

シングリックス 筋注用

追加承認取得のお知らせ(接種対象者拡大)

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび乾燥組換え帯状疱疹ワクチン「シングリックス筋注用」について、これまでの50歳以上の成人に加え、帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の成人を対象として、用法及び用量追加に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

シングリックス筋注用は、帯状疱疹の予防を目的とした世界で初めての遺伝子組換え型のサブユニットワクチンです。

帯状疱疹予防の一助として、本ワクチンをお役立ていただき、ご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【用法及び用量】

抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解する。

50歳以上の者には、0.5mLを2回、通常、2ヵ月の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者には、0.5mLを2回、通常、1～2ヵ月の間隔をおいて、筋肉内に接種する。

詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。



ウイルスワクチン類

薬価基準未収載

生物由来製品

劇薬

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

シングリックス 筋注用

SHINGRIX for I.M. Injection

生物学的製剤基準 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

製造販売元

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

文献請求先及び問い合わせ先

TEL : 0120-561-007 (9:00~17:45/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX : 0120-561-047 (24時間受付)



ウイルスワクチン類

薬価基準未収載

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

シングリックス筋注用

* SHINGRIX for I.M. Injection

生物学的製剤基準 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)

日本標準品分類番号	876313
承認番号	23000AMX00460
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2020年1月
販売名	和名 シングリックス筋注用 洋名 Shingrix Intramuscular Injection
一般名	和名 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来) 洋名 Freeze-dried recombinant herpes zoster vaccine (prepared from Chinese Hamster Ovary Cells)

* 2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

本剤は、抗原製剤及び専用溶解用液からなる。抗原製剤は組換えDNA技術を応用して、チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞により産生された水痘帯状疱疹ウイルス(VZV)糖タンパク質E(gE)抗原をクロマトグラフィーで精製し、安定剤を加え充填した後、凍結乾燥したものである。専用溶解用液は、グラム陰性菌 *Salmonella minnesota* R595株のリボ多糖の非毒性型誘導体である3-脱アシル化-4'-モノホスホリルピッドA(MPL)、南米に自生する樹木 *Quillaja saponaria* Molinaの抽出液を精製して得られた精製キラヤサボン(QS-21)及びそれらを包含するリポソームからなるAS01_レアジュバントを含有する。なお、本剤は製造工程でウシの乳由来成分(カザミノ酸)を使用している。また、セルバノクスの構築時にブタの脾臓由来成分(トリプシン)を使用している。

3.2 組成

抗原製剤を専用溶解用液で溶解後の本剤は0.5mL中に次の成分を含有する。

販売名	シングリックス筋注用
有効成分	水痘帯状疱疹ウイルスgE抗原50µg
添加剤	精製白糖(20mg)、ポリソルベート80(0.08mg)、リン酸二水素ナトリウム水和物(0.208mg)、リン酸ニカルウム(0.116mg)、MPL(50µg)、QS-21(50µg)、ジオレオイルホスファチジルコリン(1mg)、コレステロール(0.25mg)、無水リン酸-水素ナトリウム(0.15mg)、リン酸二水素カリウム(0.54mg)、塩化ナトリウム(4.385mg)

3.3 製剤の性状

販売名	シングリックス筋注用 抗原製剤	シングリックス筋注用 専用溶解用液
剤形・性状	白色の凍結乾燥注射剤 抗原製剤を専用溶解用液で溶解したとき、乳白光を呈する無色～微褐色の液	乳白光を呈する無色～微褐色の液
pH	5.9～6.5(溶解後)	
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	1.4～1.6(溶解後)	

4. 効能又は効果

帯状疱疹の予防

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤を予防接種法に基づく水痘の予防接種に転用することはできない。

6. 用法及び用量

抗原製剤を専用溶解用液で溶解する。

50歳以上の者には、0.5mLを2回、通常、2か月の間隔において、筋肉内に接種する。帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者には、0.5mLを2回、通常、1～2か月の間隔において、筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

* 7.1 接種対象者

帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者とは、以下のような状態の者を指す。
・ 疾病又は治療により免疫不全である者、免疫機能が低下した者又は免疫機能が低下する可能性がある者
・ 上記以外で、医師が本剤の接種を必要と認めた者

* 7.2 接種間隔・接種時期

(50歳以上の者又は帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者)

7.2.1 標準として1回目の接種から2か月の間隔において2回目の接種を行うこと。1回目の接種から2か月を超えた場合であっても、6か月後までに2回目の接種を行うこと。
(帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者)

7.2.2 ワクチン接種スケジュールを短縮することによりベネフィットが得られる場合には、1回目の接種から2回目の接種までの間隔を1か月まで短縮することができる。

7.2.3 造血幹細胞移植、化学療法等の実施予定及び実施後の患者等において、高度にリンパ球が減少・抑制されることが予想される又は減少・抑制されている等の場合には、個々の接種者における状態を考慮した上で、本剤の適切な接種時期を決定すること。

7.3 同時接種

医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。[14.1.1参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。
- 8.2 接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。

詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。

製造販売元[文献請求先及び問い合わせ先]

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
TEL: 0120-561-007(9:00~17:45/土日祝日及び当社休業日を除く)
FAX: 0120-561-047(24時間受付)

8.3 被接種者又は介護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

8.4 本剤と他の帯状疱疹ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。

8.5 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種可否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副作用、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

9.1.1 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患等の基礎疾患を有する者[9.2、9.3参照]
9.1.2 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

9.1.3 本剤の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者

9.1.4 過去に痙攣の既往のある者

*9.1.5 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

9.1.6 血小板減少症や凝固障害を有する者、抗凝固療法を施行している者

筋肉内注射部位の出血のおそれがある。

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1参照]

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。[9.1.1参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。一般に、生理機能が低下している。

11. 副作用

* 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

アナフィラキシー反応を含む過敏症状があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	10%以上	1~10%未満	1%未満
* 過敏症			尋麻疹、血管性浮腫
皮膚			そう痒症、発疹、紅斑、多汗症
呼吸器			口腔咽頭痛、咳嗽
* 投与部位(注射部位)	疼痛(79.1%)、発赤(37.4%)、腫脹(24.2%)	そう痒感	注射部位反応、発疹、炎症、硬結、関節痛、内出血、浮腫、不快感、熱感
* 消化器	胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛)(12.0%)		
* 精神神経系	頭痛(28.3%)		浮動性めまい、不眠症、傾眠、嗜眠
* 筋・骨格系	筋肉痛(36.9%)		関節痛、四肢痛、背部痛、筋骨格痛、頸部痛
感染症			鼻咽頭炎、気道感染、インフルエンザ感染、ヘルペス(口腔または単純ヘルペス)感染
* その他	疲労(34.6%)、悪寒(21.4%)、発熱(16.7%)	倦怠感、疼痛	インフルエンザ様疾患、無力症、冷感、熱感、食欲減退、回転性めまい

14. 適用上の注意

* 14.1 薬剤接種時の注意

14.1.1 接種時

- (1) [シングリックス筋注用の使用方法]に従うこと。
- (2) 注射針及びシリンジは被接種者毎に取り換えること。
- (3) 使用前には異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認し、異常を認めたものは使用しないこと。
- (4) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用しないこと。
- (5) 抗原製剤を専用溶解用液で溶解する際は、泡立てないように優しく振り混ぜ、完全に溶解させること(激しく振とうしないこと)。
- (6) 注射針の先端が血管内に刺入していないことを確認すること。
- (7) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.3参照]
- (8) 調製後はすぐに使用すること。すぐ使用できない場合は、遮光して2-8℃で保管し、6時間以上経過したものは破棄すること。

14.1.2 接種部位

- (1) 本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射、静脈内注射又は皮内注射はしないこと。皮下注射により、一過性の局所反応(注射部位の発赤及び腫脹)を増加させることがある。
- (2) 接種部位は、通常、上腕三角筋部とし、臀部には接種しないこと。
- (3) 接種部位はアルコールで消毒し、同一部位に反復して接種することは避けること。
- (4) 筋肉内注射に当たっては、組織・神経等への影響を避けるため以下の点に注意すること。
 - ・ 針長は筋肉内注射に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。
 - ・ 神経走行部位を避けること。
 - ・ 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

20. 取扱い上の注意

* 20.1 外箱開封後は、遮光して保存すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

1バイアル(専用溶解用液0.5mL 1本添付)



(01)14987246782019

(シングリックス筋注用)

*2023年6月改訂(第2版)

専用アプリ[添文ナビ]でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。