

## ■黄熱予防接種について

### ●黄熱ワクチン Stamaril®に関するお知らせ

日本においては、米国サノフィパスツール社が製造し、サノフィ株式会社が販売する「黄熱ワクチン」(YF-Vax®)が国による承認を得ている唯一の黄熱ワクチンです。現在、製造元である米国サノフィパスツール社により、「黄熱ワクチン」YF-Vax®を新たな製品へ切り替える準備が進められていますが、新製品への切替えまでには時間を要するため、2018年11月頃には「黄熱ワクチン」(YF-Vax®)の供給に不足が生じています。そのため、那覇空港検疫所支所では、黄熱に対するワクチン接種を必要とする方に、接種を受ける機会を継続して提供するため、国立国際医療研究センターが中心となって実施する特定臨床研究に参加し、未承認薬である黄熱ワクチン Stamaril® (以下、「スタマリル」とします。)を接種することにしました。

### ●研究について

研究では、フランス・サノフィパスツール社が製造する「スタマリル」を輸入して黄熱のワクチン接種を希望される方に受けていただき、その安全性を確認します。「スタマリル」の予防接種を受けた場合でも、予防接種証明書(イエローカード)はこれまでと同様に交付されます。

○研究課題名 「黄熱に対するワクチン Stamaril®被接種者における安全性情報収集のための研究」

○研究代表医師 国立国際医療研究センター国際感染症センター 国際感染症センター長 大曲 貴夫

○研究期間 患者登録期間は、2018年11月19日から2019年5月31日頃までを予定

○「スタマリル」は、日本で「黄熱ワクチン」を製造販売するサノフィ株式会社と同じグループであるフランス・サノフィパスツール社が製造しています。

・販売名：Stamaril®      ・一般名：弱毒性生黄熱ウイルス(17D-204株)

・製造販売：フランス・サノフィパスツール社

## ● 予防接種日および集合時間

毎月第2火曜日〔祝日・年末年始（12/29～1/3）は除く〕

【ご注意】接種日時は、業務の都合により変更または中止することがあります。

必ず電話でお問い合わせください。

集合時間：午後1時～午後1時30分 ※

※接種人数が多い場合は午後2時30分～午後3時にご案内することもあります。

\*時間厳守\* 受付時間に遅れると接種できなくなる場合があります

## ● 予防接種の予約 **完全予約制**

特定臨床研究への参加に同意した方で、健康状態などを確認した後、接種することが可能な方が対象となります。定数に達した場合、予約が可能な期間内であっても、予約の受付を締め切らせていただきますのであらかじめご了承ください。

予約時に通院状況・アレルギーなど健康状態をお聞きしますので、渡航されるご本人（16歳未満の方は保護者）が直接電話で予約してください。予約にかかる時間は約30分程度です。

☎ 予約電話番号	098-857-0057（那覇空港検疫所支所）
📅 予約受付日時	接種日の1か月前から接種日の前日16：30まで （前日が祝日の場合は前週の金曜日まで） 9：00～12：00、13：00～16：30 （土・日・祝日は除く）

以下の項目に該当する方は、予防接種を受けることができません。

- ①明らかに発熱を呈している方
- ②重篤な急性疾患に罹っている方
- ③該当する予防接種に含まれる成分でアナフィラキシー（生命にかかわる重度のショック症状）を起こしたことがある方 ※鶏卵アレルギーの方は接種できません
- ④その他、医師が不適切な状態と判断した方
- ⑤女性の方で妊娠中または妊娠している可能性のある方
- ⑥生後9か月未満の乳幼児

※出発直前や出発当日の接種は、安全性を考慮しお断りしています。

※1か月以内に他の予防接種を受けた方、または受ける予定がある方は、接種間隔に注意する必要があります。

#### (注意事項)

○何らかの病気で通院、治療中の方は、主治医に黄熱予防接種の可否を確認してください。

○糖尿病、血液疾患、免疫不全症候群、自己免疫疾患、アレルギー体質、放射線治療、化学療法、6か月以内にステロイド療法を受けられた方は、主治医の承諾・意見書が必要となる場合があります。

○鶏卵に対するアレルギーがないことの証明が必要となる場合があります。

○黄熱ワクチンは弱毒生ワクチンです。接種後2か月は妊娠を避けるようにしてください。

○授乳中の方は、接種後少なくとも14日間は断乳が必要です。

## ● 当日持参するもの

○収入印紙 3,680 円（診察料 2,800 円＋証明書交付料 880 円）

○パスポートもしくはパスポートのコピー（身分証明書）

黄熱の予防接種証明書の氏名のスペル確認の為に必要です。

○同意書（代諾者の直筆のサインがあるもの）

※16 歳以上 20 歳未満の方で接種を希望する方で、代諾者が同伴できない方のみ必要です。

○お子様の場合は、母子手帳をご持参ください。

## ● 接種前の注意事項

○黄熱の予防接種証明書（イエローカード）は接種 10 日後から有効になります。遅くとも出発の 10 日前には接種できるように、スケジュールは余裕をもって受けるようにおすすめしています。

○9 ヶ月以上 16 歳未満の方で接種を希望する場合は、接種当日は代諾者（ご両親など）の同伴と同意書への同意署名が必要となります。

○16 歳以上 20 歳未満の方で接種を希望する場合は、同意書へのご本人の同意署名に加え、代諾者の直筆の同意署名が必要となります。

○電話での事前予約が完了しましたら、予防接種当日までに研究に関する説明書をお読みいただくと手続きがスムーズに行えます。また、研究に関する動画も視聴することができます。

○予約後でも接種前であれば、いつでも予防接種をやめることは可能です。その場合は、速やかに連絡をお願いします

※黄熱に対するワクチンの接種を希望する方は、予め以下の説明ビデオを視聴し、説明書を読んでから来院いただくと、手続きがスムーズです。

◇説明書 [【日本語】](#) [【英語】](#)

◇研究参加同意文書（接種当日に署名していただきます）

[【日本語】](#) [【英語】](#)

◇「スタマリル（黄熱（おうねつ）のワクチン）」についてのお話

（子供向け説明資料） [【日本語】](#) [【英語】](#)

◇説明ビデオ（接種当日までにご覧ください。）

<https://www.youtube.com/watch?v=RtOSQHWwnYA&feature=youtu.be>

## ●接種当日の注意事項

○当日、体調がすぐれない場合は、家を出る前に熱を測り、必ず検疫所にご連絡ください。

○接種前に手続きがあるため、時間に余裕をもってお越し下さい。

○接種時間は受付順番等により前後する場合があります。

○接種後 30 分間は、健康状態を確認するため安静にしてお待ち下さい。体調に異状が無いことを確認

した後、予防接種証明書（イエローカード）をお渡しします。

## ●接種後の注意事項

ワクチンの安全性を確認するため、接種を受けた方には接種後の体調変化に関する調査票をお渡しします。接種後およそ 30 日の間に、何かしら症状が出た場合は、原則、接種時にお渡しした「「スタマリル」ワクチン接種者 調査票（以下、「調査票」とします。）」に記入し、専用のウェブサイト（準備中）にアクセスの上、必要事項を入力し、報告をしてください。インターネットに接続できない場合は、調査票を記入の上、FAX（0120-330-634）で報告してください。

## ●黄熱予防接種証明書について

○予防接種終了後に証明書を交付いたします。有効期間は接種10日後から生涯有効です。

※2016年7月11日以降、有効期間が10年間から生涯有効に変更され、既に10年を過ぎた証明書も更

新手続き不要で有効な証明書として取り扱われるようになりました。

詳しくは[こちら](#)

○国際証明書の記載事項に間違いがないかご自身でも確認していただくため、パスポート又はパスポートの写しをご持参ください。

## ●接種場所

住 所：那覇市鏡水280 那覇空港国際線ターミナルビル3階

那覇検疫所那覇空港検疫所支所 那覇空港合同庁舎3階（予防接種室）

電 話：098-857-0057      FAX：098-859-0032

案内図は[こちら](#)

### ■バス、モノレールでお越しの方

- ・ゆいレール那覇空港駅から徒歩10分
- ・国際線バス停から徒歩1分

### ■車でお越しの方

官公庁施設には駐車場がありません。空港の有料駐車場をご利用ください。

## ●黄熱に関する研究の Q&A

Q1. どのような研究ですか

A1. 黄熱に対するワクチンである「スタマリル」を接種するにあたり、ワクチン接種直後 30 分間の被接種者の安全性情報を収集すること、また、安全性自発報告情報として接種後約 30 日間の被接種者の自発情報を収集することを目的とした研究であり、サノフィパスツール社が「スタマリル」の資金を提供し、国立研究開発法人 国立国際医療研究センターを中心に実施する研究です。

Q2. 「スタマリル」とはどのようなワクチンですか？

A2. 「スタマリル」は、弱毒生ワクチンで、国内唯一の承認ワクチンである「黄熱ワクチン」(YF-Vax®)と同じ黄熱ウイルス(17D-204株)から製造されたものです。また、「スタマリル」は国内未承認ワクチンですが、世界保健機関(WHO)が認めているワクチンであり、おもに欧州を中心に、1986年以降70を超える国と地域で製品として承認されており、これまでに4億回接種分を超えるワクチンが出荷されています。韓国、香港などアジア各国の地域、国で承認され、使用されているワクチンです。

Q3. 補償はあるのですか？

A3. 特定臨床研究を実施する場合、臨床研究法に基づき研究代表医師の保険への加入が義務づけられております。現在、承認されている「黄熱ワクチン」(YF-Vax®)で健康被害が発生した場合と同程度の補償があります。

Q4. 体調に変化があったときはどうすればいいですか？

A4. 体調に変化があったときは、必要に応じて、医療機関を受診するなど必要な診療を受けて下さい。その結果、入院など、症状が重い場合は、原則としてワクチン接種を受けた接種施設へ電話で連絡して下さい。医療機関を受診せずに消失するような軽い症状や、医療機関の外来受診の場

合などは、接種時にお渡しした様式（「スタマリル」ワクチン接種者 調査票）に記入した上で、

- ① 様式に記載の QR コードを読み込み、インターネット上で必要事項を入力するか、
- ② 記載された FAX 番号に送信して下さい。

## ● 関連ページ

[NCGM センター（最新情報のページ）](#)

[国立国際医療研究センター病院](#)

[厚生労働省（プレスリリースページ）](#)

[FORTH | 黄熱について](#)

## ● 黄熱ワクチンとワクチンの流通に関する問い合わせ先

◇サノフィ株式会社 サノフィパスツールコールセンター

◇フリーダイヤル： 0120-870-891

◇受付時間： 平日 9：00-17：00