

「接種上の注意」改訂のお知らせ

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」

日本薬局方

乾燥弱毒生麻しんワクチン

はしか生ワクチン「北里第一三共」

乾燥弱毒生風しんワクチン

乾燥弱毒生風しんワクチン「北里第一三共」

平成25年10月

製造販売元 北里第一三共ワクチン株式会社

販売元 第一三共株式会社

販売提携 ジャパンワクチン株式会社

この度、標記 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（以後、麻しん風しん混合ワクチン）、乾燥弱毒生麻しんワクチン（以後、麻しんワクチン）、及び乾燥弱毒生風しんワクチン（以後、風しんワクチン）の「接種上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「用法・用量に関連する接種上の注意」《自主改訂》
同時接種に関する記載を追記しました。
- (2) 【接種上の注意】
 - 1) 「重要な基本的注意」《自主改訂》
平成25年4月の予防接種法改正に伴い、予防接種実施要領の名称を変更しました。
 - 2) 「副反応」《自主改訂》
麻しん風しん混合ワクチンのみ：その他の副反応の項に「多形紅斑」を追記しました。

☆添付文書全文については下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

第一三共株式会社 (<https://www.medicallibrary-dsc.info>)

ジャパンワクチン株式会社 (<http://japanvaccine.co.jp>)

製造販売元

北里第一三共ワクチン株式会社

埼玉県北本市荒井六丁目111番地



販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

ジャパンワクチン株式会社

東京都千代田区四番町6

2. 改訂内容

(1) 「用法・用量に関連する接種上の注意」の改訂内容

< 3 製剤共通：麻しん風しん混合ワクチン、麻しんワクチン、風しんワクチン >

改訂後（ <u>下線部分</u> ：改訂・追記）	改訂前（ <u>下線部分</u> ：削除・変更）
【用法・用量】	【用法・用量】
用法・用量に関連する接種上の注意 1. 接種対象者 (略) 2. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 (略) 3. 他のワクチン製剤との接種間隔 他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「 <u>相互作用</u> 」の項参照） <u>また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u> <u>ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。</u>	用法・用量に関連する接種上の注意 1. 接種対象者 (略) 2. <u>不活化ワクチン製剤との接種間隔</u> <u>不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。</u> 3. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係 (略) 4. <u>他の生ワクチン製剤接種との関係</u> 他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「 <u>相互作用</u> 」の項参照）

(2) 【接種上の注意】

< 3 製剤共通：麻しん風しん混合ワクチン、麻しんワクチン、風しんワクチン >

改訂後（ <u>下線部分</u> ：改訂・追記）	改訂前（ <u>下線部分</u> ：削除・変更）
2. 重要な基本的注意 (1) 本剤は、「 <u>予防接種実施規則</u> 」及び「 <u>定期接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。 (略)	2. 重要な基本的注意 (1) 本剤は、「 <u>予防接種実施規則</u> 」及び「 <u>定期の予防接種実施要領</u> 」に準拠して使用すること。 (略)

< 麻しん風しん混合ワクチンのみ >

改訂後（ <u>下線部分</u> ：改訂・追記）	改訂前（ <u>下線部分</u> ：削除・変更）
4. 副反応 (2) その他の副反応 1) 過敏症：接種直後から数日中に過敏症状として、 <u>発疹、蕁麻疹、紅斑、多形紅斑</u> 、そう痒、発熱等があらわれることがある。 (略)	4. 副反応 (2) その他の副反応 1) 過敏症：接種直後から数日中に過敏症状として、 <u>発疹、蕁麻疹、紅斑</u> 、そう痒、発熱等があらわれることがある。 (略)

3. 改訂理由

(1) 「用法・用量に関連する接種上の注意」（自主改訂）

他のワクチン製剤との接種間隔の項について、不活化ワクチン製剤と他の生ワクチンに関する記載を同じ項にまとめ、記載整備しました。

また、「定期接種実施要領 他の予防接種との関係」に基づき、同時接種に関する記載を追記しました。

(2) 「重要な基本的注意」（自主改訂）

平成 25 年 4 月の予防接種法改正に伴い、予防接種実施要領の名称が「定期接種実施要領」に変更となりましたので、記載を変更しました。

(3) 「副反応」（自主改訂）

麻しん風しん混合ワクチンのみ：国内において本剤と因果関係が否定できない副反応が集積されたため、その他の副反応の項に「過敏症：多形紅斑」を追記しました。

次頁以降に改訂後の「接種上の注意」全文が記載されておりますので、併せてご参照下さい。

なお、詳細につきましては最新の添付文書をご確認下さい。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (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
- (4) 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者（「相互作用」の項参照）
- (5) 妊娠していることが明らかな者
- (6) 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

※用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種対象者

(1) 定期の予防接種

- 1) 第1期 生後12月から24月に至るまでの間にある者
- 2) 第2期 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者（小学校就学前の1年間にある者）

(2) 任意の予防接種

任意接種として、性、年齢に関係なく接種できる。

2. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係

輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg/kg以上投与を受けた者は、6か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）

3. 他のワクチン製剤との接種間隔

他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）

また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意事項（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、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、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。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (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
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がな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
- (5) 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

※2. 重要な基本的注意

- (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。
- (2) 被接種者について、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。
- (3) 本剤は妊娠可能な婦人においては、あらかじめ約1か月間避妊した後接種すること、及びワクチン接種後約2か月間は妊娠しないように注意させること。
- (4) 被接種者又はその保護者に、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、接種直後及び5～14日間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、けいれん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。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ステロイド剤 ブレドニゾロン等	本生ワクチン接種により、右記機序で麻しん又は風しん様症状があらわれるおそれがあるので接種しないこと。	免疫機能抑制下で本剤を接種すると、ワクチンウイルスの感染を増強あるいは持続させる可能性がある。
免疫抑制剤 シクロスポリン サンディミュン タクロリムス プログラフ アザチオプリン イムラン 等		

(2) 併用注意（併用に注意すること）

1) 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係

本剤を輸血及びガンマグロブリン製剤の投与を受けた者に接種した場合、輸血及びガンマグロブリン製剤中に麻しん又は風しん抗体が含まれると、ワクチンウイルスが中和されて増殖の抑制が起こることがある。

接種前3か月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、本剤の効果が得られないことがあるので、3か月以上すぎるまで接種を延期すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法、すなわち川崎病、特異性血小板減少性紫斑病（ITP）の治療において200mg/kg以上投与を受けた者は、6か月以上（麻しん感染の危険性が低い場合は11か月以上）すぎるまで接種を延期すること。

本剤接種後14日以内にガンマグロブリン製剤を投与した場合は、本剤の効果が得られないことがあるので、投与後3か月以上経過した後には本剤を再接種することが望ましい。

2) ツベルクリン反応検査との関係

本剤接種後、細胞性免疫の抑制が起こり1か月以内はツベルクリン反応が弱くなる可能性がある。

3) 他の生ワクチン製剤接種との関係

他の生ワクチン（経口生ポリオワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

※4. 副反応

承認時までの臨床試験において、本剤を1回皮下接種した健康小児424例中168例（39.6%）に副反応が認められた。主な副反応は、注射部位紅斑62例（14.6%）、発熱59例（13.9%）、発疹38例（9.0%）であった。

接種直後から数日中に過敏症状として、発熱、発疹、蕁麻疹等がみられた。接種後5～14日を中心として、10%程度に37.5℃以上38.0℃以下の発熱、4%程度に38.1℃以上（最高40.1℃）の発熱がみられ、8%程度に発疹がみられた。

また、不機嫌、食欲不振、鼻漏、咳嗽、下痢、嘔吐、リンパ節症、眼脂等がみられた。

接種直後から数日中に局所症状として、紅斑、硬結、腫脹が接種部位にみられた。これらの症状は、接種後8～14日にもみられた。

(1) 重大な副反応

1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2) 血小板減少性紫斑病（0.1%未満）：血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

3) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明）：急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

4) 脳炎・脳症（0.1%未満）：脳炎・脳症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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

5) けいれん（頻度不明）：けいれん（熱性けいれんを含む）を起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

1) 過敏症：接種直後から数日中に過敏症状として、発疹、蕁麻疹、紅斑、多形紅斑、そう痒、発熱等があらわれることがある。

2) 全身症状：接種5～14日後、1～3日間の発熱、不機嫌、発熱、発疹等があらわれることがある。特に、7～12日を中心として20%程度に37.5℃以上、10%以下に38.5℃以上の発熱がみられる。被接種者のうち10%程度に軽度の麻しん様発疹を伴うことがある。咽頭紅斑、口腔咽頭痛、咳、鼻汁・鼻閉、眼脂、食欲減退、腹痛、下痢、嘔吐、頸部その他のリンパ節腫脹、頭痛、関節痛があらわれることがある。

3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、疼痛等が接種部位にあらわれることがある。

5. 接種時の注意

(1) 接種時

1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。

2) 本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤で均一に溶解して、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。

3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

注) () 自主改訂

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (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
- (4) 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者（「相互作用」の項参照）
- (5) 妊娠していることが明らかな者
- (6) 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

※用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種対象者

(1) 定期の予防接種

- 1) 第1期 生後12月から24月に至るまでの間にある者
- 2) 第2期 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者（小学校就学前の1年間にある者）

(2) 任意の予防接種

任意接種として、性、年齢に関係なく接種できる。

2. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係

輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg/kg以上投与を受けた者は、6か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）

3. 他のワクチン製剤との接種間隔

他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）

また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意事項（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、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、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。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (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
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がな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
- (5) 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

※2. 重要な基本的注意

- (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。
- (2) 被接種者について、**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。
- (3) 被接種者又はその保護者に、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、接種直後及び5～14日の間の**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、けいれん等の**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。

3. 相互作用

(1) **併用禁忌（併用しないこと）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ステロイド剤 ブレドニゾロン等	本生ワクチン接種により、右記機序で麻しん様症状があらわれるおそれがあるので接種しないこと。	免疫機能抑制下で本剤を接種すると、ワクチンウイルスの感染を増強あるいは持続させる可能性がある。
免疫抑制剤 シクロスポリン サンディミュン		
タクロリムス プロGRAF アザチオプリン イムラン 等		免疫抑制的な作用をもつ薬剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者又は投与中止後6か月以内の者。

(2) **併用注意（併用に注意すること）**

1) **輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係**

本剤を輸血及びガンマグロブリン製剤の投与を受けた者に接種した場合、輸血及びガンマグロブリン製剤中に麻しん抗体が含まれると、ワクチンウイルスが中和されて増殖の抑制が起こることがある。

接種前3か月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、本剤の効果が得られないことがあるので、3か月以上過ぎるまで接種を延期すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法、すなわち川崎病、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の治療において200mg/kg以上投与を受けた者は、6か月以上（麻しん感染の危険性が低い場合は11か月以上）過ぎるまで接種を延期すること。

本剤接種後14日以内にガンマグロブリン製剤を投与した場合は、本剤の効果が得られないことがあるので、投与後3か月以上経過した後には本剤を再接種することが望ましい。

2) **ツベルクリン反応検査との関係**

本剤接種後、細胞性免疫の抑制が起こり1か月以内はツベルクリン反応が弱くなることがある。

3) **他の生ワクチン製剤接種との関係**

他の生ワクチン（経口生ポリオワクチン、おたふくかぜワクチン、風しんワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

4. 副反応

(1) **重大な副反応**

1) **ショック、アナフィラキシー**（0.1%未満）：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2) **血小板減少性紫斑病**：血小板減少性紫斑病があらわれることがある（100万人接種あたり1人程度）。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

3) **急性散在性脳脊髄炎（ADEM）**（頻度不明）：急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

4) **脳炎・脳症**：脳炎・脳症があらわれることがあるので（100万人接種あたり1人以下）、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

5) **けいれん**（0.1～5%未満）：**熱性けいれん**を起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) **その他の副反応**

1) **過敏症**：接種直後から翌日に過敏症状として、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒、発熱等があらわれることがある。

2) **全身症状**：麻しんに対して免疫のない健康児に本剤を接種すると、5～14日後、1～3日間のだるさ、不機嫌、発熱、発疹等があらわれることがある。特に、7～12日を中心として15～25%程度に37.5℃以上、10%以下に38.5℃以上の発熱がみられる。被接種者のうち10～20%に軽度の麻しん様発疹を伴うことがある。発熱時に、咳、鼻汁が出て、食欲が減退するものもあるが、これらの症状は、いずれも通常1～3日で消失する。

3) **局所症状**：発赤、腫脹、硬結、疼痛等が接種部位にあらわれることがある。

5. 接種時の注意

(1) **接種時**

1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。

2) 本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤で均一に溶解して、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。

3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) **接種部位**

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

注) () 自主改訂

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (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
- (4) 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者（「相互作用」の項参照）
- (5) 妊娠していることが明らかな者
- (6) 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

※用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種対象者

(1) 定期の予防接種

- 1) 第1期 生後12月から24月に至るまでの間にある者
- 2) 第2期 5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者（小学校就学前の1年間にある者）

(2) 任意の予防接種

任意接種として、生後12月以上の者であれば、性、年齢に関係なく接種できる。なお、風しん既往の記憶は確かでないことが多く、流行時に罹患した者、及び免疫を持つことが明らかな者以外は接種することが望ましい。

2. 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係

輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、通常、3か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法において200mg/kg以上投与を受けた者は、6か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）

3. 他のワクチン製剤との接種間隔

他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）
また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。
ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意事項（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、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、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。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (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
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がな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
- (5) 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

※2. 重要な基本的注意

- (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。
- (2) 被接種者について、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。
- (3) 本剤は、妊娠可能な婦人においては、あらかじめ約1か月間避妊した後接種すること、及びワクチン接種後約2か月間は妊娠しないように注意させること。
- (4) 被接種者又はその保護者に、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、けいれん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。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ステロイド剤 プレドニゾロン等 免疫抑制剤 シクロスポリン サンディミュン タクロリムス プログラフ アザチオプリン イムラン 等	本生ワクチン接種により、右記機序で風しん様症状があらわれるおそれがあるので接種しないこと。	免疫機能抑制下で本剤を接種すると、ワクチンウイルスの感染を増強あるいは持続させる可能性がある。 免疫抑制的な作用をもつ薬剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者又は投与中止後6か月以内の者。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

1) 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係

本剤を輸血及びガンマグロブリン製剤の投与を受けた者に接種した場合、輸血及びガンマグロブリン製剤中に風しん抗体が含まれると、ワクチンウイルスが中和されて増殖の抑制が起こることがある。

接種前3か月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は、本剤の効果が得られないことがあるので、3か月以上すぎるまで接種を延期すること。また、ガンマグロブリン製剤の大量療法、すなわち川崎病、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の治療において200mg/kg以上投与を受けた者は、6か月以上すぎるまで接種を延期すること。

本剤接種後14日以内にガンマグロブリン製剤を投与した場合は、本剤の効果が得られないことがあるので、投与後3か月以上経過した後には本剤を再接種することが望ましい。

2) 他の生ワクチン製剤接種との関係

他の生ワクチン（経口生ポリオワクチン、麻しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等）の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

4. 副反応

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 血小板減少性紫斑病：血小板減少性紫斑病があらわれることがある（100万人接種あたり1人程度）。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) 過敏症：接種直後から翌日に過敏症状として、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒、発熱等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、発疹、頸部その他リンパ節の腫脹、関節痛などの症状を認めることがあるがこれらの症状は一過性で、通常、数日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、疼痛等が接種部位にあらわれることがある。通常、一過性で2～3日中に消失する。

5. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2) 本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤で均一に溶解して、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

注) () 自主改訂