

「接種上の注意」改訂のお知らせ

日本薬局方

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」

平成27年1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、標記製品の「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

【接種上の注意】《薬食安通知による改訂》

「副反応」(1) 重大な副反応の項に「急性膵炎」を追記しました。

☆添付文書全文については弊社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

「副反応」の改訂内容

改訂後（下線部分：改訂・追記）	改訂前
<p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>4. 副反応</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）：(略)</p> <p>2) 無菌性髄膜炎（0.1%未満）：(略)</p> <p>3) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明）：(略)</p> <p>4) 脳炎・脳症（頻度不明）：(略)</p> <p>5) 急性血小板減少性紫斑病：(略)</p> <p>6) 難聴（0.1%未満）：(略)</p> <p>7) 精巣炎（0.1%未満）：(略)</p> <p>8) <u>急性腭炎（頻度不明）：急性腭炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、発熱、嘔気、嘔吐、血清アミラーゼ上昇等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u></p>	<p style="text-align: center;">【接種上の注意】</p> <p>4. 副反応</p> <p>(1) 重大な副反応</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー（0.1%未満）：(略)</p> <p>2) 無菌性髄膜炎（0.1%未満）：(略)</p> <p>3) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明）：(略)</p> <p>4) 脳炎・脳症（頻度不明）：(略)</p> <p>5) 急性血小板減少性紫斑病：(略)</p> <p>6) 難聴（0.1%未満）：(略)</p> <p>7) 精巣炎（0.1%未満）：(略)</p>

3. 改訂理由

「副反応」（薬食安通知による改訂）

【厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安通知）による改訂】

国内において、本剤接種との因果関係が否定できない「急性腭炎」が報告されたため、重大な副反応の項に「急性腭炎」を追記しました。

次頁に症例概要を掲載しておりますので、ご参照ください。

《症例の概要》

<急性腭炎>

被接種者 年齢・性	既往歴 基礎疾患等	経過日数	副 反 応	転帰
			経過および処置	
20歳代 ・ 女	-	接種日	当該ワクチン接種。	急性腭炎、無菌性髄膜炎
		接種17日後 (発現日)	左耳下腺腫脹、腹痛・発熱（-）、髄膜症状（-）、腹膜炎症状（-）。	
		接種19日後	39.3度の発熱、頭痛、左上腹部痛、髄膜症状（+）、上腹部痛（+）、BP：130-80。 ムンプスウイルスによる髄膜炎・腭炎を疑い医療機関入院。 (接種19日後の臨床検査値) 血清アミラーゼ：1424 IU/L、腰椎穿刺による髄液検査：リンパ球優位、細胞数：317/3。	
		接種約30日後	回復、退院。	

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
 接種対象は、生後12月以上のおたふくかぜ既往歴のない者であれば性、年齢に関係なく使用できる。ただし、生後24～60月の間に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) 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 ブレドニゾロン等 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、右記機序でおたふくかぜ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ムンプス抗体が含まれると、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、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) 無菌性髄膜炎（0.1%未満）：接種後、ワクチンに由来すると疑われる無菌性髄膜炎が発生することがある。接種後3週間前後に、おたふくかぜワクチン（星野株）に由来すると疑われる無菌性髄膜炎が、2,300人接種あたり1人程度発生するとの報告がある。本剤の接種後、異常が認められた場合には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、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（頻度不明）：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) 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。
- 6) 難聴（0.1%未満）：ワクチン接種との関連性が疑われる難聴があらわれたとの報告がある。通常一側性のため、出現時期等の確認が難しく、特に幼児の場合注意深い観察が必要である。本症が疑われる場合には、聴力検査等を行い、適切な処置を行うこと。
- 7) 精巣炎（0.1%未満）：ワクチンに由来すると疑われる精巣炎があらわれたとの報告がある。通常接種後3週間前後に精巣腫脹等が、特に思春期以降の男性にみられるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 8) 急性膀胱炎（頻度不明）：急性膀胱炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、腹痛、発熱、嘔気、嘔吐、血清アミラーゼ上昇等の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（0.1%未満）：接種直後から翌日に過敏症状として、発疹、蕁麻疹、紅斑、掻痒、発熱があらわれることがある。
- 2) 全身症状（頻度不明）：おたふくかぜに対して免疫のない健康児に本剤を接種した場合、接種後2～3週間ごろに、発熱、耳下腺腫脹、嘔吐、咳、鼻汁等の症状を認めることがある。しかし、これらの症状は自然感染に比べ軽度であり、かつ一過性で、通常、数日中に消失する。
- 3) 局所症状（頻度不明）：接種局所に発赤、腫脹を認めることがあるが、通常、一過性で2～3日中に消失する。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、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。

6. 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プレイ用品を用いる。
 - 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) () 薬食安通知による改訂