

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品

## 乾燥弱毒生風しんワクチン「北里第一三共」

日本薬局方 乾燥弱毒生風しんワクチン  
(高橋株)

Freeze-dried Live Attenuated Rubella Virus Vaccine “Kitasatodaiichisankyo”

剤形	凍結乾燥注射剤
製剤の規制区分	生物由来製品、劇薬、 処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること
規格・含量	本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶かした液剤0.5mL中に、弱毒生風しんウイルス（高橋株）を1,000FFU以上含有する。
一般名	和名：乾燥弱毒生風しんワクチン（高橋株） 洋名：Freeze-dried Live Attenuated Rubella Virus Vaccine (Takahashi strain)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1986年3月12日 薬価基準収載年月日：適用外 発売年月日：1986年9月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	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
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ジャパンワクチン株式会社 お客様相談室 TEL：0120-289-373 医療関係者向けホームページ： <a href="http://japanvaccine.co.jp">http://japanvaccine.co.jp</a>

本IFは2013年10月改訂（第8版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力価	6
II. 名称に関する項目	3	12. 混入する可能性のある夾雑物	6
1. 販売名	3	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
(1) 和名	3	14. その他	6
(2) 洋名	3	V. 治療に関する項目	7
(3) 名称の由来	3	1. 効能又は効果	7
2. 一般名	3	2. 用法及び用量	7
(1) 和名(命名法)	3	3. 臨床成績	7
(2) 洋名(命名法)	3	(1) 臨床データパッケージ	7
(3) ステム	3	(2) 臨床効果	8
3. 構造式又は示性式	3	(3) 臨床薬理試験	8
4. 分子式及び分子量	3	(4) 探索的試験	8
5. 化学名(命名法)	3	(5) 検証的試験	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1) 無作為化並行用量反応試験	8
7. CAS登録番号	3	2) 比較試験	8
III. 有効成分に関する項目	4	3) 安全性試験	8
1. 物理化学的性質	4	4) 患者・病態別試験	8
(1) 外観・性状	4	(6) 治療の使用	8
(2) 溶解性	4	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	8
(3) 吸湿性	4	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	8
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(5) 酸塩基解離定数	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
(6) 分配係数	4	2. 薬理作用	9
(7) その他の主な示性値	4	(1) 作用部位・作用機序	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
3. 有効成分の確認試験法	4	(3) 作用発現時間・持続時間	9
4. 有効成分の定量法	4	VII. 薬物動態に関する項目	10
IV. 製剤に関する項目	5	1. 血中濃度の推移・測定法	10
1. 剤形	5	(1) 治療上有効な血中濃度	10
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5	(2) 最高血中濃度到達時間	10
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	5	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	5	(4) 中毒域	10
2. 製剤の組成	5	(5) 食事・併用薬の影響	10
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	10
(2) 添加物	5	2. 薬物速度論的パラメータ	10
(3) 電解質の濃度	5	(1) 解析方法	10
(4) 添付溶解液の組成及び容量	5	(2) 吸収速度定数	10
(5) その他	5	(3) バイオアベイラビリティ	10
3. 注射剤の調製法	5	(4) 消失速度定数	10
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(5) クリアランス	10
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	(6) 分布容積	10
6. 溶解後の安定性	6		
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6		
8. 生物学的試験法	6		

(7) 血漿蛋白結合率 .....	10	13. 過量接種 .....	19
3. 吸 収 .....	10	14. 接種時の注意 .....	19
4. 分 布 .....	10	15. その他の注意 .....	20
(1) 血液－脳関門通過性 .....	10	16. その他 .....	20
(2) 血液－胎盤関門通過性 .....	10		
(3) 乳汁への移行性 .....	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	21
(4) 髄液への移行性 .....	11	1. 薬理試験 .....	21
(5) その他の組織への移行性 .....	11	(1) 薬効薬理試験 .....	21
5. 代 謝 .....	11	(2) 副次的薬理試験 .....	21
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	11	(3) 安全性薬理試験 .....	21
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等） の分子種 .....	11	(4) その他の薬理試験 .....	21
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	11	2. 毒性試験 .....	21
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	11	(1) 単回投与毒性試験 .....	21
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	11	(2) 反復投与毒性試験 .....	21
6. 排 泄 .....	11	(3) 生殖発生毒性試験 .....	21
(1) 排泄部位及び経路 .....	11	(4) その他の特殊毒性 .....	21
(2) 排泄率 .....	11		
(3) 排泄速度 .....	11	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	22
7. トランスポーターに関する情報 .....	11	1. 規制区分 .....	22
8. 透析等による除去率 .....	11	2. 有効期間又は使用期限 .....	22
		3. 貯法・保存条件 .....	22
<b>VIII. 安全性（接種上の注意等）に関する項目</b> .....	12	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	22
1. 警告内容とその理由 .....	12	5. 承認条件等 .....	22
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	12	6. 包 装 .....	22
3. 効能又は効果に関連する接種上の注意 とその理由 .....	13	7. 容器の材質 .....	22
4. 用法及び用量に関連する接種上の注意 とその理由 .....	13	8. 同一成分・同効薬 .....	23
5. 慎重接種内容とその理由 .....	13	9. 国際誕生年月日 .....	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	23
7. 相互作用 .....	16	11. 薬価基準収載年月日 .....	23
(1) 併用禁忌とその理由 .....	16	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容 .....	23
(2) 併用注意とその理由 .....	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	23
8. 副反応 .....	17	14. 再審査期間 .....	23
(1) 副反応の概要 .....	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	23
(2) 重大な副反応と初期症状 .....	18	16. 各種コード .....	23
(3) その他の副反応 .....	18	17. 保険給付上の注意 .....	23
(4) 項目別副反応発現頻度及び 臨床検査値異常一覧 .....	18		
(5) 基礎疾患、合併症、重症度 及び手術の有無等背景別の 副反応発現頻度 .....	18	<b>XI. 文 献</b> .....	24
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法 .....	18	1. 引用文献 .....	24
9. 高齢者への接種 .....	19	2. その他の参考文献 .....	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種 .....	19	<b>XII. 参考資料</b> .....	25
11. 小児等への接種 .....	19	1. 主な外国での発売状況 .....	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	19	2. 海外における臨床支援情報 .....	25
		<b>XIII. 備 考</b> .....	26
		その他の関連資料 .....	26

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

風しんは、風しんウイルス（rubella virus）を原因とする急性発疹性感染症であり、麻疹、水痘などとともに小児期の代表的な感染症である。

風しんの感染で最も問題なのは、風しん抗体陰性の母親が妊娠初期の段階で風しんに感染した場合、先天性異常児が出生する可能性がある事である<sup>1)</sup>。これは、難聴、心臓奇形、白内障などの障害を主症状とする先天性風しん症候群（congenital rubella syndrome）と呼ばれ、妊娠初期～3 ヶ月内に母体が感染を受けた場合、先天性風しん症候群児の生まれる割合が高いことが示されている<sup>2,3)</sup>。

1963～64 年にかけて米国で風しんの大流行があり、患者数は約 180 万人に及び、2 万例以上に先天性風しん症候群患児の出生をみている<sup>1,4)</sup>。

また、1964～65 年、当時米軍統治下にあった沖縄で風しんの大流行があり 408 例の先天性風しん症候群患児を出した。さらに、1964～67 年には本国内において流行があり、数十例の先天性風しん症候群患児を出した。しかしながら、本国内で流行した風しんウイルスによる先天性風しん症候群患児は、国外に比べ極めて少数であった。1962 年 Parkmann ら及び Weller らが初めて風しんウイルスの分離に成功し、風しんウイルスの組織培養が可能となったことにより、風しんワクチンの開発研究が推進され、米国では、1960 年代に Parkmann らや Plotkin らの弱毒生ワクチンが実用化された。

我が国では、1970 年風しんワクチン研究会が設立され、我が国独自の弱毒生ワクチンを作ることを目的に開発研究が進められた。その理由は、1966 年から 1968 年にかけて本国内で風しんの大流行が見られたが、この大流行後先天性風しん症候群患児発生率が低かったことから、本国内で分離された野生株を用いて弱毒化を開始することが賢明な策と考えられた<sup>5,6)</sup>ためである。そこで、北里研究所（現 北里第一三共ワクチン株式会社）は旧国立予防衛生研究所宍戸らが 1968 年松江市内の風しん患者の咽頭拭い液を初代ミドリザル腎臓細胞に接種して分離した高橋株<sup>7)</sup>の分与を受け、大和田らはこのウイルスを SPF（特定の病原体不在）ウサギからの初代睾丸細胞へ接種、継代培養を行い、弱毒風しんワクチン高橋株を樹立した<sup>8,9)</sup>。1971～73 年にかけて風しんワクチン研究会主宰の野外試験が行われることになり、初代ウサギ睾丸細胞継代培養弱毒高橋株を SPF 初代腎臓細胞に接種して試作ワクチンを製造した。この野外試験成績を元に高橋株を含む 5 種のワクチン株<sup>1,4)</sup>が許可され、1975 年 10 月製造承認を取得した。その後、行政当局による日本薬局方準拠要請のため 1986 年 3 月製造承認を取り直した。

我が国において 1993 年から生ワクチン接種後、アナフィラキシーを起こす例が認められ、その原因アレルゲンが安定剤として用いているゼラチンであることが判明した<sup>10)</sup>ので、1998 年ゼラチンを除外した安定剤に製造承認事項の一部変更を行い、1999 年 6 月より出荷を開始した。現在ではほとんどの生ワクチンからゼラチンが除去され、さらに感作の原因と考えられた沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンからもゼラチンが除去されたため、その副反応は減少した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 弱毒化した風しんウイルス（高橋株）を凍結乾燥した生ワクチンであり、添付の溶解液（日本薬局方注射用水）で溶解して使用する（「IV. 製剤に関する項目」参照）。
- (2) 熱に弱いウイルスを使用しているため、5℃以下の冷蔵庫又は冷凍庫で保管しなければならない。また、溶解後は直ちに使用しなければならない。
- (3) 接種を受けた者の 93.9～100%に風しん HI（hemagglutination inhibition；赤血球凝集阻止）抗体の陽転がみられ、抗体価も平均 2<sup>6.2</sup>～2<sup>6.4</sup>（73.5～84.5 倍）で、自然感染に比べ低いものの十分な抗体産生が示されて

## I. 概要に関する項目

---

いる（「V.治療に関する項目」参照）。

- (4) 風しんワクチン（高橋株）接種後の発熱、発疹、リンパ節腫脹はきわめて少なく、関節痛も小児には認められず、青年女子でも0.2%（1/435）程度であった（「V.治療に関する項目」参照）。

## II. 名称に関する項目

## 1. 販売名

## (1)和 名

乾燥弱毒生風しんワクチン「北里第一三共」

## (2)洋 名

Freeze-dried Live Attenuated Rubella Virus Vaccine “Kitasatodaiichisankyo”

## (3)名称の由来

風しんの予防を目的とする乾燥弱毒生ワクチンということで“乾燥弱毒生風しんワクチン”とした。

また、株の名称は、弱毒風しん生ワクチン作成の材料とした風しん野生株が、風しん患者の咽頭拭い液から分離した株で、その患者の姓である「高橋」に由来する。

## 2. 一般名

## (1)和 名 (命名法)

乾燥弱毒生風しんワクチン (高橋株)

## (2)洋 名 (命名法)

Freeze-dried Live Attenuated Rubella Virus Vaccine (Takahashi strain)

## (3)ステム

該当しない

## 3. 構造式又は示性式

該当しない

## 4. 分子式及び分子量

該当しない

## 5. 化学名 (命名法)

該当しない

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

## 7. CAS 登録番号

該当しない



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

該当資料なし

##### (2) 溶解性

該当資料なし

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

「Ⅳ. 5. 製剤の各種条件下における安定性」参照

#### 3. 有効成分の確認試験法

生物学的製剤基準 乾燥弱毒生風しんワクチンの項の「表示確認試験」による。

#### 4. 有効成分の定量法

生物学的製剤基準 乾燥弱毒生風しんワクチンの項の「力価試験」による。

## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：注射剤（凍結乾燥製剤）

外観及び性状：乳白色の乾燥製剤である。添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLを加えると、速やかに溶解して無色の澄明な液剤となる。

## (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLに溶解した場合

pH：6.8～8.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1

## (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

## 2. 製剤の組成

## (1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶かした液剤 0.5mL中の組成を示す。

成分		分量	備考
有効成分	弱毒生風しんウイルス（高橋株）	1,000FFU以上	

## (2) 添加物

本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶かした液剤 0.5mL中の組成を示す。

成分		分量	備考
安定剤	乳糖水和物	5.0W/V%	ウシの乳由来
	L-グルタミン酸ナトリウム	0.1W/V%	
抗生物質	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	10 $\mu$ g（力価）以下	
	カナマイシン硫酸塩	10 $\mu$ g（力価）以下	

## (3) 電解質の濃度

該当しない

## (4) 添付溶解液の組成及び容量

添付の溶解液は、日本薬局方注射用水 0.7mLである。

## (5) その他

本剤は、弱毒生風しんウイルス（高橋株）を特定の伝染性の疾患に感染していない健康な SPF ウサギの初代腎臓培養細胞で増殖させ、得たウイルス液を精製し、安定剤を加え分注した後、凍結乾燥したものである。培養液には M-199 を使用している。

なお、本剤は製造工程でウシの血液由来成分（血清）、ウシの乳由来成分（ラクトアルブミン水解物、乳糖）、及びブタの膵臓由来成分（トリプシン、パンクレアチン）を使用している。

## 3. 注射剤の調製法

接種直前に本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶解し、通常、その 0.5mLを使用する。

#### IV. 製剤に関する項目

---

##### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

##### 5. 製剤の各種条件下における安定性

本剤の安定性は、以下のとおりである。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
5℃、遮光	24 ヶ月	無色バイアル	変化なし

##### 6. 溶解後の安定性

添付の溶剤（日本薬局方注射用水）で溶解されたワクチンは不活化しやすいので、直ちに使用すること。

##### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない（本剤は予防接種に用いられ、他剤とは配合しない。）

##### 8. 生物学的試験法

生物学的製剤基準 乾燥弱毒生風しんワクチンによる。

##### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

生物学的製剤基準 乾燥弱毒生風しんワクチンの項の「表示確認試験」による。

##### 10. 製剤中の有効成分の定量法

生物学的製剤基準 乾燥弱毒生風しんワクチンの項の「力価試験」による。

##### 11. 力 価

弱毒生風しんウイルス（高橋株）を 1,000FFU/0.5mL 以上含有する。

##### 12. 混入する可能性のある夾雑物

本剤は製造工程でウシの血液由来成分（血清）、ウシの乳由来成分（ラクトアルブミン水解物、乳糖）、及びブタの膵臓由来成分（トリプシン、パンクレアチン）を使用している。

##### 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

##### 14. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

本剤は、風しんの予防に使用する。

### 2. 用法及び用量

本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶解し、通常、その0.5mLを1回皮下に注射する。

#### 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でない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）。

#### 解 説：

1. (1) 各期とも、麻しん又は風しんの既罹患者においては、予防接種実施要領に基づき、既罹患疾病以外の疾病に係る予防接種のために既罹患疾病に対応するワクチン成分を含有する混合ワクチンの使用が可能である。
- (2) 生後12ヵ月未満の者は母親からの移行免疫の影響で、ワクチン接種による免疫が付与されない可能性がある。
2. 「Ⅷ.7.(2)併用注意とその理由」参照
3. 他の生ワクチンの接種を受けた者は、ウイルスの干渉を防止するために、本剤の接種までに、通常、27日以上間隔を置く必要がある（「Ⅷ.7.(2)併用注意とその理由」参照）。不活化ワクチン及びトキシドの接種を受けた者は、一般的に1週間経てばワクチンによる反応がほぼなくなるため、本剤を接種した日から次の接種を行う日までの間隔は、6日以上置いて実施するようにする<sup>1)</sup>。  
ただし、医師が必要と認めた場合には、本剤と他のワクチンを同時に接種することができる<sup>1)</sup>。

### 3. 臨床成績

#### (1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果<sup>12)</sup>

1) 有効性

風しんワクチン（高橋株）の1970～1973年間の野外接種成績（接種総数 651 例）は次のとおりであり、HI陽転率は93.9～100%、その抗体価も平均 $2^{6.2-6.4}$ で自然感染に比べて、やや低い十分な抗体産生を示した。

対象者	接種者数 (例)	抗体陽転率 (%)	平均抗体価 ( $2^n$ )
閉鎖小児 (乳児院等の小児)	132	93.9	6.4
開放小児 (外来等の小児)	84	100.0	6.5
青年女子	435	100.0	6.2

(抗体測定は HI 法による)

2) 安全性

風しんワクチン（高橋株）接種後の臨床反応として発熱、発疹、リンパ節腫脹はきわめて少なく、関節痛も小児には認められず、青年女子でも0.2%（1/435）程度であった<sup>12)</sup>。

対象者	接種者数 (例)	臨床反応			
		発熱	発疹	リンパ節 腫脹	関節痛
閉鎖小児 (乳児院等の小児)	132	0	0	0	—
開放小児 (外来等の小児)	84	0	0	0	—
青年女子	435	0	0	0	1

12) Shishido A, et al. : Jpn J Med Sci Biol 1976;29(5):227-253

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

## 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

## 2. 薬理作用

## (1)作用部位・作用機序

風しんウイルスは経気道的に感染し、上気道及び局所リンパ節で増殖後ウイルス血症を起こして全身の標的器官に運ばれ、発症すると考えられている。予め本剤の接種により風しんウイルスに対する液性免疫及び細胞性免疫が獲得されていると感染したウイルスの増殖は抑制され発症は阻止される<sup>13)</sup>。

## (2)薬効を裏付ける試験成績

風しんワクチン（高橋株）の1970～1973年間の野外接種成績（接種総数651例）は次のとおりであり、HI陽転率は93.9～100%、その抗体価も平均 $2^{6.2-6.4}$ で自然感染に比べて、やや低い十分な抗体産生を示した<sup>12)</sup>。

対象者	接種者数 (例)	抗体陽転率 (%)	平均抗体価 ( $2^n$ )
閉鎖小児 (乳児院等の小児)	132	93.9	6.4
開放小児 (外来等の小児)	84	100.0	6.5
青年女子	435	100.0	6.2

(抗体測定はHI法による)

## (3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2)最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4)中毒域

該当資料なし

#### (5)食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1)解析方法

該当資料なし

#### (2)吸収速度定数

該当資料なし

#### (3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4)消失速度定数

該当資料なし

#### (5)クリアランス

該当資料なし

#### (6)分布容積

該当資料なし

#### (7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸 収

該当資料なし

### 4. 分 布

#### (1)血液—脳関門通過性

該当資料なし

#### (2)血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

**<参考：外国人データ<sup>14)</sup>>**

風しんワクチンはウイルスが原因となって奇形を生ずる可能性から妊婦への使用は禁忌になっている。  
フィンランドで妊娠2～3カ月の婦人で人工妊娠中絶を希望している人に、了解を得てワクチンを接種した後、10日～1カ月に中絶してその検体からウイルスが分離されるか否かを調査した。  
その結果10例中1例胎児からウイルスが分離されたとの報告がある。

**(3)乳汁への移行性**

該当資料なし

**<参考：外国人データ<sup>15)</sup>>**

風しんワクチンウイルスは乳汁中に排泄され、母乳で哺育される乳児にも移行して、乳児に一時的な抗体産生が認められるとの報告がある。しかし、報告によれば乳児は無症状であり、抗体産生も低くかつ一時的で、乳児に風しんの免疫を与えるには至らなかったとされている。何れにしても分娩後割合早い時期に風しんワクチンの接種を受けても、そのために授乳中の小児に重篤な風しん感染が起こるおそれはないと考えられる。

**(4)髄液への移行性**

該当資料なし

**(5)その他の組織への移行性**

該当資料なし

**5. 代謝****(1)代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

**(2)代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種**

該当資料なし

**(3)初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

**(4)代謝物の活性の有無及び比率**

該当資料なし

**(5)活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当資料なし

**6. 排泄****(1)排泄部位及び経路**

該当資料なし

**(2)排泄率**

該当資料なし

**(3)排泄速度**

該当資料なし

**7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**8. 透析等による除去率**

該当資料なし



## VIII. 安全性（接種上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【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

#### 解 説：

(1)～(3)、(5)及び(6)に掲げる者は、予防接種実施規則に規定する「予防接種を受けることが適当でない者」に該当し、本剤の接種を行ってはならない者とされている。

予防接種ガイドラインでは(1)(2)(3)(5)の各項目についての考え方を示している<sup>11)</sup>。

(1) 明らかな発熱とは、通常 37.5℃以上を指す。検温は、接種を行う医療機関（施設）で行い、接種前の対象者の健康状態を把握することが必要である。一般に発熱はいろいろな疾患の前駆症状である場合もあるので、このような場合には予防接種の中止を原則とする。

(2) 重篤な急性疾患に罹患している場合には、病気の進展状況が不明であり、このような状態において予防接種を行うことはできない。

(3) 本剤の成分によりアナフィラキシーを呈したことがある場合には、本剤を接種することにより同様の症状を起こす可能性があるため接種を行わない。

(4) 白血病その他、悪性腫瘍、先天性免疫不全症、又はステロイド大量療法等を受けて免疫機能に異常をきたしているおそれのある者等<sup>16)</sup>、明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者<sup>17)</sup>及び免疫抑制をきたす治療を受けている者への接種は、全身的な感染症を引き起こす可能性があるとの報告<sup>18)</sup>があるため、「接種不適当者」として記載している。

なお、免疫抑制的な作用を持つ薬剤の投与を受けている者については、「相互作用」の項にも注意を記載している。

(5) 胎児への影響を考慮して、全妊娠期間を通じて生ワクチンの接種は行わない。

免疫をもたない成人女性への接種の場合には、ワクチンウイルスによる胎児への感染の可能性を避けるために、妊娠していないことを確認してから接種する。また、接種後は最低 2 ヶ月間は妊娠しないようにする。本邦では統計的な把握はなされていないが、米国、英国、独国で妊娠中に風しんワクチンを接種された妊婦からの出生児 807 例の調査報告によると、ワクチン接種による先天性風しん症候群（congenital rubella syndrome）患児の出生は認められていない<sup>19)</sup>。しかし、妊娠組織へのウイルス感染はゼロではないので妊婦に風しんワクチンの接種は禁忌である。

(6) 上記(1)～(5)までに掲げる者以外の予防接種を行うことが不適当な状態にある者について、個別ケース毎に接種医により判断されることになる。

## 3. 効能又は効果に関連する接種上の注意とその理由

該当しない

## 4. 用法及び用量に関連する接種上の注意とその理由

「V.2.用法及び用量」参照

## 5. 慎重接種内容とその理由

## 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

## 解 説：

予防接種ガイドラインではワクチン製剤共通の注意として次のように各項目に対しての考え方を示している（一部抜粋）<sup>11)</sup>。

## (1) ①心臓血管系疾患を有する者

日本小児循環器学会の見解（平成25年3月）によれば、次に述べる状況、病態においては接種前、接種後に十分な観察を行い、注意を払うこととする。

- 重篤な心不全がある者
- 低酸素発作を有する者
- 現在、心筋炎、心膜炎、川崎病、心内膜炎、リウマチ熱に罹患している者

## ②腎臓疾患を有する者

日本小児腎臓病学会の見解（平成25年3月）によれば、以下の状況では接種を控える。

- プレドニゾン 2mg/kg/日以上内服中のワクチン接種
- プレドニゾン又は免疫抑制薬内服中の生ワクチン接種
- 急性期のワクチン接種
- その他、医師が不相当と判断した者

## ③重症心身障害児（者）

日本小児神経学会の推薦する予防接種基準は以下の通りである。

- 原則として主治医又は予防接種担当医が個別に接種する。
- 発育障害が明らかであっても、全身状態が落ち着いており、接種の有用性が大きければ、現行の予防接種は接種して差し支えない。
- 接種対象年齢を過ぎていても、接種の有用性が大きければ、接種して差し支えない。
- てんかん発作が認められても、その発作状況が安定していることが確認されていれば、主治医（接種医）の判断で接種して差し支えない。
- 乳幼児期の障害児で、原疾患が特定されていない例では、事前に保護者への十分な説明と予診票で同意

が必要である。

④ 低出生体重児

日本未熟児新生児学会の見解（平成 25 年 3 月）によれば、明らかな先天性免疫不全など接種不適合者に該当しない限り、以下の要領で接種を行う。

○ 予防接種の原則は、一般乳児と同様に適用する。

○ ワクチンの投与時期は歴月齢に従い、ワクチン接種量は添付文書通りに行う。

⑤ その他基礎疾患がある者

日本小児感染症学会によれば、以下の項目を基本条件として主治医と接種医が可能と認めれば接種する。

○ 基礎疾患の診断がついていること

○ 免疫機能に異常が考えられないこと

○ 基礎疾患が疾病として安定期にあること

(2) このような場合には、本剤を再接種することにより再度同様の症状が現れる可能性があるため注意をして接種する。

(3) ① 熱性けいれんの既往のある者

日本小児神経学会の見解（平成 25 年 3 月）によれば、熱性けいれんをもつ小児への予防接種基準は以下の通りとされている。

1) 保護者に対し、予防接種の有用性、副反応などについての十分な説明と同意に加え、具体的な発熱時の対策や、万一けいれんが出現した時の対策を指導する。

2) 原則として主治医（担当医）が個別に接種する。

3) 熱性けいれんの最終発作から 2～3 ヶ月の観察期間をおけば、1)の条件のもとで接種可能である。ただし接種を受ける小児の状況により、主治医の判断でその期間の変更は可能である。

4) 長時間けいれん（15 分以上発作が持続）の既往例は、小児科専門医ないし小児神経専門医が診察しその指示のもとで施行する。

② てんかんの既往のある者

日本小児神経学会の推薦する予防接種基準は以下の通りとされている。

1) コントロールが良好なてんかんをもつ小児では、最終発作から 2～3 ヶ月程度経過し、体調が安定していれば接種しても差し支えない。

2) 1)以外でのてんかんをもつ小児においてもその発作状況がよく確認されており、病状と体調が安定していれば主治医（接種医）が適切と判断した時期に接種して差し支えない。

3) 発熱によってけいれん発作が誘発されやすいてんかん患児では、発熱が生じた場合の発作予防策と万一発作時の対策を指導しておく。

4) ACTH 療法後の予防接種は 6 ヶ月以上あけて接種する。

5) いずれの場合も保護者への十分な説明と同意が必要である。

(4) 日本小児感染症学会の見解（平成 25 年 3 月）による予防接種基準は以下の通りである。

① 免疫不全をきたすおそれのある疾病を有する者

生ワクチンのウイルスによる発症や感染が持続する可能性があるため、接種は避けたほうがよいとされる。ただし、予防接種の対象疾患罹患のおそれが大きいときは免疫抑制の程度を考慮しながら、接種を検討する。

② 免疫不全をきたすおそれのある治療を受けている患者

放射線治療を受けている患者及び免疫抑制性の抗腫瘍薬等を使用中の患者の場合は、日本小児血液学会の見解を参照する。この見解によれば、原則として、完全寛解期に入って、細胞性免疫能が回復した時点で接種を行う。副腎皮質ステロイド療法を受けている患児は免疫不全状態となりうる可能性があり、米国小

児科学会では「体重 10kg 以上の児に対してプレドニゾロン換算 2mg/kg/日以上あるいは 1 日総量 20mg 以上の投与量で、14 日間以上の治療期間となった場合は生ワクチン接種の際の安全性に懸念が生じる可能性がある」としている。生ワクチン接種の際には患児の状況に応じて、ワクチン接種による有益性及び危険性についての十分な検討が必要である。

- (5) 日本小児アレルギー学会の見解（平成 25 年 3 月）によれば、以下のとおりとされている。

接種後に全身性発疹などのアレルギーを疑う症状を呈したことがある者、接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者が接種要注意者となる。ワクチンによる副反応歴、ワクチンに含まれている成分とこの成分と交差反応する物質に対するアレルギー歴を問診することによって接種要注意者かどうか判定する。要注意者は過敏症状を起こし得るので、接種後約 30 分の院内観察や緊急時薬の準備など、発症時に速やかに対応できる体制を整えておく。

ワクチン接種による即時型アレルギー症状誘発を予知する確実な手段はない。事前に接種ワクチンによる皮内テスト\*を行うこともあるが、この検査は偽陽性あるいは偽陰性反応を呈することが多いため、接種の可否判定に困る際は、専門施設へ紹介する。

参考：\*日本小児アレルギー学会誌 17:103-114,2003

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 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。

### 解説：

- (1) 本剤の使用にあたっては、定期接種実施要領に準拠して使用するよう「接種上の注意」に本項を設定した。
- (2) 本剤の接種前に、問診、検温、診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べることは必須条件とされており、「接種不適当者」、「接種要注意者」等を識別するために重要であることから記載している。
- (3) 風しんにかかった妊婦から生まれた新生児に奇形の確率が高いことが知られている。風しんワクチンウイルスがどの程度の催奇形性をもっているかはまだ明確ではないが、このウイルスに胎児が感染して先天異常をおこす可能性は全くないとは言えない。したがって、妊婦への接種は禁忌である。

一般に、胎児に先天異常が起こるのは妊娠第 3 月以内が最も可能性が高いとされている。ワクチンウイルス株は弱毒であるが、生ワクチンであるので、特に妊娠早期の妊婦には直接接種しない注意が必要である。また、接種後約 1 ヶ月間は、ワクチンウイルスが体内で生存、増殖している可能性があるので安全を考慮して、約 2 ヶ月間は妊娠しないよう注意させる。

なお、米国の報告によればワクチン被接種者からワクチンウイルスが妊婦に感染する危険はないとされているので、妊婦の家族が必要があればワクチン接種を受けられる。

胎児への影響を考慮して妊婦への接種は禁忌とされているが、接種後妊娠に気付くことや接種後 2 ヶ月以内に妊娠することがあり得るので、次の報告を参考にされたい。

<参考：外国人データ<sup>20)</sup>>

本剤の報告ではないが、1971～83 年間にドイツで妊娠前後各 3 ヶ月以内に風しん生ワクチンの接種を受け

## VIII. 安全性（接種上の注意等）に関する項目

た 365 名の女性の妊娠経過のデータ及び、米国で同じく妊娠前後各 3 ヶ月以内に偶然接種された 1096 名の女性を対象としたデータによると、小児への影響は極めて低いことが示された。ドイツの成績では出産した 194 例の全例に先天性風しん症候群は認められなかったが、中絶した 34 例の中絶胚検体中、1 検体から風しんウイルスが分離され、風しん感染が確認された。

また、米国においても出産した 749 例の全例に先天性風しん症候群は認められなかったが、中絶した 117 例中、18 検体からウイルスが分離された。

- (4) 本剤接種後、局所の異常反応や体調の変化による異常な症状の出現による健康被害を未然に防止するため、その旨の注意を、定期接種実施要領の内容を参考に記載している。

接種後は、接種部位を清潔に保つ。また、過激な運動は体調の変化をきたすおそれがあるため、ワクチン接種後 24 時間及び生ワクチンによる副反応が出現した時は治癒するまで避けるよう保護者に周知させること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

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。

### 解 説：

生ワクチンは、病原性を弱めたウイルスを接種して軽い感染を起こさせるものなので、免疫機能が著しく低下している者に接種すると、ワクチンのウイルスによる感染が増強されたり、持続することにより、自然感染の場合と似た症状があらわれるおそれがある。

免疫抑制作用を持つ薬剤は、サイトカインの産生を抑えてリンパ球の機能を抑制し、免疫機能を著しく低下させるので、このような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、投与中止後 6 ヶ月以内の者は、ワクチンの接種は禁忌である。

免疫抑制作用を持つ薬剤について、一般名だけでなく代表的な薬剤の販売名も明記した。

サンディミュン（ノバルティスファーマ株式会社）

プログラフ（アステラス製薬株式会社）

イムラン（グラクソ・スミスクライン株式会社）

なお、免疫抑制作用を持つ薬剤の投与、特に長期あるいは大量投与を受けている者等に生ワクチンを接種した場合、全身的な感染症を引き起こす可能性があるとの報告がある<sup>16,18)</sup>。

## (2)併用注意とその理由

## 3. 相互作用

## (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。

## 解 説：

## 1) 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係

静注用人免疫グロブリン製剤は川崎病の治療に用いられ<sup>21)</sup>、その臨床応用から大量療法が行われている\*。また、川崎病よりは患者数は少ないものの、特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) の治療にも静注用人免疫グロブリン製剤の大量療法が行われる<sup>22)</sup>。

微量抗体の残存、ワクチンに含まれる弱毒化ウイルスの力価等を考慮し、静注用人免疫グロブリン製剤が大量に投与されても、6 ヶ月以上間隔をあければ、ほとんどの症例で風しんワクチンの接種が可能になると考えられている<sup>23,24,25)</sup>。

しかし、風しんワクチン接種後 14 日以内にガンマグロブリン製剤を投与した場合は、ワクチンの効果が得られないことがあると指摘されていることから<sup>23)</sup>、その旨も記載した。

参考：\*日本川崎病学会：川崎病と免疫グロブリン療法について 第 5 版（2012 年）

## 2) 他の生ワクチン製剤接種との関係

① 先行する予防接種による発熱などの副反応が出るかもしれない期間を余裕をもって避ける。

② 生ワクチン相互のウイルスの干渉やインターフェロンの産生によってワクチンの効果が上がらないおそれがある。

等の理由から、定期接種実施要領により、生ワクチンを接種した日から次の予防接種を行うまでの間隔は、27 日以上置くこととされている。

## 8. 副反応

## (1)副反応の概要

該当しない

(2)重大な副反応と初期症状

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)その他の副反応

4. 副反応

(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。

(4)項目別副反応発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副反応発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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。

- (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

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。

- (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
- (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

**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) 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、発熱があらわれることがある。

**9. 高齢者への接種**

該当資料なし

**10. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種**

「VIII.2.禁忌内容とその理由」参照

**11. 小児等への接種**

「V.2.用法及び用量」参照

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当資料なし

**13. 過量接種**

該当資料なし

**14. 接種時の注意****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。

**2. 重要な基本的注意**

- (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。



## VIII. 安全性（接種上の注意等）に関する項目

---

### 解 説：

本剤接種後、局所の異常反応や体調の変化による異常な症状の出現による健康被害を未然に防止するため、その旨の注意を、定期接種実施要領の内容を参考に記載している。

### 15. その他の注意

該当しない

### 16. その他

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること  
有効成分：生物由来製品、劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

有効期間：検定合格日から2年（最終有効年月日は外箱等に表示）

### 3. 貯法・保存条件

貯法：遮光して、5℃以下に保存（「X.4.薬剤取扱い上の注意点」参照）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1)薬局での取扱い上の留意点について

#### 【取扱い上の注意】

##### 1. 接種前

- (1) 溶解時に内容をよく調べ、沈殿及び異物の混入、その他異常を認めたものは使用しないこと。
- (2) 本剤のウイルスは日光に弱く、速やかに不活化されるので、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意すること。

##### 2. 接種時

本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用する。

#### (2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」参照

#### (3)調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

瓶入 1人分 1本

溶剤（日本薬局方注射用水） 0.7mL 1本添付

### 7. 容器の材質

バイアル：無色透明のガラス

ゴ ム 栓：ブチルゴム（硬化型シリコンコート）

内キャップ：アルミニウム

外キャップ：ポリプロピレン

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分を含有する乾燥弱毒生風しんワクチンとして、次の2薬剤がある。

乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」：武田薬品工業株式会社

乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」：一般財団法人 阪大微生物病研究会

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1986年3月12日

承認番号：16100EZZ01233

## 11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載適用外

## 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

## 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

## 16. 各種コード

販売名	HOT(13桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
乾燥弱毒生風しんワクチン 「北里第一三共」	1820157030102	-	-

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 山田章雄, 国立予防衛生研究所学友会編 : ワクチンハンドブック 1994:170-179, 丸善株式会社
- 2) 高橋理明 : 医薬の門 1971;11(8):257-262
- 3) Cooper LZ, et al. : Am J Dis Child 1969;118(1):18-29
- 4) 木村三生夫 : 産婦人科の世界 1975;27(12):1147-1153
- 5) Kono R, et al. : Lancet 1969;1(7590):343-347
- 6) 木村三生夫 : 臨床とウイルス 1974;2(3):253-259
- 7) 板垣朝夫ほか : 感染症学雑誌 1970;43(12):409-415
- 8) Ohwada Y, et al. : Kitasato Arch Exp Med 1973;46(3-4):93-103
- 9) Yamane Y, et al. : Kitasato Arch. Exp. Med. 1974;47(3):89-100
- 10) Nakayama T, et al. : J Allergy Clin Immunol 1999;103(2pt1):321-325
- 11) 予防接種ガイドライン等検討委員会 監修 : 予防接種ガイドライン 2013 年度版 2013:17-81,  
公益財団法人予防接種リサーチセンター
- 12) Shishido A, et al. : Jpn J Med Sci Biol 1976;29(5):227-253
- 13) 宍戸 亮, 国立予防衛生研究所学友会編 : 日本のワクチン 改訂 2 版 1977:105-123, 丸善株式会社
- 14) Vaheri A, et al. : Am J Dis Child 1969;118(2):243-246
- 15) Losonsky GA, et al. : J Infect Dis 1982;145(5):654-660
- 16) 早川 浩 : 日本医事新報 1994;No.3664:142
- 17) 矢田純一 : 日本医事新報 1993;No.3611:142-143
- 18) 平井正直 : クリニカルファーマシー 1986:92-96
- 19) 加藤茂孝 : 日本医事新報 1989;No.3418:43-45
- 20) Enders G : Dtsch Med Wsch 1984;109(翻訳版 6):1806-1809
- 21) 鮎沢 衛, 原田研介 : 小児科 1995;36(5):461-466
- 22) 矢田純一 : 小児科診療 1992;55(増刊):57-59
- 23) 木村三生夫ほか : 予防接種の手びき 第 13 版 2011:107-118, 近代出版
- 24) 菌部友良 : 小児内科 1994;26(11):1929-1933
- 25) Kroger AT, et al. : MMWR Recomm Rep. 2006;55(RR-15):1-48

注 : 本 IF は作成時点の予防接種法その他関連法規等に基づいておりますので、ご利用にあたっては最新の関連法規をご確認願います。

また、定期予防接種に関連する具体的案件のご判断にあたっては、必要に応じて管轄行政機関にご確認願います。

### 2. その他の参考文献

生物学的製剤基準

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備 考

その他の関連資料

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕

ジャパンワクチン株式会社

お客様相談室

〒102-0081 東京都千代田区四番町 6

TEL:0120-289-373