

## ウイルスワクチン類

## 日本薬局方 生物学的製剤基準

## 乾燥弱毒生風しんワクチン

## 乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」

## DRIED LIVE ATTENUATED RUBELLA VACCINE "TAKEDA"

生物由来製品

劇薬

処方箋医薬品<sup>※</sup>

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

|      |               |
|------|---------------|
| 承認番号 | 15000EZZ00777 |
| 販売開始 | 1979年4月       |

## 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 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 [10.1参照]
- 2.5 妊娠していることが明らかな者 [9.5参照]
- 2.6 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

## 3. 製法の概要及び組成・性状

## 3.1 製法の概要

本剤は、弱毒生風しんウイルス（TO-336株）を伝染性の疾患に感染していないウサギ腎初代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。本剤は製造工程でウシの血清、乳由来成分（ラクトアルブミン水解物）、ブタの膵臓由来成分（トリプシン）を使用している。

## 3.2 組成

本剤は添付の溶剤（日本薬局方 注射用水）0.7mLで溶解した時、0.5mL当たり次の成分を含有する。

|       |                     |            |
|-------|---------------------|------------|
| 販売名   | 乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」   |            |
| 有効成分  | 弱毒生風しんウイルス（TO-336株） | 1,000PFU以上 |
| 安定剤   | 乳糖水和物               | 25mg       |
|       | L-グルタミン酸カリウム水和物     | 0.24mg     |
| 緩衝剤   | リン酸水素ナトリウム水和物       | 0.3125mg   |
|       | リン酸二水素カリウム          | 0.13mg     |
| 希釈剤   | TCM-199             | 2.65mg     |
| pH調節剤 |                     | 適量         |

ウイルス培養工程由来のカナマイシン硫酸塩及びエリスロマイシンラクトビオン酸塩はそれぞれ、12.5 $\mu$ g（力価）以下及び7.5 $\mu$ g（力価）以下である。ウイルス培養工程・希釈剤（TCM-199）由来のフェノールレッドの含有量は、0.005mg以下である。

## 3.3 製剤の性状

|      |  |  |
|------|--|--|
| 販売名  | 乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」                                      |  |
| 性状   | 本剤は、微赤白色の乾燥製剤である。添付の溶剤0.7mLを加えると、速やかに溶解して帯赤色の澄明な液剤となる。 |  |
| pH   | 6.8～8.5（0.7mLで溶解時）                                     |  |
| 浸透圧比 | 約1（生理食塩液に対する比）   |  |

## 4. 効能又は効果

## 風しんの予防

## 6. 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。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

## 7.1 接種対象者

## 7.1.1 定期的予防接種

- (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）。
- (3) 昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性。この対象者は、令和7年3月31日までの適用とする。

## 7.1.2 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。

## 7.2 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（200mg/kg以上）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。[10.2参照]

## 7.3 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔

他の生ワクチン（注射剤）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。[10.2参照]

## 7.4 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 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。
- 8.3 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。

## 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。

## 9.1.1 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

[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 過去にけいれんの既往のある者
- 9.1.4 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
- 9.1.5 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
- 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]
- 9.4 生殖能を有する者  
妊娠可能な女性においては、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。
- 9.5 妊婦  
妊娠していることが明らかな者には接種しないこと。[2.5参照]

## 10. 相互作用

### 10.1 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<br>プレドニゾロン等<br>免疫抑制剤<br>シクロスポリン<br>(サンディミュン、ネオーラル)<br>タクロリムス<br>(プロGRAF)<br>アザチオプリン<br>(イムラン)<br>等<br>[2.4参照] | 風しん様症状があらわれるおそれがある。 | 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か月以内の者は、免疫機能抑制下にあるため、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。 |

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子  |
|--|--|--|
| 輸血<br>ガンマグロブリン製剤<br>[7.2参照]  | 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、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において200mg/kg以上投与を受けた者は、6か月以上過ぎるまで接種を延長すること。<br>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、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。 | 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り、本剤の効果が得られないおそれがある。 |
| 他の生ワクチン（注射剤）<br>麻しんワクチン<br>おたふくかぜワクチン<br>水痘ワクチン<br>BCGワクチン<br>黄熱ワクチン等<br>[7.3参照] | 通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。   | 他の生ワクチン（注射剤）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。                       |

## 11. 副反応

次の副反応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 重大な副反応

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

じん麻疹、呼吸困難、血管浮腫等があらわれることがある。

#### 11.1.2 血小板減少性紫斑病（頻度不明）

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。

### 11.2 その他の副反応

|                     | 0.1～5%未満 | 頻度不明                       |
|---------------------|----------|----------------------------|
| 過敏症 <sup>注1)</sup>  |          | 発疹、じん麻疹、紅斑、そう痒、発熱          |
| 全身症状 <sup>注2)</sup> | 発熱、発疹    |                            |
| 局所症状 <sup>注3)</sup> |          | 発赤、腫脹、疼痛、頸部その他のリンパ節の腫脹、関節痛 |

注1) 接種直後から数日中にあらわれることがある。

注2) 通常、一過性で2～3日中に消失する。

注3) 頸部その他のリンパ節の腫脹、関節痛は、接種後、1～2週間前後に認めることがあるが、一過性で、通常、数日中に消失する。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤接種時の注意

#### 14.1.1 接種時

- 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたデイスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えること。
- 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.4参照]
- 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と。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意すること。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。
- 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。

#### 14.1.2 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こと。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内臨床試験（小児、青年女子）

接種前風しん抗体陰性の健康小児434例及び青年女子311例を対象に臨床試験を行った<sup>1)</sup>。本剤0.5mLを1回皮下に注射した後、6～8週後に採血、獲得抗体価（HI抗体価）を測定し、抗体反応を調べた。本剤接種後、小児424例、及び青年女子308例が抗体陽転し、抗体陽転率はいずれも95%以上で、平均抗体価は6.0以上(log<sub>2</sub>)の成績が得られた。

接種後の小児に、37.5℃以上の発熱が2%前後、軽度の発疹が1%未満に認められた。また、青年女子には、発熱、発疹のほか、リンパ節の腫脹及び関節痛を認めた。なお、ワクチン接種後3週間以内に、約20%の被接種者の咽頭拭い液からウイルスが認められたが、閉鎖集団小児への接触感染の有無が調査された結果、接触小児（120例）への感染は認められていない。

### 17.2 製造販売後調査等

#### 17.2.1 臨床反応調査

高校生女子674例を対象に接種後の抗体反応を調査したが、小児又は青年女子で示した抗体産生能と同様の成績が得られた<sup>2)</sup>。

#### 17.2.2 長期追跡調査

抗体の持続性は、約17年の長期間持続することが確認されている<sup>3)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

風しんは、患者の気道分泌物内ウイルスが感受性者の鼻咽腔粘膜上皮から侵入、気道上皮の局所感染が成立し、所属リンパ節を介して増殖後、ウイルス血症を起こし、全身の標的臓器に運ばれ、発症するものと考えられている<sup>4)</sup>。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。

## 20. 取扱い上の注意

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。

## 22. 包装

1人分 バイアル 1本

溶剤（日本薬局方 注射用水）0.7mL 1本 添付

## 23. 主要文献

- 1) 木村三生夫：臨床とウイルス. 1976；特別号：33-39.
- 2) 出口雅経ほか：臨床とウイルス. 1985；13（4）：507-511.
- 3) 出口雅経：小児科臨床. 1990；43（増刊号）：2552-2563.
- 4) 白木和夫ほか：小児科学. 1997；513-515.

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

武田薬品工業株式会社 くすり相談室

〒103-8668 東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）

## 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とはならない（薬価基準未収載）。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**武田薬品工業株式会社**

〒540-8645 大阪府中央区道修町四丁目1番1号