

## ワクチン接種を受ける人へのガイド

2020年10月更新

# 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

### 【このワクチンの名前は？】

|     |   |
|-----|---|
| 販売名 | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」  |
| 一般名 | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン<br>Freeze-dried Live Attenuated Measles and<br>Rubella Combined Vaccine |

#### ワクチン接種を受ける人へのガイドについて

ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、特に知っていただきたいことをわかりやすく記載しています。添付文書情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>に掲載されています。 ※副反応：ワクチンの副作用のこと

### 【このワクチンの効果は？】

- ・ このワクチンは、次の目的で接種されます。

#### 麻しん及び風しんの予防

- ・ このワクチンの接種により麻しん（はしか）ウイルス、風しん（三日はしか）ウイルスに対する抗体ができ、かかりにくくなります。

### 【このワクチンの接種前に、確認すべきことは？】

- ワクチン接種を受ける人または家族の方などは、このワクチンの効果や副反応などの注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した上で接種を受けてください。
- 医師が問診、検温および診察の結果から、接種できるかどうか判断します。
- 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません。
  - ・ 明らかに発熱（通常37.5℃以上）している人
  - ・ 重篤な急性疾患にかかっている人
  - ・ 過去にこのワクチンに含まれている成分でアナフィラキシーをおこしたことがある人
  - ・ 明らかに免疫機能に異常がある人、および免疫を抑える可能性がある治療を受けている人

- ・ 妊娠している人
  - ・ 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると判断した人
- 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
- ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある人
  - ・ 他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人
  - ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
  - ・ 過去に免疫に異常があると診断されたことがある人や両親や兄弟に先天性免疫不全症の人がいる人
  - ・ このワクチンに含まれている成分に対してアレルギーをおこすおそれがある人
- 次の薬を使用している人はこのワクチンを接種することはできません。

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 副腎皮質ステロイド剤<br>(注射剤、経口剤) | プレドニゾロンなど  |
| 免疫抑制剤                   | シクロスポリン (サンディミュンなど)、<br>タクロリムス (プログラフなど)、<br>アザチオプリン (イムランなど) など |

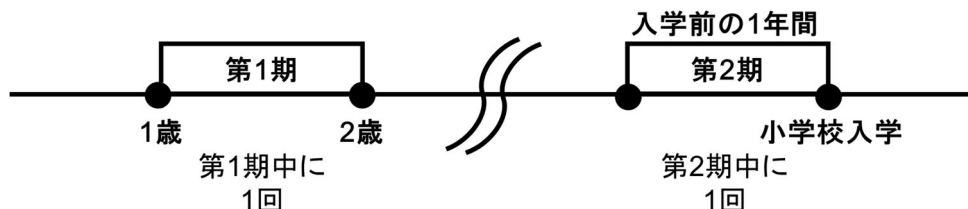
- 併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。  
接種前6か月以内に輸血またはガンマグロブリン製剤の投与を受けた人は、このワクチンの接種時期について医師に相談してください。
- 妊娠可能な人がこのワクチンの接種を受ける場合、接種前約1か月間および接種後約2か月間は避妊してください。
- すでに生ワクチン（注射剤）\*の接種を受けている場合は、27日以上間隔を空けてこのワクチンを接種できます。

\*生ワクチン（注射剤）の詳細は巻末をご覧ください。

## 【このワクチンの接種スケジュールは？】

### ● 接種量および回数

[定期接種<sup>i</sup>] (接種量 1回0.5mL)



- ・ 昭和37年4月2日から昭和54年4月1日生まれの男性は、令和4年3月31日までの間、予防接種を1回受けることができます。
- ・ 個人によって接種スケジュールが異なる場合があります。
- ・ このスケジュール中に、接種を受けられなかった場合は医師に相談してください。

[任意接種<sup>ii</sup>] (接種量 1回0.5mL)

- ・ 希望される場合には医師に相談してください。

i 定期接種：予防接種法で定められた予防接種を、定められた年齢で受ける場合

ii 任意接種：予防接種法で定められていない予防接種や、定期接種で定められた年齢から外れて受ける場合

- 医師が必要と認めた場合には、同時に他のワクチンの接種を受けることができます。

## 【このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは？】

- ・ 接種当日は激しい運動をさけ、接種部位を清潔に保ってください。
- ・ 接種直後と接種後5～14日の間は、健康状態によく気をつけてください。接種部位の異常な反応や体調の変化、高熱、けいれんなどの異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・ 接種後にアナフィラキシー（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しいなど）がおこることがあります。アナフィラキシーは通常接種後30分以内におこることが多いので、この間接種施設で待機するか、ただちに医師と連絡をとれるようにしておいてください。
- ・ 妊娠可能な人は、接種後約2か月間は避妊してください。

- ・ 他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副反応は？

特にご注意いただきたい重大な副反応と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、それぞれの重大な副反応ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。


| 重大な副反応  | 主な自覚症状  |
|---|---|
| ショック  | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失                             |
| アナフィラキシー  | 全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい                                  |
| 血小板減少性紫斑病<br>けっしょうばんげんしょうせいしはんびょう               | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい                                    |
| 急性散在性脳脊髄炎<br>（ADEM）<br>きゅうせいさんざいせいのうせきずいえん（アデム） | 頭痛、発熱、嘔吐（おうと）、意識の低下、目が見えない、手足が動きにくい、歩きにくい、感覚が鈍い                 |
| 脳炎・脳症<br>のうえん・のうしょう                             | 発熱、まひ、意識の低下、頭痛、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く |
| けいれん  | 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える                 |

以上の自覚症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副反応ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状  |
|----|---|
| 全身 | 冷汗が出る、ふらつき、出血が止まりにくい、発熱、感覚が鈍い、まひ、けいれん、自分の意志とは関係なく身体が動く、顔や手足の筋肉がぴくつく |
| 頭部 | めまい、意識の消失、頭痛、意識の低下、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、一時的にボーっとする                  |

|     |   |
|-----|---|
| 顔面  | 顔面蒼白、鼻血                                   |
| 眼   | 目が見えない                                    |
| 口や喉 | 喉のかゆみ、歯ぐきの出血、嘔吐                           |
| 胸部  | 動悸、息苦しい                                   |
| 手・足 | 手足が冷たくなる、手足が動きにくい、歩きにくい、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える |
| 皮膚  | 全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる                      |

## 【このワクチンの形は？】

| 容器の形状  | 性状   |
|--|--|
|  | <p>微赤白色の乾燥製剤で、添付の溶剤を加えると、帯赤色の澄明な液剤となります。</p> |

写真はほぼ原寸大です。

## 【このワクチンに含まれているのは？】

|      |  |
|------|--|
| 有効成分 | 弱毒生麻しんウイルス（シュワルツFF-8株）<br>弱毒生風しんウイルス（TO-336株）                |
| 添加剤  | 乳糖水和物、L-グルタミン酸カリウム、D-ソルビトール、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素カリウム、TCM-199 |

## 【このワクチンについてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副反応などのより詳しい質問がある場合は、医師または薬剤師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。  
武田薬品工業株式会社 くすり相談室  
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）  
<https://www.takeda.com/jp/>

【参考】 このワクチンの接種を受ける前に生ワクチン（注射剤）を受けている場合

- 生ワクチン（注射剤）を受けている場合は、27日以上間隔を空けてこのワクチンを接種します。

| 生ワクチンとは   | ワクチンの例   |
|---|--|
| 病原体となるウイルスあるいは細菌の毒性を弱めて病原性をなくしたものを原材料として作られたワクチンです。 | BCG、麻しん風しん混合（MR）、麻しん、風しん、水痘（みずぼうそう）、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）、黄熱 |