

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

ウイルスワクチン類
日本薬局方 生物学的製剤基準
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 「タケダ」

DRIED LIVE ATTENUATED MUMPS VACCINE “TAKEDA”

剤形	注射剤
製剤の規制区分	生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること。
規格・含量	本剤は接種液 0.5mL 中に弱毒生ムンプスウイルス（鳥居株）を 5,000CCID ₅₀ 以上含有する。
一般名	和名：乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 洋名：DRIED LIVE ATTENUATED MUMPS VACCINE
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1982年5月6日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：1983年1月10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	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） 医療関係者向けホームページ https://www.takedamed.com/

本IFは2021年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 –日本病院薬剤師会–

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の治療学的特性.....	1
3. 製品の製剤学的特性.....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1
(1) 承認条件.....	1
(2) 流通・使用上の制限事項.....	1
6. RMP の概要.....	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名.....	2
(1) 和名.....	2
(2) 洋名.....	2
(3) 名称の由来.....	2
2. 一般名.....	2
(1) 和名（命名法）.....	2
(2) 洋名（命名法）.....	2
(3) ステム（stem）.....	2
3. 構造式又は示性式.....	2
4. 分子式及び分子量.....	2
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質.....	3
(1) 外観・性状.....	3
(2) 溶解性.....	3
(3) 吸湿性.....	3
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点.....	3
(5) 酸塩基解離定数.....	3
(6) 分配係数.....	3
(7) その他の主な示性値.....	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形.....	4
(1) 剤形の区別.....	4
(2) 製剤の外観及び性状.....	4
(3) 識別コード.....	4
(4) 製剤の物性.....	4
(5) その他.....	4
2. 製剤の組成.....	4
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤.....	4
(2) 電解質等の濃度.....	4
(3) 熱量.....	4

3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報	5
(2) 包装	5
(3) 予備容量	5
(4) 容器の材質	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
(1) 用法及び用量の解説	6
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	7
(1) 臨床データパッケージ	7
(2) 臨床薬理試験	7
(3) 用量反応探索試験	7
(4) 検証的試験	7
(5) 患者・病態別試験	7
(6) 治療的使用	7
(7) その他	8
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	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(3) 作用発現時間・持続時間	9
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	10
(1) 治療上有効な血中濃度	10
(2) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(3) 中毒域	10
(4) 食事・併用薬の影響	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 解析方法	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) 消失速度定数	10
(4) クリアランス	10

(5) 分布容積.....	10
(6) その他.....	10
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	10
(1) 解析方法.....	10
(2) パラメータ変動要因.....	10
4. 吸収.....	10
5. 分布.....	10
(1) 血液－脳関門通過性.....	10
(2) 血液－胎盤関門通過性.....	11
(3) 乳汁への移行性.....	11
(4) 髄液への移行性.....	11
(5) その他の組織への移行性.....	11
(6) 血漿蛋白結合率.....	11
6. 代謝.....	11
(1) 代謝部位及び代謝経路.....	11
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率.....	11
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	11
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	11
7. 排泄.....	11
8. トランスポーターに関する情報.....	11
9. 透析等による除去率.....	11
10. 特定の背景を有する患者.....	11
11. その他.....	11

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由.....	12
2. 禁忌内容とその理由.....	12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	12
5. 重要な基本的注意とその理由.....	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	13
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	13
(2) 腎機能障害患者.....	14
(3) 肝機能障害患者.....	14
(4) 生殖能を有する者.....	14
(5) 妊婦.....	15
(6) 授乳婦.....	15
(7) 小児等.....	15
(8) 高齢者.....	15
7. 相互作用.....	15
(1) 併用禁忌とその理由.....	15
(2) 併用注意とその理由.....	16
8. 副作用.....	16
(1) 重大な副作用と初期症状.....	17
(2) その他の副作用.....	18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	18
10. 過量投与.....	18
11. 適用上の注意.....	19

12. その他の注意.....	19
(1) 臨床使用に基づく情報.....	19
(2) 非臨床試験に基づく情報.....	19
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験.....	20
(1) 薬効薬理試験.....	20
(2) 安全性薬理試験.....	20
(3) その他の薬理試験.....	20
2. 毒性試験.....	20
(1) 単回投与毒性試験.....	20
(2) 反復投与毒性試験.....	20
(3) 遺伝毒性試験.....	20
(4) がん原性試験.....	20
(5) 生殖発生毒性試験.....	20
(6) 局所刺激性試験.....	20
(7) その他の特殊毒性.....	20
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分.....	21
2. 有効期間.....	21
3. 包装状態での貯法.....	21
4. 取扱い上の注意.....	21
5. 患者向け資材.....	21
6. 同一成分・同効薬.....	21
7. 国際誕生年月日.....	21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	21
9. 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.....	21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	21
11. 再審査期間.....	22
12. 投薬期間制限に関する情報.....	22
13. 各種コード.....	22
14. 保険給付上の注意.....	22
X I . 文献	
1. 引用文献.....	23
2. その他の参考文献.....	23
X II . 参考資料	
1. 主な外国での発売状況.....	24
2. 海外における臨床支援情報.....	24
X III . 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	25
(1) 粉砕.....	25
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性.....	25
2. その他の関連資料.....	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ムンプス（流行性耳下腺炎）はおたふくかぜとも呼ばれ、発熱と耳下腺腫脹を主症状とする伝染性疾患であるが、本来、腺組織及び神経系を侵襲する全身性感染症である。このムンプスを予防するための弱毒生ワクチンの実用化は、外国では米国（1967年、Jeryl Lynn 株）、ソ連（1966年、Leningrad-3 株）等で進められ、わが国では1972年に発足した厚生省ムンプスワクチン研究会が中心となって開発研究が推進された。当社は初代腎臓細胞を用いて弱毒化したムンプスウイルス鳥居株について臨床評価を行い、1982年5月製造承認を取得し、1983年1月に新発売した。2000年4月より人血清アルブミンを含まない製剤を発売した（ロットH601より）。

包装	発売年月日	販売中止年月日
1人分 瓶入 5本	1983. 1. 10	1995. 6. 30
1人分 瓶入 1本	1995. 6. 28	

2. 製品の治療学的特性

1. 当社が独自に開発した弱毒化ウイルス 鳥居株を用いた生ワクチンである。
2. 本剤は任意接種として用いられ、ワクチン接種により被接種者の90%以上が免疫を獲得する²⁾³⁾。
3. なお、本剤にはゼラチンは含有されていないのでゼラチンが原因の過敏症は発生していない。

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2021年1月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」

(2) 洋名

DRIED LIVE ATTENUATED MUMPS VACCINE “TAKEDA”

(3) 名称の由来

生物学的製剤基準⁴⁾による。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
（生物学的製剤基準による）

(2) 洋名（命名法）

DRIED LIVE ATTENUATED MUMPS VACCINE

(3) ステム（stem）

該当しない

3. 構造式又は示性式

不明

4. 分子式及び分子量

不明

5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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

該当しない

(2) 溶解性

該当しない

(3) 吸湿性

該当しない

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

(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

ウイルス原液は、-70℃の超低温冷凍庫で保存しており、ウイルス感染価の顕著な低下は認められない。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

生物学的製剤基準：「乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン」⁴⁾の原液の試験のうち、「同定試験」により確認する。

[同定試験法]

試料を適当な培養細胞を用いて増殖させたとき、その増殖は抗ムンプスウイルス免疫血清によって中和されなければならない。

定量法

生物学的製剤基準の原液の試験中「ウイルス含量試験」によりウイルス感染価を定量する。

[ウイルス含量試験]

適当な培養細胞を用いて検体 0.5mL 中の CCID₅₀ を測定するとき、その値は 5,000 以上でなければならない。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射用凍結乾燥製剤と溶剤（日本薬局方 注射用水）

(2) 製剤の外観及び性状

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。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

溶解時の pH：7.0～8.5

溶解時の浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

高純度窒素ガス、100%置換。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」
有効成分	弱毒生ムンプスウイルス（鳥居株）5,000CCID ₅₀ 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 調整剤	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、12.5µg（力価）以下及び 7.5µg（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。

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

日本薬局方 注射用水 0.7mL バイアル入り

4. 力価

弱毒生ムンプスウイルスの値は 5,000 CCID₅₀/0.5mL 以上。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

本剤は、遮光して 5℃以下に保存する場合、少なくとも 12 か月は安定で所定のウイルス感染価を保つ。

7. 調製法及び溶解後の安定性

添付の溶剤 0.7mL で溶解し、通常、その 0.5mL を使用する。本剤は 1 人用である。

溶解後（実験条件：ワクチンバイアルは透明なガラス瓶）は、照度 2,500Lux で 16 時間は安定であるが、5,000Lux 以上になると急速に不活化が進み、照射 4 時間で力価は 1/100 に低下する。

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

（本剤は予防接種に用いられ、他剤とは配合しない。）

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 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

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

無色透明のガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

本剤は、弱毒生ムンプスウイルス（鳥居株）を伝染性の疾患に感染していないニワトリ胚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。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
おたふくかぜの予防

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

接種対象者は、生後 12 か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。接種年齢は、学会等の最新の情報を考慮して総合的に判断すること。

7.2 輸血及びガンマグロブリン製剤との関係

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]

<解説>

7.1 生後 12 か月までは小児の体内に母親からの移行抗体が存在していることが多いので、ワクチンによる免疫の付与が妨げられることがあり、通常は接種を行わない。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内臨床試験（小児）

生後 12 か月以上の健康小児を対象に臨床試験を行った³⁾。本剤 0.5mL を 1 回皮下に注射した後、6～8 週後に採血し、獲得抗体価を測定した。本剤接種前ムンプス抗体陰性の小児 497 例中 477 例で抗体が陽転し、抗体陽転率は 90%以上、平均抗体価は 5.2(log₂)の成績が得られた。抗体が陽転した 477 例のうち 14 例 (2.9%) において、発熱 12 例 (2.5%) 及び耳下腺腫脹 2 例 (0.4%) の副反応が観察された。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

①感染防御効果

ムンプス流行時、家族内小児同胞 237 例を対象に、ワクチン接種群及び未接種群の家族内二次感染・発病阻止調査が行われた⁵⁾。家族内二次感染・発症率は、ワクチン接種群で 4.2%、また未接種群では 73.8%となり、家族内二次感染防御（発病阻止）について算定したワクチンの予防効果率は 94.3%であった。

②ワクチン接種後の臨床反応

接種前ムンプス抗体陰性の健康者を対象に、承認時まで 477 例、市販後 628 例について、ワクチン接種後の臨床反応を調査した³⁾⁶⁾。接種後 1～3 週間ごろ、特に 10～14 日を中心として 37.5℃以上の発熱が数%に、軽度の耳下腺腫脹が 1%未満に認められた。発熱の程度は 38℃台で、平均有熱期間は約 2 日、耳下腺腫脹の持続日数は 3 日間程度であった。

③本剤市販後に無菌性髄膜炎の発生が報告され⁷⁾、その発生頻度は 12,000 人接種あたり 1 人程度とされている。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

(参考)

おたふくかぜに既往歴のない生後 12 月以上の健康児（小児）を対象に臨床試験を行った。本剤 0.5mL を 1 回皮下に注射した後、6～8 週後に採血し、獲得抗体価を測定した。ワクチン接種後の抗体陽転率は 90%以上の成績が得られた。

表

ワクチン 力価	n	抗体反応		副反応	
		抗体陽転率 (%)	平均中和抗体価	耳下腺腫脹	発熱($\geq 37.5^{\circ}\text{C}$)
2.5	42	71.4	4.2		
3.7	59	84.7	4.1	0	6.7
4.4	62	90.3	4.1	0	2.0
5.9	497	96.0	5.2	0.4	2.5

* 1dose(0.5mL)当たりのワクチン力価(logTCID₅₀)

[参考]

基準値力価 3.7logTCID₅₀/0.5mL

製品力価 5.5logTCID₅₀/0.5mL(H-401-410 の平均)

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

リンパ球などの免疫担当細胞。

ムンプスウイルスは患者の唾液を介して、主として飛沫感染により上気道、唾液腺及び所属リンパ節に侵入、増殖後、ウイルス血症を起こし、全身の標的器官に運ばれると考えられているが、潜伏期は14～21日(平均18日)で、主として有痛性の耳下腺腫脹をもって発症する⁸⁾。しかし、臨床症状は多彩で、髄膜炎等多くの合併症が知られている。予め本剤の接種により、ムンプス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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

本ワクチンの接種により被接種者の90%以上が免疫を獲得する。

ムンプス流行時におたふくかぜワクチン接種群と対照の非接種群の家族内二次感染率を調査し、有効率94.3%の成績を得た。これは、DPTワクチン(81-98%)、麻しんワクチン(99%)など他のワクチンと比べ、遜色のない成績である⁵⁾。

	感染曝露児	発症患者数	家族内二次発症率 (%)
ワクチン非接種児	61	45	73.8
ワクチン接種児	71	3	4.2

ワクチン有効率： $(73.8-4.2/73.8) \times 100 = 94.3\%$

(3) 作用発現時間・持続時間

1) 作用発現時間

ワクチン接種6～8週後には血中に抗体が出現する。

2) 作用持続時間

この免疫は長時間にわたり持続するものと推定されている。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
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) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(3) **乳汁への移行性**

該当資料なし

(4) **髄液への移行性**

おたふくかぜワクチン接種後、無菌性髄膜炎を発症した症例では髄膜炎の発病初期の髄液からウイルスが分離されることがある。

(5) **その他の組織への移行性**

該当資料なし

(6) **血漿蛋白結合率**

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率**

該当資料なし

(3) **初回通過効果の有無及びその割合**

皮下注射のため該当しない。

(4) **代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率**

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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

<解説>

「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」による。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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

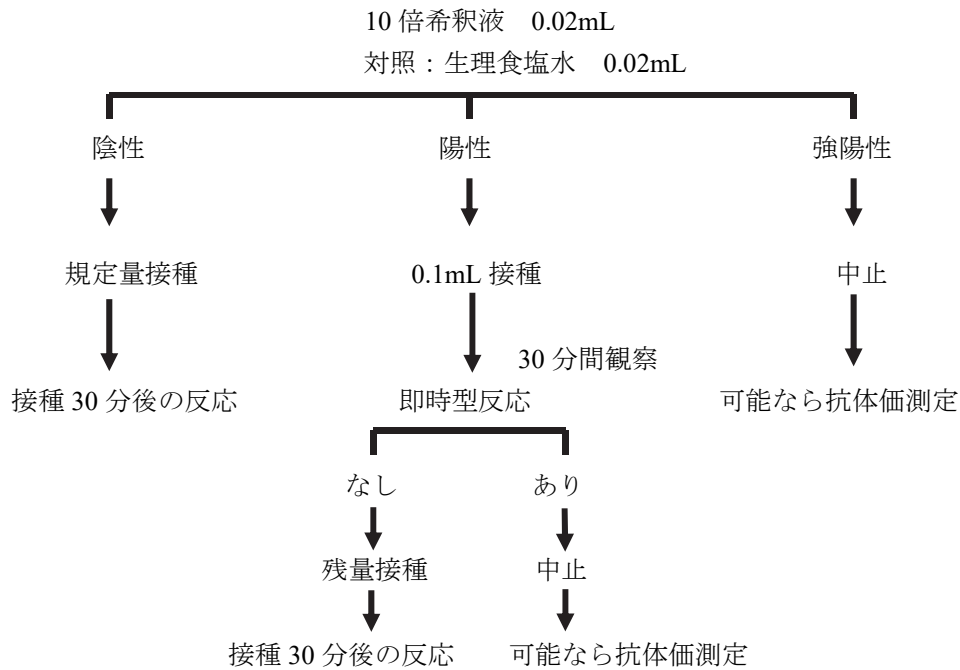
<解説>

「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」による。

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は接種要注意者に該当し、接種の際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。その場合、通常用量（0.5mL）を接種する。

9.1.5 現行の麻しん及びおたふくかぜワクチンはニワトリ胎児線維芽細胞を用いた組織培養由来で、卵白と交差反応を示す蛋白はほとんど含まれていない。このため米国では、重度の卵アレルギーを有する小児でも、麻しん及びおたふくかぜワクチン（MMR ワクチンも含む）接種時にアナフィラキシー反応のリスクは低く、事前の皮膚テストなしに接種できるとしている（Report of the Committee on Infectious Disease, American Academy of Pediatrics: Red Book, 2000）。わが国では、1994 年以降、生ワクチン接種後のアナフィラキシー反応が急増した。その原因が、安定剤として添加されていたゼラチンの増量であることが解明され、ワクチンからゼラチンが除去された。その結果、生ワクチン接種後のアナフィラキシー反応は、ほとんど報告されなくなり、卵アレルギー児でも安全に接種できている。ただ、卵摂取後のアナフィラキシー既往のある児で接種医が接種後のアナフィラキシー反応を懸念している場合、事前に接種ワクチンによる皮膚テストを行う以外に、現状では即時型副反応を予測できる有用な方法は見当たらない。

<参考>ワクチン液による皮内反応を行う場合⁹⁾



判定基準

陰性：膨疹 8mm 以下 発赤 19mm 以下または膨疹、発赤が対照と変わらない

陽性：膨疹 9-14mm 発赤 20-39mm

強陽性：膨疹 15mm 発赤 40mm 以上

厚生労働省予防接種研究班（ハイリスク児）

日本小児アレルギー学会誌 17:103-114,2003

(2) 腎機能障害患者

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]

(3) 肝機能障害患者

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]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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]

<解説>

接種不適当者であり、本剤の接種を行ってはならない。妊娠中のムンプス罹患による胎児への影響としては、低体重児が出生する率が高まるとの報告の他に、心内膜炎や糖尿病発生との関連が疑われたが、否定的である¹⁰⁾¹¹⁾。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

接種に当たっては、予診等を十分に行い、被接種者の健康状態を観察すること。一般に、生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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 プレドニゾン等 免疫抑制剤 シクロスポリン （ネオーラル、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 [2.4 参照]	おたふくかぜ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。

(2) 併用注意とその理由

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 ガンマグロブリン製剤 [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長することが望ましい。 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） 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 [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。

8. 副作用

<p>11. 副反応</p> <p>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。</p>

<参考>

本剤に含有されている弱毒ウイルスは生体内で増殖し、免疫原性を発揮する。この過程で通常4～28日の間に弱毒麻おたふくかぜウイルスに特異的な臨床反応を呈することがあるが、通常一過性で数日中に消失する。

[ワクチン接種後の耳下腺腫脹及び無菌性髄膜炎について]

接種後2～3週後に、耳下腺腫脹がみられることがあるが、一側性的場合が多く、両側性でも程度は軽く一過性で消退する。無菌性髄膜炎の場合は、入院加療を行う。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（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 無菌性髄膜炎（0.1%未満）

おたふくかぜワクチン（鳥居株）に由来すると疑われる無菌性髄膜炎が 1,600 人接種あたり 1 人程度発生するとの報告がある¹²⁾。

11.1.3 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明）

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。

11.1.4 脳炎・脳症（頻度不明）

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。

11.1.5 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。

11.1.6 難聴（頻度不明）

通常一側性のため、出現時期等の確認が難しく、特に乳幼児の場合注意深く観察すること。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。

11.1.7 精巣炎（頻度不明）

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あらわれる。

11.1.8 急性膵炎（頻度不明）

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。

<解説>

11.1.2 おたふくかぜワクチン（鳥居株）に由来すると疑われる無菌性髄膜炎が 1,600 人接種あたり 1 人程度発生するとの報告がある¹²⁾。

おたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎発生例収集状況（株別）

	無菌性髄膜炎発生例収集数			ワクチン出荷数
	予研収集	厚生省報告	合計	
武田株	8(7)	25(8)	33(15)	419,690

注)：無菌性髄膜炎は 1989 年 4 月～1993 年 4 月、ワクチン出荷数は 1989 年 1 月～1993 年 4 月、() 内は PCR 陽性数。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副反応		
	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		発疹、じん麻疹、紅斑、そう痒
全身症状 ^{注2)}	発熱、耳下腺腫脹	嘔吐、咳、鼻汁
局所症状（注射部位） ^{注3)}		発赤、腫脹

注1) 接種直後から数日中にあらわれることがある。

注2) 接種後 2～3 週間ごろに認めることがあるが、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。

注3) 通常、一過性で 2～3 日中に消失する。

◆市販後調査における副反応

本剤の市販後調査で、承認時までの成績と一致する副反応成績が得られた。

調査期間：昭和 58 年 2 月～昭和 60 年 3 月

使用ロット No.：H101～108

調査 臨床反応	市販後*	(参考) 承認時まで ³⁾
調査例数	628 例	477 例
年齢	0～33 歳	0～13 歳
発熱率（37.5℃以上）	9.1%(57)	2.5%(12)
平均最高体温	38.3℃	38.4℃
平均発熱開始日	13.6 日	11.8 日
平均有熱期間	1.9 日	2.1 日
耳下腺腫脹		
出現率	0.8%(5)	0.4%(2)
平均出現日	13.4 日	15.5 日
程度	(+)	(+)
持続日数	3.6 日	3.0 日

*（社内成績）

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤接種時の注意

14.1.1 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、被接種者ごとに取り換えること。
- (2) 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]
- (3) 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。
- (4) 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

アカゲザルまたはカンクイサルを用いて、脳内及び耳下腺内接種を行い、下記の成績を得た¹⁾。

1. 接種後の観察期間中に神経症状並びにその他の異常所見は認められなかった。
2. 接種後 9 日目及び 21 日目に病理解剖を行ったが、中枢神経組織のほか一般臓器にも特異的病変は全く認められず、長期の病理観察（接種後 2 か月または 4 か月）でも異常所見は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」
生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。
有効成分：乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品

2. 有効期間

1年

3. 包装状態での貯法

5°C以下で保存

4. 取扱い上の注意

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。

5. 患者向け資材

ワクチン接種を受ける人へのガイド：あり
くすりのしおり：なし

6. 同一成分・同効薬

おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン「タケダ」	1982年5月6日	15700EZZ01012	薬価基準未収載	1983年1月10日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	YJコード	レセプト電算 コード
乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン「タケダ」	182022501	薬価基準未収載	薬価基準未収載	薬価基準未収載

14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 星野正雄他：臨床とウイルス 1981 ; 9(3) : 95-102.
- 2) 平山宗宏他：臨床とウイルス 1981 ; 9(3) : 103-107.
- 3) 宍戸 亮他：臨床とウイルス 1981 ; 9(3) : 108-114.
- 4) 厚生省薬務局監修・生物学的製剤基準(1993) 「乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン」
- 5) 深見重子他：小児保健研究 1993 ; 52(1) : 35-40.
- 6) 武田薬品集計 1985 年
- 7) 丸山 浩他：臨床とウイルス 1994 ; 22(1) : 77-82.
- 8) 白木和夫他：小児科学, 医学書院(東京), 1997, pp568-571.
- 9) 予防接種ガイドライン等検討委員会編 監修厚生労働省健康局結核感染症課
予防接種ガイドライン, 42-43 2003 年 11 月改訂版
- 10) 平山宗宏：周産期医学 1987 ; 17(19) : 1337-1340.
- 11) 本多 洋：日本医事新報, No.3516(平成 3.1.24 日), 435.
- 12) 永井崇雄他：ムンプスワクチンの副反応調査(最終報告) .厚生科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業) 安全なワクチン確保とその接種方法に関する総合的研究(平成 15 年度研究報告書)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

該当しない

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし