

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（1998年9月）に準拠して作成

<p>日本薬局方 生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品^{注)}</p> <p>乾燥弱毒生風しんワクチン</p> <p>「タケダ」 (TO-336 株)</p> <p>DRIED LIVE ATTENUATED RUBELLA VACCINE 》 TAKEDA《 (TO-336 STRAIN)</p>
--

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること。

剤 形	注射剤
規格 ・ 含量	本剤は接種液 0.5mL 中に弱毒風しんウイルスを 1,000PFU 以上含有する。
一 般 名	和名：乾燥弱毒生風しんワクチン 洋名：DRIED LIVE ATTENUATED RUBELLA VACCINE
製造 ・ 輸入承認年月日 薬 価 基 準 収 載 発 売 年 月 日	製造承認年月日：1975年10月3日 薬価基準適用外 発 売 年 月 日：1979年4月20日
開発 ・ 製造 ・ 輸入 ・ 発売 ・ 提携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：武田薬品工業株式会社
担当者の連絡先 ・ 電話番号 ・ F A X	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 I F は 2020 年 10 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 作 成 し た。

目 次

I：概要に関する項目

- 1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 2. 製品の特徴及び有用性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

II：名称に関する項目

- 1. 販売名
 - 1-1 和 名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
 - 1-2 洋 名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
 - 1-3 名称の由来・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2. 一般名
 - 2-1 和 名 (命名法)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
 - 2-2 洋 名 (命名法)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 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)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 7. CAS 登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

III：有効成分に関する項目

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

IV：製剤に関する項目

1. 剤形	
1-1 剤形の区別、規格及び性状	4
1-2 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	4
1-3 酸価、ヨウ素価等	4
1-4 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4
2. 製剤の組成	
2-1 有効成分（活性成分）の含量	4
2-2 添加物	5
2-3 添付溶解液の組成及び容量	5
3. 注射液の調製法	5
4. 懸濁液、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
8. 電解質の濃度	6
9. 混入する可能性のある夾雑物	6
10. 生物学的試験法	6
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
12. 製剤中の有効成分の定量法	7
13. 力価	7
14. 容器の材質	7
15. その他	7

V：治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	
2-1 用量	8
2-2 用法	8
2-3 最大使用投与量、投与期間	8
2-4 小児用量	8
2-5 高齢者用量	8
2-6 臓器障害時の投与量	8
2-7 透析時の補正投与量	8
2-8 特殊患者群に対する注意	8
2-9 特別な投与方法	8

3. 臨床成績	
3-1 臨床効果	9
3-2 従来使用されている薬物との比較臨床試験データ	10

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	11
2. 薬理作用	
2-1 作用部位・作用機序	11
2-2 薬効を裏付ける試験成績	11
2-3 作用発現時間	13
2-4 作用持続時間	13

VII：薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法	
1-1 治療上有効な血中濃度	14
1-2 最高血中濃度到達時間	14
1-3 通常用量での血中濃度	14
1-4 中毒症状を発現する血中濃度	14
2. 薬物速度論的パラメータ	
2-1 吸収速度定数	14
2-2 消失速度定数	14
2-3 分布容積	14
2-4 血漿蛋白結合率	14
2-5 クリアランス	14
2-6 バイオアベイラビリティ	14
3. 吸収	14
4. 分布	
4-1 血液－脳関門通過性	14
4-2 血液－胎盤関門通過性	14
4-3 母乳中への移行性	14
4-4 髄液への移行性	15
4-5 その他の組織への移行性	15
5. 代謝	
5-1 代謝部位及び代謝経路	15
5-2 代謝物の活性の有無	15
5-3 初回通過効果の有無及びその割合	15
5-4 活性代謝物の速度論的パラメータ	15

6. 排泄	
6-1 排泄部位	15
6-2 排泄率	15
6-3 排泄速度	15
7. 透析等による除去率	
7-1 腹膜透析	15
7-2 血液透析	15
7-3 直接血管灌流	15

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	16
2. 禁忌内容とその理由	
2-1 接種不適当者(接種を受けることが適当でない者)とその内容	16
2-2 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)とその理由	16
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
7. 相互作用	
7-1 併用療法時の注意	18
7-2 食物、嗜好品等による影響	19
8. 副作用（副反応）	
8-1 項目別副作用（副反応）出現率及び臨床検査値異常	20
8-2 背景別副作用（副反応）出現率	20
8-3 副作用（副反応）発生原因及び処置方法	20
8-4 日本で見られていない外国での副作用（副反応）報告及びその出典	20
9. 高齢者への投与	20
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
10-1 妊婦への投与	21
10-2 授乳婦への使用に関する注意	21
11. 小児への投与	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
13. 過量投与時	21
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	21
15. その他の注意	22
16. その他	22

Ⅸ：非臨床試験に関する項目

- 1. 一般薬理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・22
- 2. 毒性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・22

Ⅹ：取扱い上の注意等に関する項目

- 1. 有効期間又は使用期限・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
- 2. 貯法・保存条件・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
- 3. 薬剤取扱い上の注意点・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
- 4. 承認条件・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
- 5. 包装・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
- 6. 同一成分・同効薬・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
- 7. 国際誕生年月日・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
- 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号・・・・・・・・・・23
- 9. 薬価基準収載年月日・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
- 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容・・・・・・・・・・23
- 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容・・・・・・・・・・23
- 12. 再審査期間の年数・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
- 13. 長期投与の可否・・・・・・・・・・・・・・・・・・23
- 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード・・・・・・・・・・23
- 15. 保険給付上の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・23

Ⅺ：文献

- 引用文献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・24

Ⅻ：参考資料

- 主な外国での発売状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・24

ⅫⅢ：備考

- 文献請求先・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・24

日本薬局方
生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品
乾燥弱毒生風しんワクチン 「タケダ」

I : 概要に関する項目

1. 開発の経緯

風疹の症状は比較的軽く、通常、予後は良好な疾患であるが、妊婦が妊娠初期に罹患すると、ウイルスの胎児感染によって難聴、心疾患、眼疾患などの先天性風疹症候群(CRS)児が発生することから、ワクチン接種による予防が重要視されるようになった¹⁾²⁾。わが国では、1965年の沖縄における風疹流行時に CRS 児の多発を見ており、1970年に厚生省風疹ワクチン研究会(会長=国立予防衛生研究所麻疹ウイルス部 宍戸亮部長:当時)が設立され、ワクチンの研究開発が進められた。当社は1967年に富山での流行から分離された T0-336 株をミドリザル腎、モルモット腎、ウサギ腎初代培養細胞で継代培養して弱毒化し、同研究会による有効性及び安全性の臨床評価を得て、1975年に製造承認を得た。

風しんワクチンは1977年以降女子中学生を対象に定期の予防接種として実施されて来たが、予防接種法の改正により1995年4月から生後12-90カ月の小児男女が接種対象となり、中学生男女に対する接種は、2003年9月まで経過措置として実施されることになった。

包 装	発売年月日	販売中止年月日
1人分 瓶入 5本	1979. 4. 20	1995. 6. 30
1人分 瓶入 1本	1995. 6. 22	

2. 製品の特徴及び有用性

1. 当社が独自に開発した弱毒ウイルス T0-336 株を用いた生ワクチンである³⁾。
2. 本剤は定期又は任意接種として用いられ、ワクチンの接種により被接種者の95%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。

Ⅱ：名称に関する項目

1. 販売名 _____

1-1 和名 _____

乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」

(TO-336 株)

1-2 洋名 _____

DRIED LIVE ATTENUATED RUBELLA VACCINE » TAKEDA «

(TO-336 STRAIN)

1-3 名称の由来 _____

生物学的製剤基準⁶⁾による。

2. 一般名 _____

2-1 和名(命名法) _____

乾燥弱毒生風しんワクチン

(生物学的製剤基準による)

2-2 洋名(命名法) _____

DRIED LIVE ATTENUATED RUBELLA VACCINE

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) _____

なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 _____

なし

7. CAS登録番号 _____

なし

Ⅲ：有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品
2. 物理化学的性質

 - 2-1 外観・性状

帯赤色の澄明な液体である。
 - 2-2 溶解性

液剤であり、該当しない。
 - 2-3 吸湿性

該当しない
 - 2-4 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない
 - 2-5 酸塩基解離定数

該当資料なし
 - 2-6 分配係数

該当資料なし
 - 2-7 その他の主な示性値

該当資料なし
3. 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。
4. 有効成分の確認試験法

生物学的製剤基準⁶⁾：「乾燥弱毒生風しんワクチン」の原液の試験のうち、「同定試験」により確認する。

[同定試験]

試料を適当な培養細胞に接種して増殖させるとき、その増殖は、抗風しんウイルス免疫血清によって中和されなければならない。
5. 有効成分の定量法

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 PFU 数を測定するとき、その値は 1,000 以上でなければならない。

IV：製剤に関する項目

1. 剤形

1-1 剤形の区別、規格及び性状

- ・剤形 注射用凍結乾燥製剤と溶剤（日本薬局方 注射用水）
- ・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。

1-2 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

溶解時の pH：6.8～8.5（0.7mL で溶解時）

溶解時の浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約 1

1-3 酸価、ヨウ素価等

該当しない

1-4 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

高純度窒素ガス、100%置換。

2. 製剤の組成

2-1 有効成分（活性成分）の含量

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。

成 分		分 量
有効成分	弱毒生風しんウイルス (T0-336 株)	1,000 PFU 以上
安定剤	乳糖水和物	25 mg
	L-グルタミン酸カリウム	0.24 mg
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物	0.3125 mg
	リン酸二水素カリウム	0.13 mg
希釈剤	TCM-199	2.65 mg
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 μ g（力価）以下及び 7.5 μ 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。

2-2 添加物

2-1に記載した安定剤、緩衝剤を含有する。

2-3 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

3. 注射液の調製法

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。

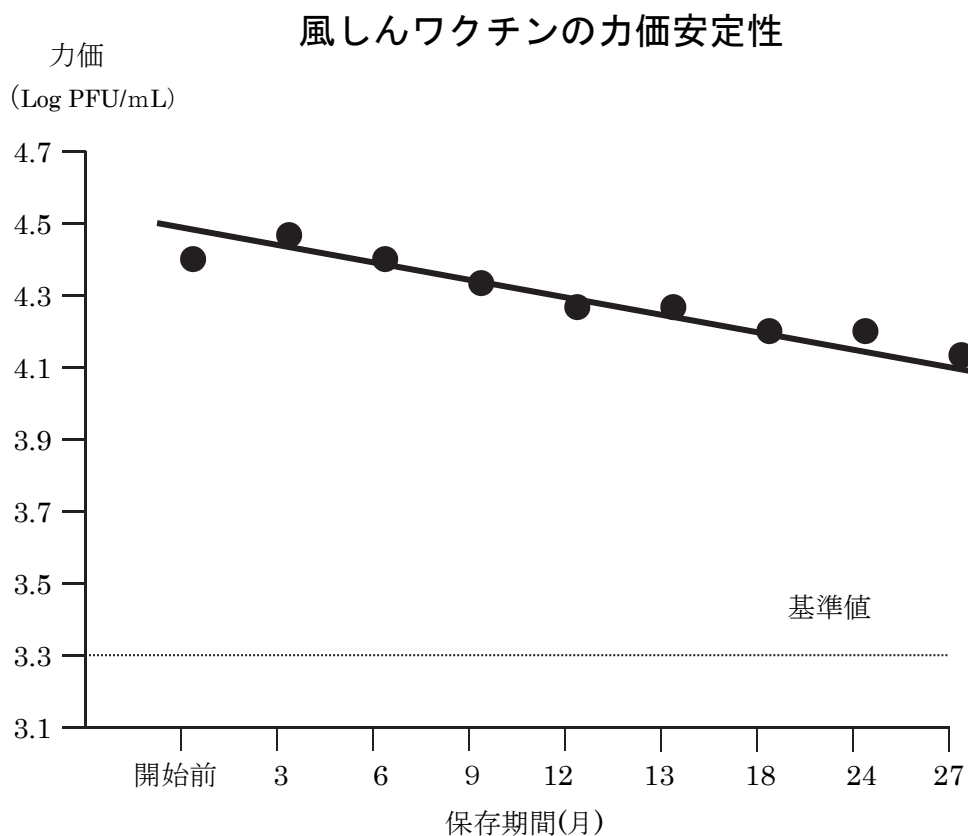
4. 懸濁液、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

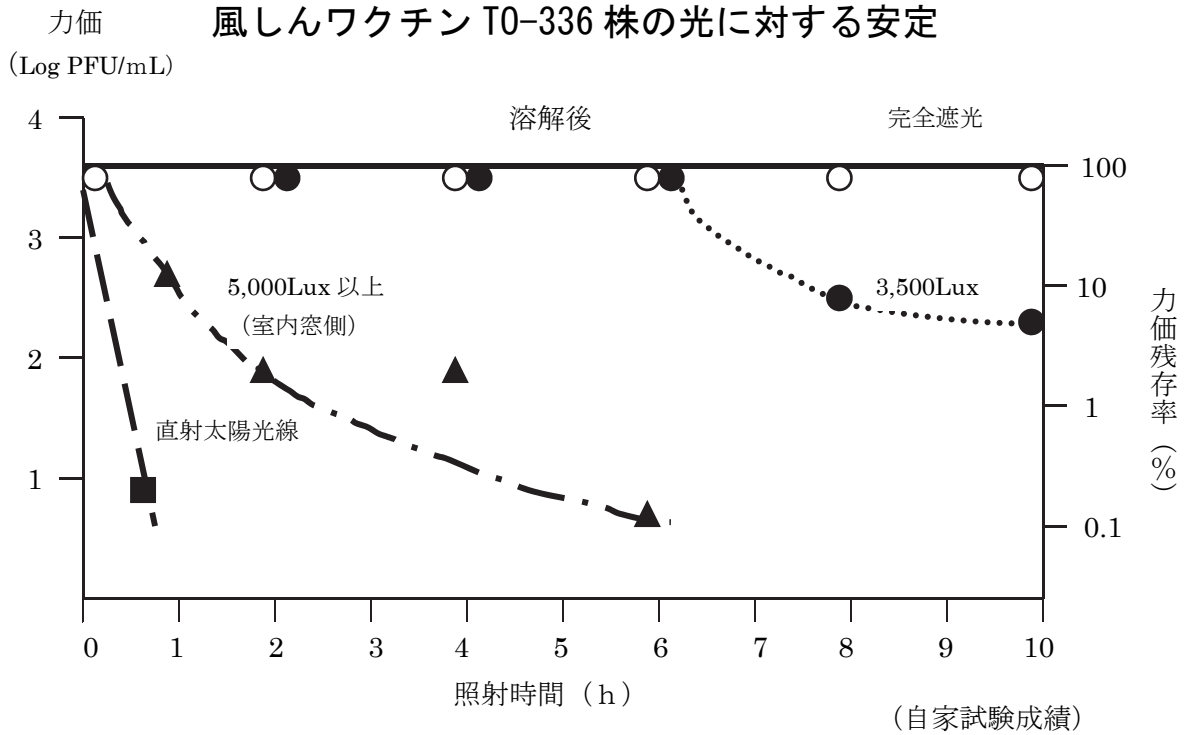
本剤は、遮光して5℃以下に保存する場合、少なくとも27か月は安定で、所定のウイルス感染価を保つ。

(ただし有効期間は検定合格日から24か月である)



6. 溶解後の安定性

溶解後（実験条件：ワクチンバイアルは透明なガラス瓶）、3,500Lux の照度では6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3時間で力価は1/100に低下する。



7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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。）

8. 電解質の濃度

資料なし

9. 混入する可能性のある夾雑物

なし

10. 生物学的試験法

生物学的製剤基準による。

11. 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」⁶⁾の小分製品の表示確認試験法による。
- [表示確認試験]
- 適当な培養細胞に検体を接種し培養した後、蛍光抗体法等によって行う。
12. 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」の小分製品の力価試験法による。
- [力価試験]
- 適当な培養細胞を用いて検体 0.5mL 中の PFU 数を測定する。
13. 力 価

- 弱毒風しんウイルスの値は 1,000 PFU/0.5mL 以上。
14. 容器の材質

- 無色透明のガラス
15. その他

製法の概要

本剤は、弱毒生風しんウイルス (T0-336 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。

V：治療に関する項目

1. 効能又は効果

風しんの予防

2. 用法及び用量

2-1 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。

2-2 用法

皮下注射

2-3 最大使用投与量、投与期間

該当資料なし

2-4 小児用量

通常用量（0.5mL）を用いる。

なお、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⁷⁾。

2-5 高齢者用量

該当資料なし

2-6 臓器障害時の投与量

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。

2-7 透析時の補正投与量

該当資料なし

2-8 特殊患者群に対する注意

該当資料なし

2-9 特別な投与方法

該当しない

3. 臨床成績

3-1 臨床効果

1. 有効性

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⁷⁾⁸⁾。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(log₂)の成績が得られた。製造承認後に、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、小児で示した抗体産生能と同様の成績が得られた。

なお、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⁵⁾。

2. 安全性

前記臨床試験において、ワクチン接種後副反応の調査が行われた⁷⁾⁸⁾。

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。

(参考)⁴⁾

接種前風しん抗体陰性の小児及び青年女子を対象に臨床試験を行った。本剤 0.5mL を 1 回皮下に接種したのち、6~8 週後に採血し、獲得抗体価(HI 抗体価)を測定した。

抗体陽転率は、小児及び青年女子共に 96%以上であった。また、産生された HI 抗体価も高く、1回の接種で優れた免疫効果を付与する成績が得られた(表 1. 承認まで 参照)。

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ワクチンウイルスが証明されているが、閉鎖集団接種試験で接触感染の有無が調べられ、すべて陰性の結果が得られている。

なお、承認後中学女子(5,743 例)及び高校女子(680 例)を対象に抗体応答と臨床反応を調査したが、いずれも承認時までの成績を再現する成績が得られた(表 1. 承認後 参照)。

表1 風疹ワクチン(TO-336株)の抗体反応と臨床反応⁸⁾

接種対象		承認後		承認時まで(参考)	
		中学女子	高校女子	小児	青年女子
抗体 産 生	調査例数		674	434	311
	抗体陽転率		99.4%(670)	97.7%(424)	99.0%(308)
	平均HI抗体価 (log ₂)		6.7	6.9	6.0
臨床 反 応	調査例数	5,743	680	434	311
	発熱率 (37.5℃≦)	1.0%(56)	0.6%(4)	2.5%(11)	2.3%(7)
	発疹出現率	0.8%(46)	0.6%(4)	0.2%(1)	4.2%(13)
	関節の腫れ	0.1%(7)	-	-	-
	関節痛	1.5%(85)	2.8%(19)	0%(0)	5.5%(17)
	リンパの腫れ	2.8%(163)	4.3%(29)	0%(0)	3.9%(12)
	リンパ節痛	0.7%(41)	-	-	-

3-2 従来使用されている薬物との比較臨床試験データ

当社風しん TO-336 ワクチンの有用性については、同種同効品との比較試験で遜色のない成績が得られている⁹⁾。

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

なし

2. 薬理作用

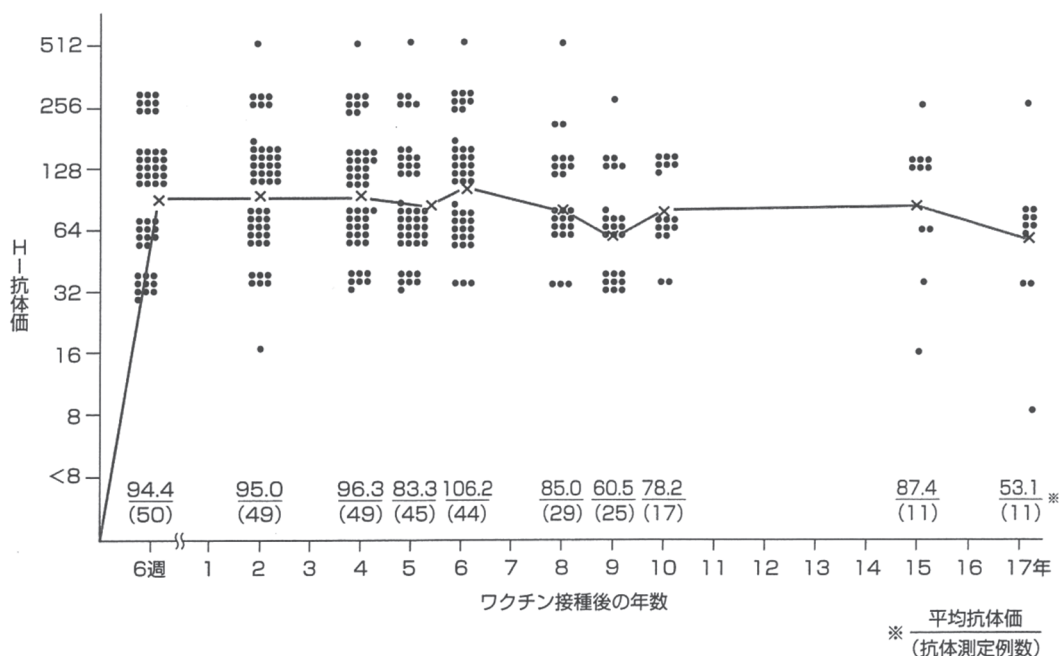
2-1 作用部位・作用機序

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、全身の標的器官に運ばれ、発症するものと考えられている¹⁴⁾。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。

2-2 薬効を裏付ける試験成績

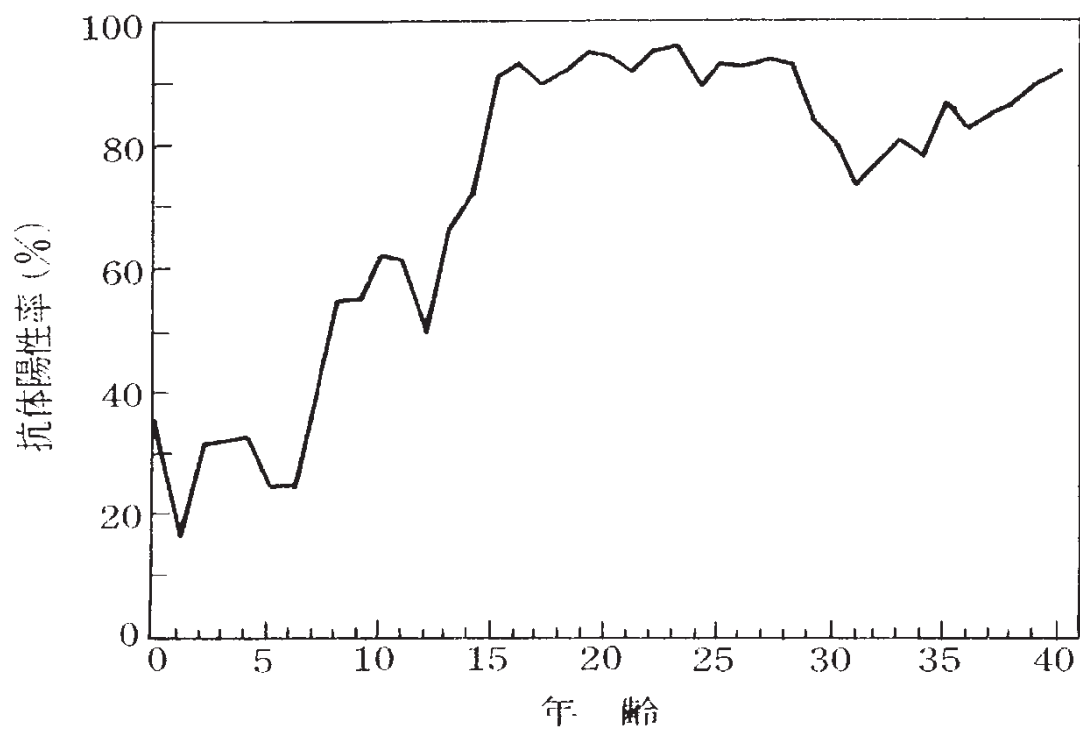
①T0-335 ワクチン接種後の抗体陽転率は96%～100%と高く、かつこれらの獲得抗体は17年もの長期間持続することが確認されている⁵⁾。

風しんワクチン(T0-336株)接種後の抗体持続



②わが国では風しんワクチンは1977年から定期接種として導入され、中学校等の女子を対象に接種が行われていたが、ワクチン接種対象年齢における高い抗体陽性率は毎年着実に拡大・蓄積したとの報告がみられる²⁾。
ワクチン接種6～8週後には血中に抗体が出現する²⁾。

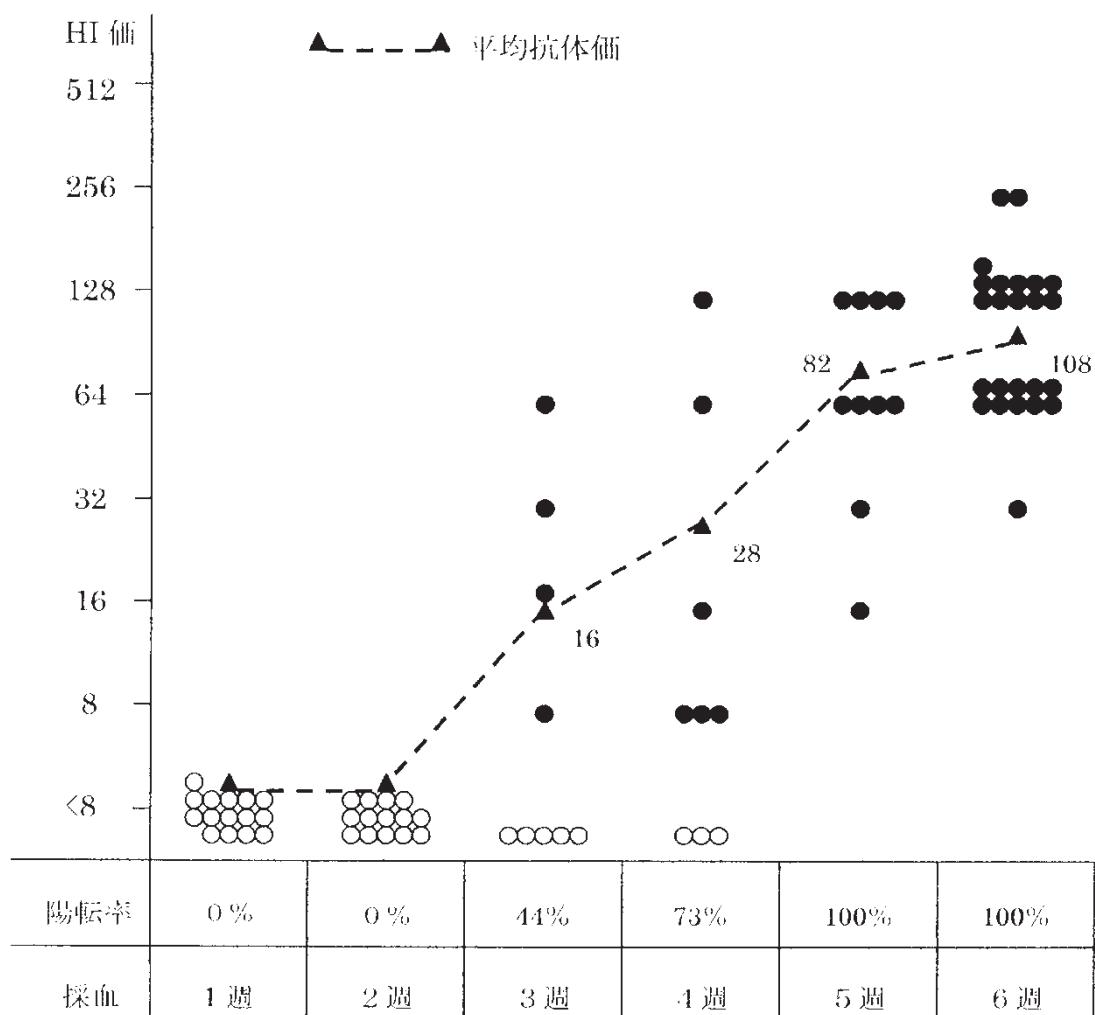
年齢別 HI 抗体陽性率（女性、1991年）



2-3 作用発現時間

ワクチン接種後 3~4 週後から HI 抗体の上昇が現れ始め、6 週後にほぼピークに達し、予防接種の効果は確実となる¹¹⁾。

風しんワクチン接種後の抗体上昇



2-4 作用持続時間

風しんワクチン T0-336 株については、ワクチン接種後 17 年間の長期抗体持続性が確認されており⁴⁾、ワクチンの効果はほぼ一生続くものと考えられる。

VII：薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法

1-1 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

1-2 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

1-3 通常用量での血中濃度

該当資料なし

1-4 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

2-1 吸収速度定数

該当資料なし

2-2 消失速度定数

該当資料なし

2-3 分布容積

該当資料なし

2-4 血漿蛋白結合率

該当資料なし

2-5 クリアランス

該当資料なし

2-6 バイオアベイラビリティ

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

4-1 血液－脳関門通過性

該当資料なし

4-2 血液－胎盤関門通過性

米国の文献¹²⁾によると、妊娠前後3か月以内に、偶然風しんワクチンの接種を受けた妊婦についての追跡調査で、先天性風疹症候群児の出生は1例も観察されなかったが、人工流産及び自然流産の胎児からウイルスが分離されており、ワクチン株が胎盤を通過し胎児に感染することは確かなので、理論上のリスクは除外できないから、妊婦に対する風しんワクチン接種は禁忌が妥当である、と報告している。

4-3 母乳中への移行性

VIII-10. “妊婦、産婦、授乳婦等への投与”の項参照。

- 4-4 髄液への移行性 _____
該当資料なし
- 4-5 その他の組織への移行性 _____
該当資料なし
5. 代謝 _____
- 5-1 代謝部位及び代謝経路 _____
該当資料なし
- 5-2 代謝物の活性の有無 _____
該当資料なし
- 5-3 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。
- 5-4 活性代謝物の速度論的パラメータ _____
該当資料なし
6. 排泄 _____
- 6-1 排泄部位 _____
該当資料なし
- 6-2 排泄率 _____
該当資料なし
- 6-3 排泄速度 _____
該当資料なし
7. 透析等による除去率 _____
- 7-1 腹膜透析 _____
該当資料なし
- 7-2 血液透析 _____
該当資料なし
- 7-3 直接血管灌流 _____
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

なし

2. 禁忌内容とその理由

2-1 接種不適当者(接種を受けることが適当でない者)とその内容

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

「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」による。

2-2 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)とその理由

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

「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」による。

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

特になし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

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）。
- 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4年3月31日までの適用とする。

(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。

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。（「相互作用」の項参照）

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。（「相互作用」の項参照）

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（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）。

5. 慎重投与内容とその理由

なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。

7. 相互作用

7-1 併用療法時の注意

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

副腎皮質ステロイド剤（プレドニゾン製剤等）及び免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等投与との関係

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 （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	本生ワクチンの接種により、右記の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。

(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り、本剤の効果が得られないおそれがある。

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、3か月以上すぎるまで本剤の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。

2) 他の生ワクチン（注射剤）接種との関係

他の生ワクチン（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（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。

7-2 食物、嗜好品等による影響

該当資料なし

8. 副作用（副反応）

8-1 項目別副作用（副反応）出現率及び臨床検査値異常

（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。

（2）その他の副反応

- 1) 過敏症（0.1%未満）：接種直後から数日中に、過敏症状として、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒、発熱等があらわれることがある。
- 2) 全身症状（0.1～5%未満）：接種後、発熱、発疹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。
- 3) 局所症状：接種後、1～2週間前後に頸部その他のリンパ節の腫脹、関節痛などの症状を認めることがある。これらの症状は一過性で、通常、数日中に消失する。発赤、腫脹、疼痛等が接種部位にあらわれることがある。

8-2 背景別副作用（副反応）出現率

10頁、表1参照

8-3 副作用（副反応）発生原因及び処置方法

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4～21日の間に弱毒風しん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。

なお、本剤接種後は健康監視に留意し、もし、高熱、けいれん等の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知らせておく必要がある。

8-4 日本で見られていない外国での副作用（副反応）報告及びその出典

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

10-1 妊婦への投与

接種不相当者であり、本剤の接種を行ってはならない。

風しんワクチン T0-336 株が胎児に感染するという証明も、また、感染しないという証明もなく、本剤の胎児に対する安全性は確認されていない。

10-2 授乳婦への使用に関する注意

米国における報告によれば、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、その結果乳児に一時的な抗体産生が認められると報告されている。しかし、乳児は無症状であり、抗体産生も低くかつ一時的であって、このような形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。いず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ような危惧はないと考えられる¹⁰⁾。

11. 小児への投与

「V. 2. 用法及び用量」を参照すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与時

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意

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。

薬剤交付時の注意は特になし（注射剤のため）。

15. その他の注意

なし

16. その他

なし

IX：非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

2-1 単回投与毒性試験

該当資料なし

2-2 反復投与毒性試験

該当資料なし

2-3 生殖発生毒性試験

該当資料なし

2-4 その他の特殊毒性

1. ワクチンウイルスの催奇形性¹³⁾

これまでに、風しんウイルスによる催奇形性のメカニズム解明とワクチンウイルスの催奇形性の否定を目指して、野生風しんウイルスならびにワクチンウイルスについてラット、マウス、モルモット、ウサギ、サルなどの各種実験動物による胎仔の先天性感染実験が試みられているが、その成績は再現性にも問題点があり、現在までのところ動物による同ウイルスの催奇形性試験は成功していない。したがって、ワクチンウイルスの催奇形性は完全に否定されてはいない。

2. ワクチン株のマーカー試験³⁾⁴⁾

ワクチン株はウサギ及びモルモットに対する免疫原性が野生ウイルスに比較して低下しており、ヒトの接種量に相当するワクチンウイルス(3.0～3.5logTCID₅₀)を接種しても抗体は産生されない。野生株にあっては、0.5logTCID₅₀のウイルスでもHI価の上昇が認められる。

X：取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限 _____
有効期間：国家検定合格日から2年である。（最終有効年月日は外箱等に表示）
2. 貯法・保存条件 _____
遮光して、5℃以下に保存する。（【取扱い上の注意】参照）
3. 薬剤取扱い上の注意点 _____

<ol style="list-style-type: none">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。3. 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。
--
4. 承認条件 _____
なし
5. 包装 _____
1人分 瓶入 1本
溶剤（日本薬局方 注射用水）0.7mL 1本 添付
6. 同一成分・同効薬 _____
風しんワクチン（松浦株）：阪大微生物病研究会製造
7. 国際誕生年月日 _____
不明
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 _____
製造承認年月日：1975年10月3日 製造承認番号：(50E)第777号
9. 薬価基準収載年月日 _____
薬価基準適用外
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 _____
特になし
11. 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
12. 再審査期間の年数 _____
該当しない
13. 長期投与の可否 _____
否
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード _____
薬価基準適用外
15. 保険給付上の注意 _____
該当しない

X I : 文 献

引用文献

- 1) 植田浩司ほか 日本医事新報, No. 3577 (平成 4. 11. 14 日), 25-28
- 2) 加藤茂孝 予研学友会編 ワクチンハンドブック (1994, 丸善), 170-179
- 3) 岡 右之 周産期医学, 6(10) : 21-27, 1976
- 4) 宍戸 亮 周産期医学, 6(10) : 5-12, 1976
- 5) 出口雅経 小児科臨床, 43 (増刊号) : 2552-2563, 1990
- 6) 厚生省薬務局監修 生物学的製剤基準 (1993) 「乾燥弱毒生風しんワクチン」
- 7) 木村三生夫 臨床とウイルス, 特別号 : 33-39, 1976
- 8) 出口雅経 臨床とウイルス, 13(4) : 507-511, 1985
- 9) 芝田充男ほか 新潟県医師会報, No. 434 : 1-8, 1986
- 10) 宍戸 亮 日本医事新報, No. 3061 (昭和 57. 12. 25 日), 108
- 11) 丸山典彦 感染症学雑誌, 57(8) : 656-661, 1983
- 12) 病原微生物検出情報, 8(10) : 21, 1987
- 13) 宍戸 亮 臨床とウイルス, 特別号 : 5-16, 1976
- 14) 白木和夫ほか 小児科学, 医学書院 (東京), 1997, pp513

X II : 参考資料

主な外国での発売状況

な し

X III : 備 考

文献請求先

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)