

# 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

乾燥弱毒生麻疹ワクチン

乾燥弱毒生麻疹ワクチン「**タケダ**」

DRIED LIVE ATTENUATED MEASLES VACCINE "TAKEDA"

剤形	注射剤（凍結乾燥製剤）
製剤の規制区分	生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品 <sup>注</sup> 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 中に弱毒生麻疹ウイルス（シュワルツ FF-8 株）を 5,000 CCID <sub>50</sub> 以上含有する。
一般名	和名：乾燥弱毒生麻疹ワクチン 洋名：DRIED LIVE ATTENUATED MEASLES 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8月12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10月20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） くすり相談チャットボット「DI-bot」 <a href="https://www.takedamed.com/contact/">https://www.takedamed.com/contact/</a> （二次元コード） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.takedamed.com/">https://www.takedamed.com/</a>



本IFは2023年2月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 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.....	2
6. RMP の概要.....	2

## II. 名称に関する項目

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

## III. 有効成分に関する項目

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

## IV. 製剤に関する項目

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

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

(5) 分布容積.....	12
(6) その他.....	12
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	12
(1) 解析方法.....	12
(2) パラメータ変動要因.....	12
4. 吸収.....	13
5. 分布.....	13
(1) 血液－脳関門通過性.....	13
(2) 血液－胎盤関門通過性.....	13
(3) 乳汁への移行性.....	13
(4) 髄液への移行性.....	13
(5) その他の組織への移行性.....	13
(6) 血漿蛋白結合率.....	13
6. 代謝.....	13
(1) 代謝部位及び代謝経路.....	13
(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率.....	13
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	13
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	13
7. 排泄.....	13
8. トランスポーターに関する情報.....	13
9. 透析等による除去率.....	14
10. 特定の背景を有する患者.....	14
11. その他.....	14

## 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.....	15
2. 禁忌内容とその理由.....	15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	16
5. 重要な基本的注意とその理由.....	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	17
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	17
(2) 腎機能障害患者.....	17
(3) 肝機能障害患者.....	17
(4) 生殖能を有する者.....	17
(5) 妊婦.....	17
(6) 授乳婦.....	17
(7) 小児等.....	18
(8) 高齢者.....	18
7. 相互作用.....	18
(1) 併用禁忌とその理由.....	18
(2) 併用注意とその理由.....	19
8. 副作用.....	19
(1) 重大な副作用と初期症状.....	20
(2) その他の副作用.....	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21
10. 過量投与.....	21
11. 適用上の注意.....	21

12. その他の注意.....	21
(1) 臨床使用に基づく情報.....	21
(2) 非臨床試験に基づく情報.....	21
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験.....	22
(1) 薬効薬理試験.....	22
(2) 安全性薬理試験.....	22
(3) その他の薬理試験.....	22
2. 毒性試験.....	22
(1) 単回投与毒性試験.....	22
(2) 反復投与毒性試験.....	22
(3) 遺伝毒性試験.....	22
(4) がん原性試験.....	22
(5) 生殖発生毒性試験.....	22
(6) 局所刺激性試験.....	22
(7) その他の特殊毒性.....	22
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分.....	23
2. 有効期間.....	23
3. 包装状態での貯法.....	23
4. 取扱い上の注意.....	23
5. 患者向け資材.....	23
6. 同一成分・同効薬.....	23
7. 国際誕生年月日.....	23
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.....	23
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.....	23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	23
11. 再審査期間.....	23
12. 投薬期間制限に関する情報.....	24
13. 各種コード.....	24
14. 保険給付上の注意.....	24
<b>X I . 文献</b>	
1. 引用文献.....	25
2. その他の参考文献.....	25
<b>X II . 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況.....	26
2. 海外における臨床支援情報.....	26
<b>X III . 備考</b>	
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.....	27
(1) 粉砕.....	27
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性.....	27
2. その他の関連資料.....	27

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

麻しんは小児科領域における重篤な発疹性疾患のひとつであり、その予防には弱毒生麻しんワクチンが有効であることが明らかにされている。

当社では、米国の麻しんワクチンに使用されていたエドモントン株由来のシュワルツ株生麻しんワクチンの開発を手掛け、麻疹ワクチン研究協議会による野外接種試験の成績をもとに、1970年12月に製造許可を得、1971年3月に発売するに至った。本剤は日本薬局方に収められている局方医薬品である。

シュワルツ株ワクチンの野外接種成績では、発熱率が約50%と高く、これを下げることが要望された。そこで、当社では、シュワルツ株を出発点とし、更に弱毒化を図り、低温馴化継代、限界希釈継代によるウイルスクローンの分離により、シュワルツ FF-8 株を得た。

シュワルツ FF-8 株による野外接種試験の結果、シュワルツ株より明らかに発熱反応が弱く（発熱率23.5%）、免疫原性に実質的な低下の認められないことが確認された。

従来、局方医薬品は「製造許可」をもって製造・発売ができていたが、薬事法の改正（1979年法律第56号）により、局方医薬品であっても「製造承認」が必要とされるようになったため、本剤についても製造承認申請手続きを行い、1982年8月12日に製造承認を得ている。

シュワルツ FF-8 株による野外接種成績をもとに、製造株の変更を内容とする「製造承認事項一部変更承認申請」を1982年9月に行い、1983年2月に変更の承認を得た。

更に、安定剤の処方変更を行い、従来処方よりゼラチンとデキストラン70を除いた新処方品を1996年12月より発売した。

## 2. 製品の治療学的特性

1. 当社が独自に改良を加え、弱毒化した生麻しんウイルス シュワルツ FF-8 株を用いた生ワクチンである<sup>1)</sup>。
2. 本剤は麻しんの定期接種に用いられ、ワクチン接種により被接種者の95%以上が免疫を獲得する<sup>2)</sup>。

## 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

(2023年2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

乾燥弱毒生麻疹ワクチン「タケダ」

#### (2) 洋名

DRIED LIVE ATTENUATED MEASLES VACCINE "TAKEDA"

#### (3) 名称の由来

生物学的製剤基準<sup>3)</sup>による。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

乾燥弱毒生麻疹ワクチン（生物学的製剤基準による）

#### (2) 洋名（命名法）

DRIED LIVE ATTENUATED MEASLES VACCINE

#### (3) ステム（stem）

不明

### 3. 構造式又は示性式

### 4. 分子式及び分子量

### 5. 化学名（命名法）又は本質

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

## 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：「乾燥弱毒生麻しんワクチン」の原液の試験のうち、「同定試験」により確認する。

[同定試験法]

試料を適当な培養細胞に接種して観察を行うとき、ウイルスに特有な細胞変性を起こさなければならない。また、この細胞変性は、抗麻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。

#### 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 CCID<sub>50</sub> 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

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）

#### (5) その他

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

#### (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	乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」	
有効成分	弱毒生麻しんウイルス（シュワルツ FF-8 株）	5,000 CCID <sub>50</sub> 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
	D-ソルビトール	7.5 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、それぞれ 2.5µg（力価）以下及び 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

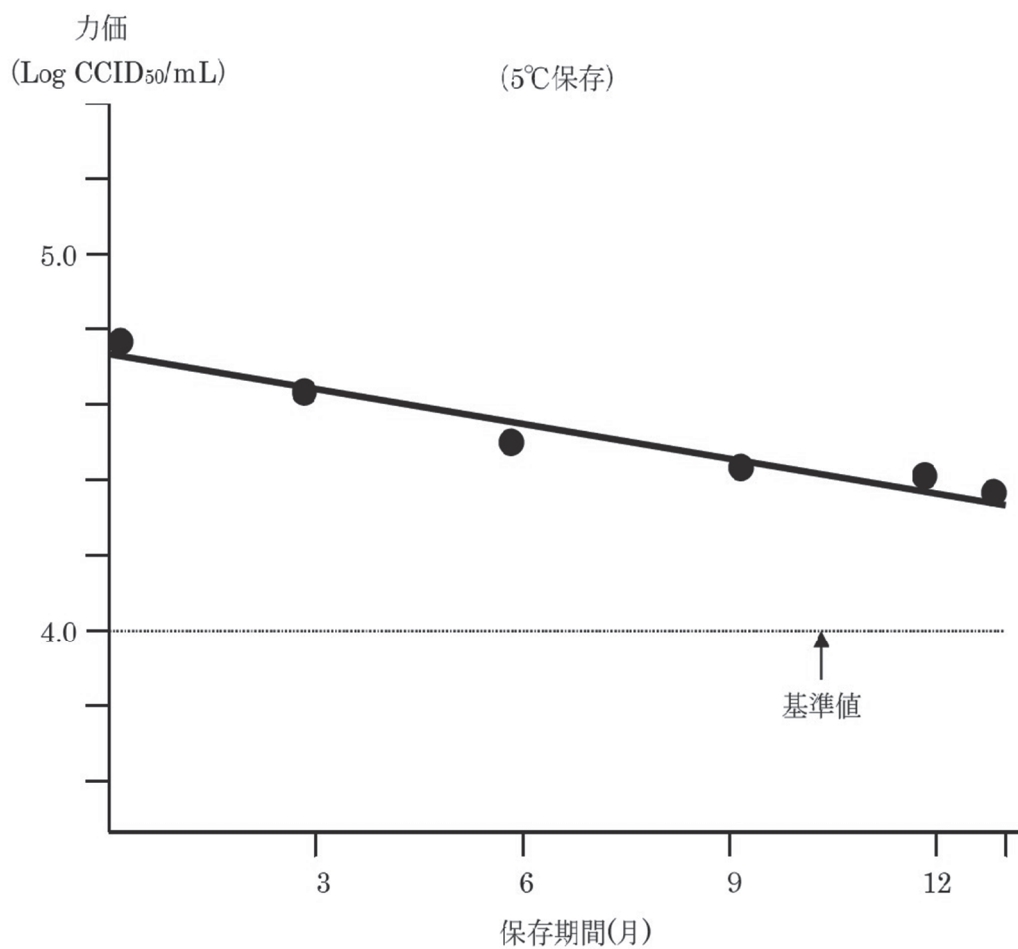
#### 4. 力価

弱毒生麻疹ウイルスの値は 5,000 CCID<sub>50</sub>/0.5mL 以上

#### 5. 混入する可能性のある夾雑物

#### 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、12 か月は安定で所定のウイルス力価を保つ。



(社内成績)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

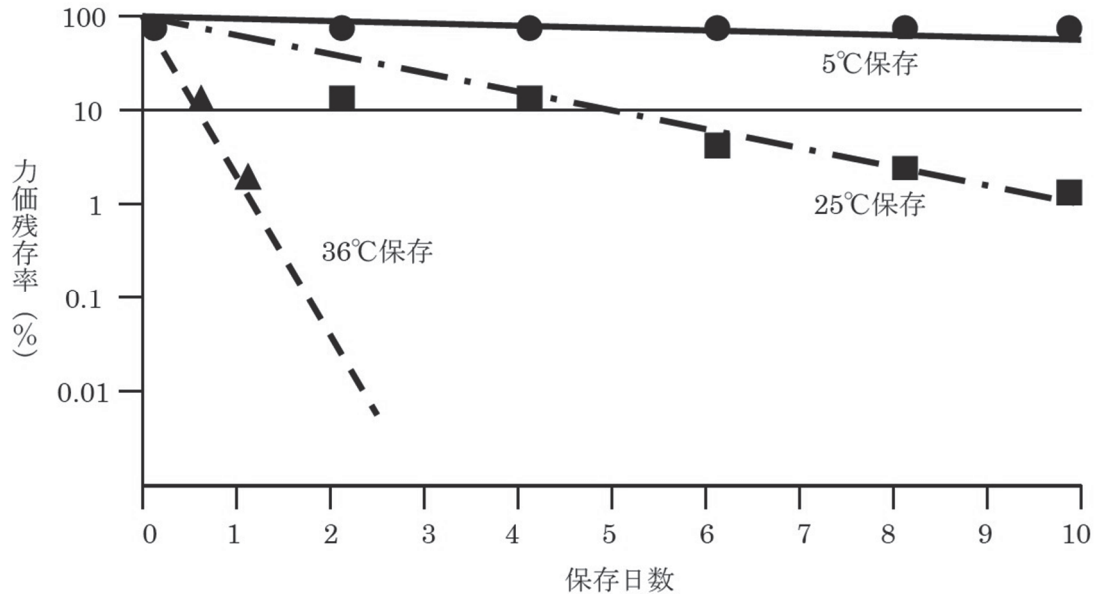
### 調製法

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。

### 溶解後の安定性

溶解後、5°C 保存で 10 日後でも有意の力価低下は認められないが、25°C 保存では 5 日、36°C 保存では 1 日以内に力価は 1/10 に低下する。



(社内成績)

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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

該当しない

### (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

### (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

該当しない

## 12. その他

### 製法の概要

本剤は、弱毒生麻疹ウイルス（シュワルツ FF-8 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  
麻しんの予防

### 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

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。

#### (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

7.1.1 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）。

7.1.2 任意の予防接種

任意接種として、性、年齢に関係なく接種できる。

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]

<解説>

7.1.1 生後 9 月以上から生後 12 月未満までの接種群も生後 12 月以降の接種群と同等の抗体獲得率及び抗体上昇が得られることより、生後 9 月からの麻しん予防接種も考慮されるべきであるとの成績が得られている<sup>4)</sup>。ただし、その場合は任意接種の扱いとなる。

7.1.2 定期接種対象者以外であっても、小児～成人で麻しんに対して免疫のない者には年齢に関係なく使用できる<sup>5)</sup>。



## 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）<sup>2)</sup>

接種前麻しん抗体陰性の健康小児 166 例を対象に、臨床試験を行った。

ワクチン 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 95%以上、平均抗体価は 5.3 ( $\log_2$ ) の成績が得られた。また、37.5°C以上の発熱が 23.5%に、発疹の出現が 13.9%に認められた。

#### 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家族内感染に関する調査<sup>6)</sup>

麻しん流行時、家族内小児同胞 224 例を対象に、ワクチン接種群及び未接種群の家族内感染調査が行われた。

家族内感染率は、ワクチン接種群で 0.9%、また未接種群で 92.6%となり、家族内二次感染防御について算定したワクチンの予防効果率は 99.1%であった。

##### ②抗体保有状況に関する長期追跡調査<sup>7)</sup>

ワクチン接種後の抗体価は、10 数年以上持続することが報告されている。

##### ③副反応調査<sup>8)</sup>

接種前麻しん抗体陰性の健康小児 1,373 例を対象に、市販後、ワクチン接種後の副反応（発熱、発疹）を調査した。発熱と発疹の出現頻度、副反応の程度、持続日数はいずれも承認時までの成績を再現するものであった。発熱及び発疹はそれぞれ 19%と 11%に認められた。

#### 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

## 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

麻しんウイルスは経気道的に侵入、感染し、局所の粘膜上皮及び所属リンパ組織で増殖後、ウイルス血症を起こして全身の標的臓器に運ばれ、発症すると考えられている<sup>9)</sup>。予め本剤の接種により、麻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) 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95%以上が免疫を獲得する。

ワクチン接種後1年目～17年目のHI抗体保有率は平均90.6%、中和抗体保有率は平均99.6%の値を示した<sup>7)</sup>。

また、麻しん流行時期にワクチン接種済群と未接種群の家族内感染調査を行い、ワクチンの予防効果99.1%の成績が得られた<sup>6)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間

ワクチン接種6～8週間には血中に抗体が出現する<sup>2)</sup>。

作用持続時間

この免疫は長時間（接種後～17年）にわたり持続するものと推定されている<sup>7)</sup>。

## **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

### **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**

該当資料なし

(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**

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**

## 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>

- 2. 「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」による。  
厚生労働省 HP 予防接種情報：  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html)
- 2.1 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<sup>10)</sup>。
- 2.2 重篤な急性疾患に罹患している場合には、病気の進行状況が不明であり、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。接種を受けることができない者は、「重篤な」急性疾患にかかっている者であるため、急性疾患であっても、軽症と判断できる場合には接種を行うことができる<sup>10)</sup>。
- 2.3 繰り返し接種を予定している予防接種により、アナフィラキシーを呈した場合には、同じワクチンの接種を行わない。また、鶏卵、鶏肉、カナマイシン、エリスロマイシン、ゼラチン等でアナフィラキシーを起こした既往歴のある者は、これらを含むワクチンの接種は行わない<sup>10)</sup>。本剤の組成・性状は「Ⅳ. 1. (4) 製剤の物性」及び「Ⅳ. 2. 製剤の組成」の項参照。  
この定めは、予防接種の接種液の成分により、アナフィラキシーを呈した場合には、接種を行ってはならないことを規定したものである<sup>10)</sup>。
- 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は、ワクチンウイルスの感染の増強や持続の可能性があるため、予防接種を行うことができない。
- 2.5 一般に生ワクチンは、胎児への影響を考慮して、全妊娠期間で接種は行わない。特に麻しん、風しん、水痘のワクチン接種後 2 か月間は避妊が求められている。麻しん及び風しん予防接種では、接種を受けた者からの周囲の感受性者にワクチンウイルスが感染することはないと考えられるので、妊婦のいる家庭での小児に接種しても心配はない<sup>10)</sup>。
- 2.6 上記に掲げる者以外の、予防接種を行うことが不適当な状態にある者については、個別に接種医により判断することになる<sup>10)</sup>。

### 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、接種直後及び 5～14 日間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>

- 8.1 「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」による。

厚生労働省 HP 予防接種情報：

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html)

- 8.2 接種医療機関及び接種施設において、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べる<sup>11)</sup>。

- 8.3 被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請する<sup>12)</sup>。

- ①接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させる。
- ②予防接種当日の入浴は差し支えない。  
入浴時に接種部位又は全身性の感染を受ける可能性は極めて低いため、即時型アレルギーが予想される接種後 1 時間を経過すれば、入浴は差し支えないと考えられる。
- ③生ワクチン接種後 4 週間は副反応の出現に注意し、観察しておく必要がある。
- ④接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせる。
- ⑤被接種者又は保護者は、④の場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市町村の担当部局に連絡する。

## 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

#### 9.1 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>

#### 9. 「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」による。

厚生労働省 HP 予防接種情報：

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html)

### (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>

接種不適當者であり、本剤の接種を行ってはならない。

### (6) 授乳婦

設定されていない



(7) 小児等

設定されていない

<解説>

年齢に関係なく接種できるが、生後6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賦与が妨げられることがあり、接種を行わない。1歳以前に接種を行った場合でも、MR ワクチン（麻しん風しん混合ワクチン）の定期接種は通常通り行う。

(8) 高齢者

設定されていない

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 プレドニゾロン 等	麻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。
免疫抑制剤 シクロスポリン （サンディミュン、ネオオーラル） タクロリムス （プロGRAF） アザチオプリン （イムラン） 等 [2.4 参照]		

(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（麻しん感染の危険性が低い場合は11か月以上）過ぎるまで接種を延長すること。 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、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麻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。
ツベルクリン反応検査	本剤接種後、1か月以内はツベルクリン反応が弱くなることがある。	細胞性免疫の抑制が起こることがある。
他の生ワクチン（注射剤） 風しんワクチン 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 [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>
---

(1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副反応</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>11.1.3 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明） 通常、接種後数日から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。</p> <p>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。</p> <p>11.1.5 けいれん（熱性けいれんを含む）（頻度不明）</p>
--

(2) その他の副作用

11.2 その他の副反応		
	5%以上	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	だるさ、不機嫌、麻しん様発疹
局所症状（接種部位）		発赤、腫脹、硬結、疼痛

注1) 接種直後から数日中にあらわれることがある。

注2) 麻しんに対して免疫のない健康児に本剤を接種すると、5～14日後にあらわれることがある。特に7～12日を中心として20%程度に37.5℃以上、10%以下に38.5℃以上の発熱がみられる。被接種者のうち10～20%に軽度の麻しん様発疹を伴うことがある。これらの症状は、いずれも通常1～3日で消失する。

◆市販後調査における副反応

発熱と発疹についての市販後調査が行われた。

調査	市販後 <sup>8)</sup>	承認時まで <sup>2)</sup>
臨床反応		
調査期間	1984.11～1988.9	1980.9～1982.8
使用ワクチン	H805～H923	試製ワクチン
調査施設数	41 施設	11 研究機関
調査例数	1,373 例	166 例
年齢	0～7 歳	0～10 歳
発熱率 (%)		
37.5℃以上	18.8% (258)	23.5% (39)
39.0℃以上	4.8% (66)	3.6% (6)
平均最高体温	38.5℃	38.3℃
平均発熱開始日	8.6 日	8.4 日
平均発熱持続日数	2.0 日	1.8 日
発疹出現率 (%)	11.4% (157)	13.9% (23)
平均発疹出現日	9.4 日	9.0 日
平均発疹持続日数	2.5 日	3.7 日

## 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。

<解説>

薬剤交付時の注意は特になし（注射剤のため）。

## 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

麻しんウイルスに対する抗体の証明されていないカニクイザルを用いて、脳内及び皮下接種試験を実施し、下記の成績を得た。

1. 接種後の観察期間中に神経症状並びにその他異常所見は認められなかった。
2. 接種7日後の剖検サルのリンパ系組織に定型的な麻しんの病変は認められなかった。
3. 接種21日後の剖検サルの中樞神経組織には接種ウイルスに基づく異常な病変は認められなかった。
4. 接種21日後の剖検時の血中麻しん抗体は接種サルの80%以上に発現した。
5. 接種サルと非接種サルとの同居試験で非接種サルに麻しん抗体の発現は認められず接触感染は否定された。

## 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、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

有効成分：生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

1 年

### 3. 包装状態での貯法

5℃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

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：

- ・麻しんワクチン予防接種 説明書及び予診票（任意接種用）

### 6. 同一成分・同効薬

なし（他社品は販売終了）

### 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
乾燥弱毒生麻しん ワクチン「タケダ」	1982 年 8 月 12 日	15700EZZ01030	薬価基準適用外	1983 年 10 月 20 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	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
乾燥弱毒生麻しん ワクチン「タケダ」	薬価基準未収載	631340DD1036	182024901	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はならない（薬価基準未収載）。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 星野正雄ほか：臨床とウイルス. 1982 ; 10 (3) : 55-64.
- 2) 平山宗宏ほか：臨床とウイルス. 1982 ; 10 (3) : 65-73.
- 3) 厚生省薬務局監修・生物学的製剤基準 (平成5年厚生省告示第217号), 1993年, 「乾燥弱毒生麻しんワクチン」
- 4) 江口 智：日本小児科学雑誌. 1991 ; 95 (10) : 2104-2109.
- 5) 磯村思先ほか：日本医事新報. No.3274 (昭和62.1.24) : 33-34.
- 6) 加藤誠ほか：小児保健研究. 1990 ; 49 (5) : 538-542.
- 7) 木村慶子：小児感染免疫. 1990 ; 2 (1) : 31-33.
- 8) 武田薬品集計 1988年
- 9) 白木和夫ほか：小児科学. 1997 ; 510-513.
- 10) 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン2021年度版, 2021, pp26-27
- 11) 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン2021年度版, 2021, p25
- 12) 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン2021年度版, 2021, p32

### 2. その他の参考文献



## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

外国での販売は行っていない。

### 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

