

# 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混合製剤

生物学的製剤基準 乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン

乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン「**タケダ**」

FREEZE-DRIED LIVE ATTENUATED MEASLES AND RUBELLA COMBINED 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1</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を 5,000FFU 以上、弱毒生風しんウイルスを 1,000FFU 以上含有する。
一般名	和名：乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン 洋名：FREEZE-DRIED LIVE ATTENUATED MEASLES AND RUBELLA COMBINED 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：2005年10月11日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2006年1月30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2022年11月改訂の電子化された添付文書（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.....	2
(1) 承認条件.....	2
(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	6
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	6
8.	他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
9.	溶出性	6
10.	容器・包装	6
	(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	6
	(2) 包装	6
	(3) 予備容量	6
	(4) 容器の材質	6
11.	別途提供される資材類	6
12.	その他	7
<b>V. 治療に関する項目</b>		
1.	効能又は効果	8
2.	効能又は効果に関連する注意	8
3.	用法及び用量	8
	(1) 用法及び用量の解説	8
	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	8
4.	用法及び用量に関連する注意	9
5.	臨床成績	9
	(1) 臨床データパッケージ	9
	(2) 臨床薬理試験	9
	(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	11
	(6) 治療的使用	12
	(7) その他	13
<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	14
2.	薬理作用	14
	(1) 作用部位・作用機序	14
	(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
	(3) 作用発現時間・持続時間	14
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>		
1.	血中濃度の推移	15
	(1) 治療上有効な血中濃度	15
	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	15
	(3) 中毒域	15
	(4) 食事・併用薬の影響	15
2.	薬物速度論的パラメータ	15
	(1) 解析方法	15
	(2) 吸収速度定数	15
	(3) 消失速度定数	15
	(4) クリアランス	15

(5) 分布容積.....	15
(6) その他.....	15
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	15
(1) 解析方法.....	15
(2) パラメータ変動要因.....	15
4. 吸収.....	16
5. 分布.....	16
(1) 血液－脳関門通過性.....	16
(2) 血液－胎盤関門通過性.....	16
(3) 乳汁への移行性.....	16
(4) 髄液への移行性.....	16
(5) その他の組織への移行性.....	16
(6) 血漿蛋白結合率.....	16
6. 代謝.....	16
(1) 代謝部位及び代謝経路.....	16
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率.....	16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	16
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	16
7. 排泄.....	16
8. トランスポーターに関する情報.....	16
9. 透析等による除去率.....	17
10. 特定の背景を有する患者.....	17
11. その他.....	17

## 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.....	18
2. 禁忌内容とその理由.....	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	19
5. 重要な基本的注意とその理由.....	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	20
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	20
(2) 腎機能障害患者.....	20
(3) 肝機能障害患者.....	20
(4) 生殖能を有する者.....	20
(5) 妊婦.....	21
(6) 授乳婦.....	21
(7) 小児等.....	21
(8) 高齢者.....	21
7. 相互作用.....	21
(1) 併用禁忌とその理由.....	21
(2) 併用注意とその理由.....	22
8. 副作用.....	22
(1) 重大な副作用と初期症状.....	23
(2) その他の副作用.....	23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	27
10. 過量投与.....	27
11. 適用上の注意.....	27

12. その他の注意.....	27
(1) 臨床使用に基づく情報.....	27
(2) 非臨床試験に基づく情報.....	27
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験.....	28
(1) 薬効薬理試験.....	28
(2) 安全性薬理試験.....	28
(3) その他の薬理試験.....	28
2. 毒性試験.....	28
(1) 単回投与毒性試験.....	28
(2) 反復投与毒性試験.....	28
(3) 遺伝毒性試験.....	28
(4) がん原性試験.....	28
(5) 生殖発生毒性試験.....	28
(6) 局所刺激性試験.....	28
(7) その他の特殊毒性.....	28
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分.....	29
2. 有効期間.....	29
3. 包装状態での貯法.....	29
4. 取扱い上の注意.....	29
5. 患者向け資材.....	29
6. 同一成分・同効薬.....	29
7. 国際誕生年月日.....	29
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.....	29
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.....	29
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	30
11. 再審査期間.....	30
12. 投薬期間制限に関する情報.....	30
13. 各種コード.....	30
14. 保険給付上の注意.....	30
<b>X I . 文献</b>	
1. 引用文献.....	31
2. その他の参考文献.....	31
<b>X II . 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況.....	32
2. 海外における臨床支援情報.....	32
<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.....	33
(1) 粉砕.....	33
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性.....	33
2. その他の関連資料.....	33

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

麻疹は伝染力が強く、発熱、咳、発疹を主症状とする小児における重大な疾病の一つである。風しんは通常、小児を中心とする軽症の感染症であるが、妊娠早期に罹患すると先天性風しん症候群と呼ばれる先天異常児を出産するおそれが高い疾患である。麻疹ウイルス及び風しんウイルスは経気道的に感染し、上気道及び所属リンパ節で増殖後、ウイルス血症を起こして全身の標的器官に分布し、麻疹及び風しんを発症すると考えられている<sup>1)</sup>。

生ワクチンの接種により、あらかじめ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。この免疫は長期間に亘り持続する。麻疹、風しんに対する特異的治療法はなく、ワクチンによる予防が有効であるため、わが国ではワクチンが広く接種されており、当該疾病の予防に効果を上げている。麻疹ワクチン、風しんワクチンはそれぞれ単味で定期的予防接種に使用されていたが、これら2種類のワクチンを個別に接種するよりも、混合ワクチンとして1回接種する方が、接種医、被接種者、及び保護者にとって負担軽減をもたらすとともに時間の節約を図ることができるため、その予防対策における有用性は高く、麻疹風しん混合ワクチンの実用化は、小児科医から要望されていた。

乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチンは、当社が既に販売していた乾燥弱毒生麻疹ワクチン（シュワルツ FF-8 株）<sup>2)</sup> と乾燥弱毒生風しんワクチン（TO-336 株）<sup>3)</sup> を混合したものであり、2005年10月に製造承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

1. 当社が独自に改良を加え、弱毒化した生麻疹ウイルス シュワルツ FF-8 株と当社が独自に開発した弱毒生風しんウイルス TO-336 株を混合した生ワクチンである。
2. 本剤接種後の抗体陽転率は麻疹で 99.7%、風しんで 100%である。

## 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料、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料	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

(2022年10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

乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン「タケダ」

#### (2) 洋名

FREEZE-DRIED LIVE ATTENUATED MEASLES AND RUBELLA COMBINED VACCINE  
"TAKEDA"

#### (3) 名称の由来

生物学的製剤基準による。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン（生物学的製剤基準による）

#### (2) 洋名（命名法）

FREEZE-DRIED LIVE ATTENUATED MEASLES AND RUBELLA COMBINED 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、-60℃以下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」及び「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を用いて増殖させるとき、その増殖は、抗麻しんウイルス免疫血清ないし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。

#### 定量法

生物学的製剤基準の原液の試験中「力価試験」を準用して、ウイルス含量を測定する。

[力価試験]

適当な培養細胞を用いて検体 0.5mL 中の PFU、FFU 又は CCID<sub>50</sub> を測定するとき、乾燥弱毒生麻しんウイルスの値は 5000 以上、乾燥弱毒生風しんウイルスの値は 1000 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

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

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	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「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） 弱毒生風しんウイルス（TO-336 株）	5,000 FFU 以上 1,000 FFU 以上
安定剤	乳糖水和物 L-グルタミン酸カリウム水和物 D-ソルビトール	25 mg 0.24 mg 7.5 mg
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素カリウム	0.3125 mg 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 $\mu$ 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。

#### (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

弱毒生麻しんウイルスの値は 5,000 FFU/0.5mL 以上。

弱毒生風しんウイルスの値は 1,000 FFU/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、13 か月は安定で所定のウイルス力価を保つ。

### 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：該当資料なし

### 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たものと、弱毒生風疹ウイルス（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たものを混合し、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  
麻疹及び風しんの予防

### 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

本剤は既存の麻疹ワクチンと風しんワクチンから構成される混合ワクチンであり、麻疹・おたふくかぜ・風しん三種混合ワクチン（MMR ワクチン）からおたふくかぜワクチンを除いたもので、0.5mL 当たりの有効成分含量もそれらワクチンと同じである。従って、非臨床試験成績も考慮の上、既存の麻疹ワクチンと風しんワクチン及び MMR ワクチンと同じ用法及び用量で臨床試験を行った。

第Ⅰ相試験で健康成人男性 10 例に本剤 0.5mL を 1 回皮下接種した。接種前抗体陰性の麻疹 1 例、風しん 3 例は全例抗体が陽転した。第Ⅱ相試験で健康小児（接種要注意者を含まない 12～90 ヶ月未満齢の小児）21 例に本剤 0.5mL を 1 回皮下接種した。接種前抗体陰性の麻疹 18 例、風しん 17 例は全例抗体が陽転した。第Ⅲ相試験で小児（接種要注意者を含む 12～90 ヶ月未満齢の小児）327 例に本剤 0.5mL を 1 回皮下接種した。その結果、麻疹で 99.7%（325/326 例）、風しんで 100%（327/327 例）抗体が陽転した。

いずれの試験においても安全性に特に問題はなく、以上の成績から本剤の用法及び用量は麻疹ワクチン、風しんワクチン、MMR ワクチンと同じ上記の用法及び用量とした。

#### 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）。
- (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、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]

#### 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

###### 国内第I相臨床試験（CPH-001：健康成人男性）

健康成人男性10例を対象に、本剤0.5mLを皮下単回接種し、本剤の安全性を検討した。安全性は、有害事象のうち、本剤との因果関係が否定できないもの（副反応）を評価した。発熱などの自覚症状は接種後28日間及び接種後7週に観察した。血圧、脈拍数、心電図の生理学的検査、血液学的及び血液生化学的検査、尿検査の臨床検査は接種直前、接種後1時間、3時間、8時間、24時間及び接種後7週に行った。有効性は麻しん、風しんとも接種前の血中HI抗体価（log<sub>2</sub>）が陰性（3未満）から接種後陽性（3以上）に陽転することで判定した。

本剤接種前の抗体の有無にかかわらず、副反応は1例も見られず、安全性について特に問題はみられなかった。また、接種前麻しん抗体が陰性であった1例、接種前風しん抗体が陰性であった3例はいずれも本剤接種後7週に抗体陽転した。本剤の成人に対する安全性について問題ないと考えられ、麻しん及び風しん各単味ワクチンの副反応については、小児が成人と同程度かそれ以下である<sup>4)5)6)</sup>ことを考慮し、少数例の健康小児を対象とした第II相試験への移行は妥当と判断した。

### (3) 用量反応探索試験

#### 国内第Ⅱ相臨床試験 (OCT-001 : 健康小児)

健康小児 (生後 12~90 ヶ月未満齢の男女) 21 例を対象に本剤 0.5mL を皮下単回接種し、有効性及び安全性の予備検討を行った。うち 2 例については、原資料の保存不備が見られたため、有効性及び安全性の評価対象から除外した。また、本試験は小児を対象とした最初の試験であったため、予防接種実施要領<sup>7)</sup>に規定された接種要注意者は除外した。観察期間は接種直前から接種後約 8 週の事後診察までの期間とした。有効性について、麻しん、風しんとも接種前の血中 HI 抗体価 ( $\log_2$ ) が陰性 (3 未満) から接種後陽性 (3 以上) に陽転することで判定した。抗体測定は、接種直前と約 8 週間後に行った。安全性は、有害事象のうち、本剤との因果関係が否定できないもの (副反応) を評価した。有効性について、接種前抗体陽性例 (麻しん 1 例、風しん 2 例) を除外し、麻しん 18 例、風しん 17 例について評価した。本剤接種後約 8 週の抗体陽転率は、麻しん及び風しんともに 100%であった。また、平均 HI 抗体価 ( $\log_2$ ) は、麻しん  $4.6 \pm 1.1$ 、風しん  $7.9 \pm 1.0$  [HI 抗体価 ( $\log_2$ ) の平均値 ± 標準偏差] であった。

安全性について、副反応の発現率は 31.6% (6/19 例) であった。副反応の内訳は、発熱 26.3% (5/19 例)、発疹 21.1% (4/19 例)、鼻汁 10.5% (2/19 例)、咳 5.3% (1/19 例)、不機嫌 5.3% (1/19 例) であった。副反応の程度は、大部分の症例が軽度~中等度で、高度のものは 39.1°C の発熱 1 例であった。これらの副反応は、いずれも一過性のものであり、高度の発熱例を含め、臨床上特に問題となる副反応はみられなかった。本剤の健康小児に対する有効性について、本剤の接種後の抗体陽転率が 100%であったこと、安全性において臨床上特に問題となる副反応がみられなかったことから、小児を対象に規模を拡大した、第Ⅲ相試験への移行は妥当と判断した。

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

##### ①国内第Ⅲ相臨床試験 (OCT-003 : 小児)

#### 抗体産生

健康小児 327 例 (男児 171 例、女児 156 例) を対象に臨床試験を行った<sup>8)</sup>。本剤 0.5mL を 1 回皮下に注射した後、抗体反応 (HI 抗体価) を調べた。抗体陽転は接種前の HI 抗体価 ( $\log_2$ ) が陰性 (3 未満) から接種後に陽性 (3 以上) に変化することで判定した。327 例中、接種前麻しん抗体陰性は 326 例、風しん抗体陰性は 327 例であったが、接種後、抗体陽転率は麻しんで 99.7%、風しんで 100%であり、獲得した平均 HI 抗体価は麻しんで 6.8、風しんで 7.6 であった。

上記臨床試験において、ワクチン接種後の副反応調査が行われた<sup>8)</sup>。主な副反応を発現日別に、また、発熱及び発疹の程度、発現日及び持続日数について、表に示した。

発現日別副反応発現例数					
安全性評価対象例数	327 例				
副反応名	発現日 (接種後日数)				合計 (%)
	0~1 日	2~4 日	5~14 日	15 日~	
リンパ節症		1	2	1	4 (1.2)
眼脂			3		3 (0.9)
注射部位紅斑	7	2	10		19 (5.8)
注射部位硬結	3	1	1		5 (1.5)
注射部位腫脹	1	1	2		4 (1.2)
発熱 (37.5°C以上)	3	4	65	1	73 (22.3)
食欲不振	1	1	9		11 (3.4)
不機嫌	1		14	1	16 (4.9)
咳嗽		2	7		9 (2.8)
鼻漏		1	9		10 (3.1)
そう痒症	1		1		2 (0.6)
発疹	2	2	22	2	28 (8.6)

発熱及び発疹の発現			
解析項目		発熱	発疹
安全性評価対象例数		327	327
発現率 (%)		73 (22.3)	28 (8.6)
重症度別 <sup>a)</sup> 別発現率 (%)	軽度	40 (12.2)	22 (6.7)
	中等度	25 (7.6)	6 (1.8)
	重度	8 (2.4)	0
発現日 <sup>b)</sup> (接種後日数)	平均値	8.3	8.6
	最小～最大	0～15	0～16
持続日数 <sup>c)</sup> (日間)	平均値	1.6	4.2
	最小～最大	1～5	1～12
最高体温 <sup>a)</sup> (°C)	平均値	38.1	—
	最小～最大	37.5～39.8	—

a) 同一例で複数回認められた場合は、最も高い程度（発熱の場合は、最も高い体温）を優先して算入

b) 同一例で複数回認められた場合は、最も早い発現日を優先して算入

c) 同一例で複数回認められた場合は、最も長い持続日数を優先して算入

## ②従来使用されている薬物との比較臨床試験データ

本剤の有効性については、当社麻しんワクチン（シュワルツ FF-8 株）及び風しんワクチン（TO-336 株）と比較して、抗体陽転率及び平均 HI 抗体価に関して遜色のない成績が得られている。

### 麻しん及び風しん各単味ワクチンとの比較

ワクチン	麻しん風しん混合 <sup>9)</sup>		麻しん <sup>10)</sup>	風しん <sup>6)</sup>
試験の種類	申請時臨床試験		申請時臨床試験	
ウイルス	麻しん	風しん	麻しん	風しん
例数	326	327	166	434
抗体陽転率 (%) *	99.7	100	100	97.7
平均 HI 抗体価**	6.8	7.6	5.3	6.9

\* 抗体陽転率 (%) : HI 抗体価の測定は、いずれのワクチンも予研マイクロタイター法により行い、接種前の HI 抗体価 (log<sub>2</sub>) が陰性 (3 未満) から接種後に陽性 (3 以上) に変化することで抗体陽転と判定した。

\*\* 平均 HI 抗体価 : 単位 (log<sub>2</sub>)

## 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

特定使用成績調査

目的	本剤の1回目 <sup>a)</sup> 及び2回目 <sup>b)</sup> 接種の使用実態下における以下の要因を把握する。 本剤の使用実態下における副反応の発生状況の把握 本剤接種後の未知の副反応の把握 本剤接種後の安全性に影響を与えられ考えられる要因の把握				
調査方式	中央登録方式	観察期間	28日間		
<1回目接種>					
施設数	152施設	収集例数	3,493例	目標例数	3,000例
調査期間	平成18年2月～平成21年4月				
<2回目接種>					
施設数	147施設	収集例数	3,331例	目標例数	3,000例
調査期間	平成19年3月～平成23年2月				

a) 過去に麻しんワクチン、風しんワクチン又は麻しん風しん混合ワクチンの接種歴がない者。

b) 過去に麻しんワクチン、風しんワクチン又は麻しん風しん混合ワクチンの接種歴がある者。

<安全性>

①1回目接種例

3,369例が安全性解析対象とされた。副反応発現割合は35.1%（1,184/3,369例）であった。当該副反応発現割合は、承認時までの臨床試験の副反応発現割合33.9%（111/327例）と同様であった。発現した主な副反応は、発熱638件、鼻漏436件、発疹318件、咳嗽308件及び下痢178件であり、承認時までの臨床試験から得た副反応の種類と同様であった。重篤な副反応は7例15件（発熱5件、痙攣3件、発疹2件、突発性発疹、川崎病、咳嗽、白血球数増加、CRP増加各1件）であり、転帰は、不明の1例（発熱、発疹、川崎病、咳嗽、白血球数増加及びCRP増加を発現）を除き、いずれも回復又は軽快であった。死亡例はなかった。

安全性に影響を及ぼす背景因子として、副反応発現割合との関連を検討した結果、性別、過敏性素因の有無、合併症の有無、既往歴の有無、併用薬の有無及び「接種要注意者」への該当の有無において有意差が認められた（ $\chi^2$ 検定、 $p<0.05$ ）。性別については、女性（33.3%）より男性（36.9%）で副反応発現割合が高かったが、男性で特徴的な副反応は認められず、重篤な副反応の発現状況は異ならなかった。また、過敏性素因、合併症、既往歴、併用薬及び「接種要注意者」への該当については、背景因子を有しない集団（過敏性素因：34.4%、合併症：34.0%、既往歴：34.0%、併用薬：34.7%、「接種要注意者」への該当：34.8%）より背景因子を有する集団（過敏性素因：44.6%、合併症：48.4%、既往歴：45.1%、併用薬：43.4%、「接種要注意者」への該当：43.8%）で副反応発現割合が高かった。

②2回目接種例

3,225例が安全性解析対象とされた。副反応発現割合は18.3%（590/3,225例）であり、本調査及び承認時までの臨床試験における1回目接種での副反応発現割合（35.1%及び33.9%）と比較して低かった。発現した主な副反応は、注射部位紅斑214件、発熱162件、鼻漏127件、咳嗽123件、注射部位腫脹122件であり、承認時までの臨床試験から得た1回目接種における副反応の種類と同様であった。重篤な副反応は1例2件（痙攣、てんかん各1件）であり、転帰は回復であった。死亡例はなかった。

安全性に影響を及ぼす背景因子として、副反応発現割合との関連を検討した結果、過敏性素因の有無、合併症の有無、既往歴の有無及び併用薬の有無において有意差が認められた（ $\chi^2$ 検定、 $p<0.05$ ）。

過敏性素因、合併症、既往歴及び併用薬については、背景因子を有しない集団(過敏性素因:17.1%、合併症:17.3%、既往歴:17.6%、併用薬:17.7%)より背景因子を有する集団(過敏性素因:27.0%、合併症:30.6%、既往歴:22.1%、併用薬:29.7%)で副反応発現割合が高かった。

また、安全性に影響を及ぼす背景因子として、1回目接種時に使用したワクチンの種類に基づく2回目接種時の副反応発現状況について、2回目接種時の副反応発現割合は、1回目接種時のワクチンが麻しんワクチンのみの場合15.6%(7/45例)、風しんワクチンのみの場合6.3%(1/16例)、単抗原の麻しんワクチン及び風しんワクチンの両方を接種した場合18.9%(531/2,816例)、並びに麻しんワクチン風しんワクチン混合ワクチンを接種した場合14.7%(51/348例)であった。いずれも有意差は認められず、これらの結果から、1回目接種時のワクチンの種類に基づく副反応発現割合に大きな差はないと考えられた。また、当該2回目接種時の副反応発現割合は、いずれのワクチンを1回目に使用した場合も、1回目接種時の副反応発現割合(35.1%)より低かった。

## 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

麻疹及び風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>1) 11)</sup>。予め本剤の接種により、麻疹及び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

本剤の接種により、麻疹は 99.7%、風しんは 100%の抗体陽転率が得られている。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

##### 作用発現時間

ワクチン接種 6 週間後には血中に抗体が出現する<sup>12) 13)</sup>。

##### 作用持続時間

麻疹ワクチン シュワルツ FF-8 株及び風しんワクチン TO-336 株については、接種後 17 年に亘り抗体持続が認められており<sup>14) 15)</sup>、本剤の効果は長期間維持されるものと推測される。

## **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

### **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)

- 2.1 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>16)</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>16)</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>16)</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>16)</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、妊婦のいる家庭の小児に接種しても心配はない<sup>16)</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>16)</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/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-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>17)</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>18)</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. 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>

#### 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/kekakukansenshou/yobou-sesshu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekakukansenshou/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

#### 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。

(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]

(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

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 プレドニゾン等 免疫抑制剤 シクロスポリン （サンディミュン、ネオーラル） 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]	麻しん又は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。

(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期すること。 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又は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。
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） 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

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。

11.1.3 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。

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 けいれん（熱性けいれんを含む）（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副反応

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	発赤	腫脹、硬結	疼痛
過敏症 <sup>注1)</sup>		発熱、発疹、そう痒	じん麻疹、紅斑、多形紅斑
精神神経系		不機嫌 <sup>注2)</sup>	頭痛
呼吸器	鼻汁、咳		咽頭紅斑、口腔咽頭痛、鼻閉
消化器		食欲減退	下痢、嘔吐、腹痛
皮膚	発疹 <sup>注2)</sup>		麻しん様発疹
筋・骨格系			関節痛
その他	発熱（22.3%） <sup>注2)</sup>	眼脂、頸部その他のリンパ節腫脹	だるさ <sup>注2)</sup>

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5～14日後に1～3日間程度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。

◆項目別副反応発現頻度及び臨床検査値異常一覧

臨床試験（安全性解析対象症例 327 例）及び使用成績調査（1 回目接種症例 3369 例、2 回目接種症例 3255 例）において報告された副反応は以下のとおりである。（臨床試験では本剤接種後 20 週まで、使用成績調査では本剤接種後 28 日までに報告された副反応を含む。）

調査種類	1 回目接種		2 回目接種
	臨床試験	使用成績調査 <sup>a)</sup>	
安全性解析対象症例数	327	3369	3225
副反応発現症例数	111	1184	590
副反応発現率	33.9%	35.1%	18.3%
副反応の種類	副反応の種類別発現症例数 <sup>b)</sup> ・件数（発現率（%））		
感染症および寄生虫症		97 (2.9)	8 (0.3)
百日咳		1 (0.0)	
細菌性咽頭炎		1 (0.0)	
細菌性気管支炎		1 (0.0)	
口腔カンジダ症		1 (0.0)	
気管支炎		16 (0.5)	2 (0.1)
胃腸炎		13 (0.4)	1 (0.0)
膿痂疹		3 (0.1)	
喉頭炎		2 (0.1)	
鼻咽頭炎		31 (0.9)	2 (0.1)
中耳炎		6 (0.2)	1 (0.0)
急性中耳炎		3 (0.1)	
咽頭炎		12 (0.4)	
肺炎		1 (0.0)	
鼻炎		1 (0.0)	1 (0.0)
上気道感染		4 (0.1)	
感染性クレープ		2 (0.1)	1 (0.0)
エンテロウイルス感染		1 (0.0)	
突発性発疹		3 (0.1)	
ロタウイルス胃腸炎		1 (0.0)	
ウイルス性胃腸炎		2 (0.1)	
ヘルパンギーナ		1 (0.0)	
ウイルス感染		3 (0.1)	
ウイルス性発疹		1 (0.0)	
血液およびリンパ系障害		2 (0.1)	3 (0.1)
リンパ節痛			1 (0.0)
リンパ節症	4 (1.2)	2 (0.1)	3 (0.1)
代謝および栄養障害		38 (1.1)	9 (0.3)
食欲減退		37 (1.1)	9 (0.3)
食欲不振	11 (3.4)		
脱水		1 (0.0)	
精神障害		133 (4.0)	25 (0.8)
激越		1 (0.0)	
気分変化		132 (3.9)	25 (0.8)
不機嫌	16 (4.9)		
不眠症		1 (0.0)	
睡眠時驚愕		5 (0.2)	

調査種類	1回目接種		2回目接種
	臨床試験	使用成績調査 <sup>a)</sup>	
安全性解析対象症例数	327	3369	3225
副反応発現症例数	111	1184	590
副反応発現率	33.9%	35.1%	18.3%
副反応の種類	副反応の種類別発現症例数 <sup>b)</sup> ・件数（発現率（%））		
神経系障害		8 (0.2)	37 (1.2)
頭痛		3 (0.1)	35 (1.1)
振戦		1 (0.0)	
傾眠			2 (0.1)
痙攣		3 (0.1)	1 (0.0)
熱性痙攣		1 (0.0)	
てんかん			1 (0.0)
眼障害		12 (0.4)	3 (0.1)
流涙増加		1 (0.0)	
結膜炎		1 (0.0)	1 (0.0)
眼脂	3 (0.9)	10 (0.3)	1 (0.0)
眼瞼浮腫		1 (0.0)	
結膜充血			3 (0.1)
耳および迷路障害		1 (0.0)	
耳痛		1 (0.0)	
血管障害		5 (0.2)	1 (0.0)
潮紅		1 (0.0)	
蒼白		3 (0.1)	1 (0.0)
川崎病		1 (0.0)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		502 (14.9)	181 (5.6)
喘息		6 (0.2)	1 (0.0)
喘鳴		10 (0.3)	1 (0.0)
咳嗽	9 (2.8)	308 (9.1)	123 (3.8)
発声障害		1 (0.0)	
呼吸困難			1 (0.0)
湿性咳嗽		3 (0.1)	
喉頭痛 <sup>c)</sup>			2 (0.1)
鼻漏	10 (3.1)	436 (12.9)	127 (3.9)
くしゃみ		9 (0.3)	1 (0.0)
いびき			1 (0.0)
上気道の炎症		21 (0.6)	4 (0.1)
口腔咽頭痛		2 (0.1)	5 (0.2)
上気道咳症状群			1 (0.0)
鼻出血		1 (0.0)	1 (0.0)
鼻閉		3 (0.1)	4 (0.1)
アレルギー性鼻炎		1 (0.0)	
咽頭病変		1 (0.0)	
咽頭紅斑		19 (0.6)	1 (0.0)
胃腸障害		224 (6.7)	47 (1.5)
腸炎		1 (0.0)	1 (0.0)
便秘		1 (0.0)	
下痢		178 (5.3)	20 (0.6)
腹痛		1 (0.0)	4 (0.1)

調査種類	1回目接種		2回目接種
	臨床試験	使用成績調査 <sup>a)</sup>	
安全性解析対象症例数	327	3369	3225
副反応発現症例数	111	1184	590
副反応発現率	33.9%	35.1%	18.3%
副反応の種類	副反応の種類別発現症例数 <sup>b)</sup> ・件数（発現率（%））		
悪心		2 (0.1)	2 (0.1)
嘔吐		84 (2.5)	26 (0.8)
口内炎		1 (0.0)	
舌水疱形成		1 (0.0)	
皮膚および皮下組織障害		341 (10.1)	65 (2.0)
蕁麻疹		13 (0.4)	1 (0.0)
水疱		2 (0.1)	
アトピー性皮膚炎		1 (0.0)	
湿疹		2 (0.1)	
紅斑		3 (0.1)	4 (0.1)
多形紅斑		1 (0.0)	
痒疹			1 (0.0)
そう痒症	2 (0.6)	8 (0.2)	9 (0.3)
発疹	28 (8.6)	318 (9.4)	57 (1.8)
全身性皮疹		2 (0.1)	
麻疹様発疹		2 (0.1)	
色素沈着障害			1 (0.0)
筋骨格系および結合組織障害		1 (0.0)	2 (0.1)
関節痛		1 (0.0)	1 (0.0)
背部痛			1 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態		764 (22.7)	410 (12.7)
注射部位紅斑	19 (5.8)	141 (4.2)	214 (6.6)
注射部位硬結	5 (1.5)	58 (1.7)	113 (3.5)
注射部位疼痛			9 (0.3)
注射部位そう痒感		2 (0.1)	11 (0.3)
注射部位発疹		1 (0.0)	
注射部位腫脹	4 (1.2)	57 (1.7)	122 (3.8)
注射部位リンパ節腫脹		1 (0.0)	
高熱		1 (0.0)	
発熱 <sup>d)</sup>	73 (22.3)	638 (18.9)	162 (5.0)
熱感			1 (0.0)
顔面浮腫		2 (0.1)	
倦怠感			1 (0.0)
臨床検査		3 (0.1)	
白血球数増加		3 (0.1)	
CRP 増加		3 (0.1)	
傷害、中毒および処置合併症		1 (0.0)	
節足動物刺傷		1 (0.0)	

a) MedDRA Ver.16 b) 臨床試験は、2例以上発現した副反応を記載。 c) 喉頭痛は、総括報告書作成時に使用していた MedDRA Ver.15 では、口腔咽頭痛に含まれていた。 d) 臨床試験では、「37.5℃以上」とした。

## 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

単回投与毒性試験として、本剤の臨床投与製剤調製液 40mL/kg（麻しんウイルスとして約 1,613,000FFU/kg、風しんウイルスとして約 1,913,000FFU/kg を含有）を 1 群雌雄各 5 匹の Crj:CD-1 (ICR) マウスに単回皮下投与し、その毒性を評価した。この投与量はヒト（小児、1 歳児体重 10kg として）一人の接種量である 0.5mL に対する体重換算比で約 800 倍に相当する。観察期間中、いずれの群にも死亡例はなく、一般状態、体重及び剖検でも投薬に起因すると考えられる異常はみられなかった。以上から、本剤のマウスにおける概略の致死量は 40mL/kg 以上と結論した。

#### (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

該当資料なし

## 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

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

その他の患者向け資材：

- ・麻しん風しん混合ワクチン予防接種 説明書及び予診票（任意接種用）
- ・麻しん風しん混合（MR）ワクチン 接種を受けた後の注意
- ・麻疹（はしか）風疹（ふうしん） びょうきとワクチン

### 6. 同一成分・同効薬

ミールビック：製造販売元／一般財団法人 阪大微生物病研究会、販売元／田辺三菱製薬株式会社

はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」：製造販売元／第一三共株式会社

### 7. 国際誕生年月日

2005年10月11日

### 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 風しん混合ワクチン 「タケダ」	2005年 10月11日	21700AMZ00750	薬価基準適用外	2006年1月30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**

再審査結果公表年月日：2016年3月25日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。

**11. 再審査期間**

6年（2005年10月11日から2011年10月10日）（終了）

**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 風しん混合ワクチン 「タケダ」	薬価基準未収載	636940CD2025	182050801	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) 白木和夫ほか：小児科学，医学書院（東京），1997，pp513
- 2) 星野正雄ほか：臨床とウイルス，1982，10(3)：55-64
- 3) 岡 右之：周産期医学，1976，6(10)：21-27
- 4) 磯村思无ほか：日本医事新報，1987，3274：33-34
- 5) 出口雅経ほか：臨床とウイルス，1985，13：507-511
- 6) 穴戸亮：周産期医学，1976，6：1005-1012
- 7) 予防接種実施要領：平成6年8月25日健医初第962号通知「予防接種の実施について」
- 8) 武田薬品集計，2004年
- 9) 国内第Ⅲ相臨床試験（2005年10月11日承認、CTD2.7.6.3）（社内資料）
- 10) 平山宗宏ほか：臨床とウイルス，1982，10：245-253
- 11) 白木和夫ほか：小児科学，医学書院（東京），1997，pp510
- 12) 平山宗宏ほか：臨床とウイルス，1982，10(3)：65-73
- 13) 丸山典彦：感染症学雑誌，1983，57(8)：656-661
- 14) 木村慶子：小児感染免疫，1990，2(1)：31-33
- 15) 出口雅経：小児科臨床，1990，43（増刊号）：2552-2563
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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

