

# 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 2013 に準拠して作成（一部 2018 に準拠）

## ウイルスワクチン類

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品

日本薬局方 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン  
生物学的製剤基準

## おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」

FREEZE-DRIED LIVE ATTENUATED MUMPS VACCINE "DAIICHI SANKYO"

剤形	凍結乾燥注射剤
製剤の規制区分	生物由来製品、劇薬、 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mL で溶かした液剤 0.5mL 中に弱毒生ムンプスウイルス（星野株）を 5,000CCID <sub>50</sub> 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：Freeze-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：1980年6月10日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：1982年5月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：第一三共株式会社 販売元：北里薬品産業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	北里薬品産業株式会社 学術部 TEL：03-5427-3940

本 IF は 2019 年 10 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準取載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	5
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	5
1. 販売名	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
(1) 和 名	2	14. その他	5
(2) 洋 名	2	V. 治療に関する項目	6
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	6
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	6
(1) 和 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	6
(2) 洋 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	6
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験	6
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験	6
5. 化学名 (命名法)	2	(5) 検証的試験	6
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	6
7. CAS 登録番号	2	2) 比較試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	7
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	7
(1) 外観・性状	3	(6) 治療的使用	7
(2) 溶解性	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	7
(3) 吸湿性	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	7
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(5) 酸塩基解離定数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(6) 分配係数	3	2. 薬理作用	8
(7) その他の主な示性値	3	(1) 作用部位・作用機序	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
3. 有効成分の確認試験法	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
4. 有効成分の定量法	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
IV. 製剤に関する項目	4	1. 血中濃度の推移・測定法	9
1. 剤 形	4	(1) 治療上有効な血中濃度	9
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4	(2) 最高血中濃度到達時間	9
(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	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	4	(4) 中毒域	9
2. 製剤の組成	4	(5) 食事・併用薬の影響	9
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	9
(2) 添加物	4	2. 薬物速度論的パラメータ	9
(3) 電解質の濃度	4	(1) 解析方法	9
(4) 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 吸収速度定数	9
(5) その他	4	(3) バイオアベイラビリティ	9
3. 注射剤の調製法	4	(4) 消失速度定数	9
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(5) クリアランス	9
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	(6) 分布容積	9
6. 溶解後の安定性	5		
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5		
8. 生物学的試験法	5		

(7) 血漿蛋白結合率 .....	9	(2) 非臨床試験に基づく情報 .....	19
3. 吸 収 .....	9		
4. 分 布 .....	9	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	20
(1) 血液－脳関門通過性 .....	9	1. 薬理試験 .....	20
(2) 血液－胎盤関門通過性 .....	9	(1) 薬効薬理試験 .....	20
(3) 乳汁への移行性 .....	10	(2) 副次的薬理試験 .....	20
(4) 髄液への移行性 .....	10	(3) 安全性薬理試験 .....	20
(5) その他の組織への移行性 .....	10	(4) その他の薬理試験 .....	20
5. 代 謝 .....	10	2. 毒性試験 .....	20
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	10	(1) 単回投与毒性試験 .....	20
(2) 代謝に関する酵素 (CYP450 等) の分子種 .....	10	(2) 反復投与毒性試験 .....	20
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	10	(3) 生殖発生毒性試験 .....	20
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	10	(4) その他の特殊毒性 .....	20
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	10	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	21
6. 排 泄 .....	10	1. 規制区分 .....	21
(1) 排泄部位及び経路 .....	10	2. 有効期間又は使用期限 .....	21
(2) 排泄率 .....	10	3. 貯法・保存条件 .....	21
(3) 排泄速度 .....	10	4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	21
7. トランスポーターに関する情報 .....	10	5. 承認条件等 .....	21
8. 透析等による除去率 .....	10	6. 包 装 .....	21
<b>VIII. 安全性 (接種上の注意等) に関する項目</b> .....	11	7. 容器の材質 .....	21
1. 警告内容とその理由 .....	11	8. 同一成分・同効薬 .....	21
2. 禁忌内容とその理由 .....	11	9. 国際誕生年月日 .....	22
3. 効能又は効果に関連する注意 とその理由 .....	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	22
4. 用法及び用量に関連する注意 とその理由 .....	11	11. 薬価基準収載年月日 .....	22
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	12	12. 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 .....	22
6. 特定の背景を有する者に関する注意 .....	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	22
(1) 合併症・既往歴等のある者 .....	12	14. 再審査期間 .....	22
(2) 腎機能障害を有する者 .....	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	22
(3) 肝機能障害を有する者 .....	16	16. 各種コード .....	22
(4) 生殖能を有する者 .....	16	17. 保険給付上の注意 .....	22
(5) 妊婦 .....	16	<b>XI. 文 献</b> .....	23
(6) 授乳婦 .....	16	1. 引用文献 .....	23
(7) 小児等 .....	16	2. その他の参考文献 .....	23
(8) 高齢者 .....	16	<b>XII. 参考資料</b> .....	24
7. 相互作用 .....	16	1. 主な外国での発売状況 .....	24
(1) 併用禁忌とその理由 .....	16	2. 海外における臨床支援情報 .....	24
(2) 併用注意とその理由 .....	17	<b>XIII. 備 考</b> .....	25
8. 副反応 .....	18	その他の関連資料 .....	25
(1) 重大な副反応と初期症状 .....	18		
(2) その他の副反応 .....	18		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	18		
10. 過量接種 .....	19		
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		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

おたふくかぜはパラミクソウイルス（paramyxovirus）属のムンプスウイルス（mumps virus）による小児期の代表的ウイルス疾患である。おたふくかぜは発熱と耳下腺腫脹を特徴とするが、単に耳下腺の炎症にとどまらず、広く全身をおかす病気であることが次第に明らかにされ、主として脾臓や睾丸を侵襲する全身感染症と理解されてきた。また、小児の原因不明の脳髄膜炎の中にはおたふくかぜ感染によるものも少なくなく、さらに、成人が本病に感染すると小児に比べて重篤になるといわれている。特に思春期をすぎた男子が本病に感染した場合、高率に睾丸炎を併発し、後に不妊症の一つの原因をつくることも明らかにされた。

これらのことを考えると、本病は必ずしも小児の軽い病気として放置しておいていいとは思われなくなり、病原ウイルスから作製したワクチンによって積極的に予防しようとする考えが生まれてきた。

1940年代中頃から1950年代にかけて米国では不活化ワクチンによっておたふくかぜを予防しようとする試みがなされ、一応その効果は認められたが、不活化ワクチンの限界として十分に免疫効果を得るための頻回接種や追加接種などが問題となり不活化ワクチンの開発は行われなくなった。

ムンプスウイルスは発育鶏卵培養やニワトリ胚培養細胞で継代を続けると、人に対する病原性が減弱することを1946年 Enders らが発見したことにより、これらの方法を用いて弱毒生ワクチンが開発され、1967年米国で Jeryl Lynn 株、1966年ソ連で Leningrad-3 株ワクチンの製造が許可され広く使用されるようになった。

わが国では大阪大 奥野らにより先覚的研究がすすめられ、1972年からはムンプスワクチン研究会が設立され野外試験が実施されることとなった。

北里研究所\* 牧野らはムンプス患者の咽頭ぬぐい液を発育鶏卵漿尿膜腔内接種で分離した星野株を低温(32℃)でニワトリ胚培養細胞に継代培養し、プラーククローニング法により弱毒星野株を分離樹立した<sup>1,2)</sup>。この株をニワトリ胚培養細胞に接種して原液を製造し、試作ワクチンを作製した。

1980年行政当局により、弱毒生おたふくかぜワクチン製造基準が制定され、1980年に星野株ワクチンの製造が許可され<sup>3,4)</sup>、1981年から使用されるようになった。

我が国において1993年から生ワクチン接種後、アナフィラキシーを起こす例が認められ、その原因アレルゲンが安定剤としてワクチンに含まれるゼラチンであることが判明したため<sup>5)</sup>、2000年12月ゼラチンを除去した安定剤に製造承認事項の一部変更を行い2002年6月より出荷を開始した。また、2006年にはフェノールレッドも除去した。

なお、2019年4月1日に北里第一三共ワクチン株式会社から第一三共株式会社へ製造販売承認が承継された。

※ 2011年4月1日に北里第一三共ワクチン株式会社へ製造販売承認承継

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、安定剤としてのゼラチンを除去した乳白色の乾燥製剤で、添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLを加えると、速やかに溶解して無色の澄明な液剤となる（「IV.製剤に関する項目」参照）。
- (2) 本剤を接種した乳幼児241例中、接種後おたふくかぜが発症したのは1症例（接種後1～12年）で、高い発症阻止効果が確認された（「V.治療に関する項目」参照）。
- (3) 本剤接種前ムンプス抗体陰性者56例（1～11歳）に本剤を接種し、4～6週後の抗体陽転率及び抗体価を調べた結果、抗体陽転率は91.1%、平均抗体価は $2^{4.0}$ であった（「V.治療に関する項目」参照）。
- (4) 本剤を接種した小児218例のうち接種後1ヵ月以内に耳下腺腫脹6例、発熱2例が認められたが、臨床反応はいずれも軽微であり、腫脹、圧痛、発熱も一過性で、一両日中に消退した（「V.治療に関する項目」参照）。
- (5) 熱に弱いウイルスを使用しているため、5℃以下の冷蔵庫又は冷凍庫で保管しなければならない。また、溶解後は直ちに使用しなければならない（「X.管理的事項に関する項目」参照）。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1)和 名

おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」

#### (2)洋 名

FREEZE-DRIED LIVE ATTENUATED MUMPS VACCINE “DAIICHI SANKYO”

#### (3)名称の由来

おたふくかぜ（流行性耳下腺炎）の予防を目的とすることにより“おたふくかぜ生ワクチン”とした。

### 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

#### (2)洋 名（命名法）

Freeze-dried Live Attenuated Mumps Vaccine

#### (3)ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名（命名法）

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS 登録番号

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

該当資料なし

##### (2) 溶解性

該当資料なし

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (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

「Ⅳ.5. 製剤の各種条件下における安定性」参照

#### 3. 有効成分の確認試験法

生物学的製剤基準 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの項の「表示確認試験」による。

#### 4. 有効成分の定量法

生物学的製剤基準 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの項の「力価試験」による。



## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：凍結乾燥注射剤

外観及び性状：

販売名	性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)
おたふくかぜ生ワクチン 「第一三共」	乳白色の乾燥製剤。 添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLを加えると、速やかに溶解して無色の澄明な液剤となる。	6.8～8.5	約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

「IV.1.(1) 剤形の区別、外観及び性状」参照

## (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

## 2. 製剤の組成

## (1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	有効成分	添加物	抗生物質
	本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶かした液剤 0.5mL 中		
おたふくかぜ生ワクチン 「第一三共」	弱毒生ムンプスウイルス (星野株) 5,000CCID <sub>50</sub> 以上	乳糖水和物 25mg、 D-ソルビトール 9mg、 L-グルタミン酸ナトリウム 1mg	エリスロマイシンラクト ビオン酸塩 10 μg (力 価) 以下、 カナマイシン硫酸塩 10 μg (力価) 以下

## (2) 添加物

「IV.2.(1) 有効成分（活性成分）の含量」参照

## (3) 電解質の濃度

該当しない

## (4) 添付溶解液の組成及び容量

添付の溶剤は、日本薬局方注射用水 0.7mL である。

## (5) その他

本剤は、弱毒生ムンプスウイルス（星野株）を特定の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。培養液には M-199 を使用している。

なお、本剤は製造工程でウシの血液由来成分（血清）、ウシの乳由来成分（ラクトアルブミン水解物）、及びブタの膵臓由来成分（トリプシン、パンクレアチン）を使用している。

## 3. 注射剤の調製法

接種直前に本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mL で溶解し、通常、その 0.5mL を使用する。

## 4. 懸濁剤、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

本剤の安定性は、以下のとおりである。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
5°C、遮光	18 ヶ月	無色バイアル	変化なし

## 6. 溶解後の安定性

添付の溶剤（日本薬局方注射用水）で溶解されたワクチンは不活化しやすいので、直ちに使用すること。

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない（本剤は予防接種に用いられ、他剤とは配合しない。）

## 8. 生物学的試験法

生物学的製剤基準 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンによる。

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

生物学的製剤基準 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの項の「表示確認試験」による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

生物学的製剤基準 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの項の「力価試験」による。

## 11. 力 価

弱毒生ムンプスウイルス（星野株）を 5,000CCID<sub>50</sub>/0.5mL 以上含有する。

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

本剤は、弱毒生ムンプスウイルス（星野株）を特定の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ている。

なお、本剤は製造工程でウシの血液由来成分（血清）、ウシの乳由来成分（ラクトアルブミン水解物）、及びブタの膵臓由来成分（トリプシン、パンクレアチン）を使用している。

## 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

おたふくかぜの予防

### 2. 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。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 接種対象者

接種対象は、生後12ヵ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。ただし、生後24～60ヵ月の間に接種することが望ましい。

##### 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ヵ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において200mg/kg以上投与を受けた者は、6ヵ月以上間隔を置いて本剤を接種すること。〔10.2 参照〕

##### 7.3 他のワクチン製剤との接種間隔

他の生ワクチン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〕  
また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。  
ただし、医師が必要と認めた場合には、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ヵ月未満のものは母親からの移行免疫の影響で、予防接種による免疫が付与されない可能性がある。

7.2 「Ⅷ.7.(2)併用注意とその理由」参照

7.3 定期接種実施要領に準拠した（「Ⅷ.7.(2)併用注意とその理由」参照）。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

##### 国内臨床試験（小児）<sup>2)</sup>

おたふくかぜ罹患歴のない健康小児（1歳以上12歳未満）を対象とした国内臨床試験において、本剤0.5mLを接種前ムンプス抗体陰性者56例に1回皮下接種し、接種4～6週後の免疫原性、及び接種後21日間以上の副反応発生状況を評価した。56例中51例でムンプスHI抗体が陽転し、抗体陽転率は91.1%、平均抗体価は24.0であり、副反応は認められなかった。

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

**2) 比較試験**

該当資料なし

**3) 安全性試験**

該当資料なし

**4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）****a) 長期追跡調査**

星野株含有ワクチンを接種した乳幼児 241 例を対象に、おたふくかぜ発症阻止効果（接種後 1～12 年）を調査した<sup>6)</sup>。接種後におたふくかぜが発症した症例は 1 症例だけであり、高い発症阻止効果が確認された。

**b) 追跡調査**

本剤を接種した小児（1 歳 6 ヶ月以上）218 例について、その臨床反応を調査した<sup>7)</sup>。接種後 1 ヶ月以内に耳下腺腫脹 6 例、発熱 2 例 が認められた。耳下腺腫脹は接種後 18～22 日目の間に認められた。全例とも臨床反応は軽微であり、腫脹、圧痛、発熱も一過性で一両日中に消退した。

**2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要**

該当しない

## 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

該当資料なし

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

ムンプスウイルスは経気道的に感染し、上気道及び局所リンパ節で増殖後、ウイルス血症を起こして全身の標的器官に運ばれ、発症すると考えられている<sup>8)</sup>。しかし、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

「V.3.臨床成績」参照

#### (3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

## 1. 血中濃度の推移・測定法

## (1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

## (2)最高血中濃度到達時間

該当資料なし

## (3)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

## (4)中毒域

該当資料なし

## (5)食事・併用薬の影響

該当資料なし

## (6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

## (4)消失速度定数

該当資料なし

## (5)クリアランス

該当資料なし

## (6)分布容積

該当資料なし

## (7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸 収

該当資料なし

## 4. 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

5. 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（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1)排泄部位及び経路

該当資料なし

(2)排泄率

該当資料なし

(3)排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性（接種上の注意等）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：

予防接種ガイドライン<sup>9)</sup>では2.1、2.2、2.5及び2.6の各項目についての考え方を示している。

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。

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。

2.3 本剤の成分（添加物、並びに抗生物質として含有するエリスロマイシン及びカナマイシンを含む）によりアナフィラキシーを呈したことがある場合には、本剤を接種することにより同様の症状を起こす可能性があるため接種を行わない。

2.4 白血病その他、悪性腫瘍、先天性免疫不全症、又はステロイド大量療法等を受けて免疫機能に異常をきたしているおそれのある者等<sup>10)</sup>、明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者<sup>11)</sup>及び免疫抑制をきたす治療を受けている者への接種は、全身的な感染症を引き起こす可能性があるとの報告<sup>12)</sup>があるため、「接種不適当者」として記載している。

なお、免疫抑制的な作用を持つ薬剤の投与を受けている者については、「相互作用」の項にも注意を記載している。

2.5 胎児への影響を考慮して、全妊娠期間を通じて生ワクチンの接種は行わない。

2.6 上記2.1～2.5まで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、個別に接種医により判断することになる。

## 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.2.用法及び用量」参照



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。

解説：

- 8.1 本剤の使用にあたっては、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よう「接種上の注意」に本項を設定した。
- 8.2 本剤の接種前に、問診、検温、診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べることは必須条件とされており、「接種不相当者」、「接種要注意者」等を識別するために重要であることから記載した。
- 8.3 定期接種実施要領に準拠し、本剤接種後の局所の異常反応や異常症状の出現による健康被害を未然に防止するための注意喚起として記載した。

6. 特定の背景を有する者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある者

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：

予防接種ガイドライン<sup>9)</sup>ではワクチン製剤共通の注意として次のように予防接種要注意者に対する考え方を示している（一部抜粋）。

9.1.1 ① 心臓血管系疾患を有する者

日本小児循環器学会の見解（2018 年 12 月）によれば、原則的には、予防接種を行うべきである。ただし、次に述べる状況、病態においては、接種前、接種後に十分な観察を行い、注意を払う。

- 重篤な心不全がある者
- 低酸素発作を有する者
- 心筋炎、心膜炎、川崎病、心内膜炎、リウマチ熱の急性期にある者
- 無脾症候群

② 腎臓疾患を有する者

日本小児腎臓病学会の見解（2018 年 11 月）によれば、腎疾患に伴う病態や使用薬剤の影響により、感染症に罹患しやすく重症化もしやすいため原則的には積極的に予防接種は行うべきである。ただし、下記の状況では接種を控える。

- プレドニゾロン 2mg/kg/日以上、または体重 10kg 以上の小児では 1 日 20mg 以上を内服中の場合
- 免疫抑制薬内服中の場合
- リツキシマブ使用後免疫状態の回復していない状態（最終投与後最低 6 ヶ月以内）
- ネフローゼ症候群または腎炎発症急性期
- その他、医師が不相当と判断した時

### ③重症心身障害児（者）

日本小児神経学会の見解（2018 年 10 月）によれば、重症心身障害児（者）は、発育障害、けいれんなどがあるため予防接種を受けていない例が多い。しかし、デイケアや施設入所などの際に感染症に罹患する機会が多く、また、感染症に罹患した際に重症化が予測されるため、予防接種を行うことが望ましい。予防接種を行うに当たり、主治医（接種医）は保護者に対して、個々の予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を得ることが必要である。さらに、発熱、けいれん、状態の変化などが起きた場合の十分な指導をしておく。

原則として主治医又は予防接種担当医が個別に接種する。

- 発育障害が明らかであっても、全身状態が落ち着いており、接種の有用性が大きければ、現行の予防接種は接種して差し支えない。
- 接種対象年齢を過ぎていても、接種の有用性が大きければ、接種して差し支えない。
- てんかん発作が認められても、その発作状況が安定していることが確認されていれば、主治医（接種医）の判断で接種して差し支えない。
- 乳幼児期の障害児で、原疾患が特定されていない例では、接種後、けいれんの出現や症状の増悪を認めた場合、予防接種との因果関係をめぐって、混乱を生じる可能性があるため、事前に保護者への十分な説明と予診票で同意が必要である。

### ④低出生体重児

日本新生児成育医学会の見解（2018 年 8 月）は、明らかな先天性免疫不全など接種不相当者に該当しない限り、以下の要領で接種を行う。

- 予防接種の原則は、一般乳児と同様に適用する。
- NICU・GCU 入院中の有無に関わらず、ワクチンの投与時期は暦月齢に従い、ワクチン接種量は添付文書通りに行う。

### ⑤ その他基礎疾患がある者

日本小児感染症学会の見解（2018 年 11 月）によれば、上記（①～④）以外の基礎疾患のある者及び臓器・骨髄移植患者においては、以下の事項を基本条件として、その疾患の主治医と接種医が可能と認めれば、接種する。その判断に際しては、「小児の臓器移植および免疫不全状態における予防接種ガイドライン 2014」（日本小児感染症学会監修、2014 年 10 月発行）などが参考となる。

- 基礎疾患の診断がついていること
- 液性、細胞性免疫機能に異常が考えられないこと
- 基礎疾患が疾病として安定期にあること

9.1.2 このような場合には、本剤を再接種することにより再度同様の症状が現れる可能性があるため注意をして接種する。

#### 9.1.3 ① 熱性けいれんの既往のある者

日本小児神経学会の見解（2018 年 10 月）によれば、熱性けいれんをもつ小児への予防接種基準は以下のとおりとされている。

##### 1) 予防接種の実施の際の基本的事項

現行の予防接種はすべて行って差し支えない。ただし、接種する場合には次のことを行う必要がある。

- ・ 保護者に対し、予防接種の有用性、副反応（発熱の時期やその頻度他）などについての十分な説明と同意に加え、具体的な発熱等の対策（けいれん予防を中心に）や、万一けいれんが出現した時の対策を指導する。

2) 接種基準

- (1) 当日の体調に留意すればすべての予防接種を速やかに接種してよい。初回の熱性けいれん後のワクチン接種までの経過観察期間には明らかなエビデンスはない。長くとも2～3ヵ月程度に留めておく。
- (2) ワクチンによる発熱で熱性けいれんが誘発される可能性がある場合の予防基準は、発熱時の熱性けいれん予防に準じて行う。すなわち、熱性けいれんの既往のある小児において、以下の基準 a または b を満たす場合にジアゼパムを投与する。

a. 遷延性発作（持続時間 15 分以上）

b. 次の i～vi のうち 2 つ以上を満たした熱性けいれんが 2 回以上反復した場合

- i. 焦点性発作（部分発作）または 24 時間以内に反復する
- ii. 熱性けいれん出現前より存在する神経学的異常、発達遅滞
- iii. 熱性けいれんまたはてんかんの家族歴
- iv. 12 ヶ月未満
- v. 発熱後 1 時間未満での発作
- vi. 38℃未満での発作

② てんかんの既往のある者

日本小児神経学会の見解（2018 年 10 月）によれば、てんかんをもつ小児はさまざまな伝染性疾患に自然罹患することにより、発熱などによるけいれん発作再燃や発作重積症などのリスクをもっている場合が多い。

また、けいれん発作などがあるために予防接種の機会を逸することが多く、患児が集団生活を行う上で支障を来すことがある。

この基準はてんかんをもつ小児を伝染性疾患から防御して、良好な日常生活をおくるため、安全に予防接種が受けられることを配慮したものである。

- 1) コントロールが良好なてんかんをもつ小児では最終発作から 2～3 ヶ月程度経過し、体調が安定していれば現行のすべてのワクチンを接種して差し支えない。  
また乳幼児期の無熱性けいれんで観察期間が短い場合でも、良性乳児けいれんや軽症胃腸炎に伴うけいれんに属するものは上記に準じた基準で接種してよい。
- 2) 1) 以外のてんかんをもつ小児でもその発作状況がよく確認されており、病状と体調が安定していれば主治医（接種医）が適切と判断した時期にすべての予防接種をして差し支えない。
- 3) 発熱によってけいれん発作が誘発されやすいてんかん患児（特に乳児重症ミオクロニーてんかんなど）では、発熱が生じた場合の発作予防策と万一発作時の対策（自宅での抗けいれん剤の使用法、救急病院との連携や重積症時の治療内容など）を個別に設定・指導しておく。
- 4) ACTH 療法後の予防接種は 6 ヶ月以上において接種する（注）。
- 5) 免疫グロブリン製剤大量療法後（総投与量が約 1-2g/kg）の生ワクチン（風しん、麻しん、水痘、おたふくかぜなど）は 6 ヶ月以上、それ以下の量では 3 ヶ月以上において接種する。
- 6) なお、いずれの場合も事前に保護者への十分な説明と同意が必要である。

（注） ACTH 後の免疫抑制状態における、生ワクチン接種による罹患と抗体獲得不全のリスクは、ACTH 投与量、投与方法で差があるので、主治医（接種医）の判断でこの期間は変更可能である。

## 9.1.4 日本小児感染症学会の見解（2018年11月）による予防接種基準は以下のとおりとされている。

## ① 免疫不全を来すおそれのある疾病を有する者

白血病や悪性リンパ腫等に対する生ワクチン接種はワクチン株のウイルスや細菌による発症や、感染が持続する可能性があるため、避けたほうがよい。ただし、疾患罹患のおそれ大きいときは、免疫抑制の程度を考慮しながら、積極的に接種を検討する。その判断に際しては、「小児の臓器移植および免疫不全状態における予防接種ガイドライン 2014」（日本小児感染症学会監修、2014年10月発行）などが参考となる。

## ② 免疫不全を来すおそれのある治療を受けている患者

- ・ 放射線治療を受けている患者及び免疫抑制性の抗腫瘍薬等を使用中の患者の場合は、日本小児血液・がん学会の見解を参照する。
- ・ 造血細胞移植を受けた患者に対する接種は、日本造血細胞移植学会の「造血細胞移植ガイドライン 予防接種（第3版）；2018年4月」を参照する。

副腎皮質ステロイド療法を受けている患児は免疫不全状態となりうる。国内では確立されていないが、米国小児科学会では「体重10kg以上の児に対してプレドニゾン換算2mg/kg/日以上あるいは1日総量20mg以上の投与量で、14日間以上の治療期間となった場合は生ワクチン接種の際の安全性に懸念が生じる可能性がある」としている。生ワクチン接種の際には患児の状況に応じて、ワクチン接種による有益性及び危険性についての十分な検討が必要である。「通常ステロイド外用薬の限られた部位への塗布、吸入による気道への投与、点眼、あるいは関節腔内などへの注射は通常ワクチン接種の禁忌となるほどの免疫抑制を起こさない」とされている。

## ③ 先天性免疫不全が判明している患者

重症なT細胞機能不全を来す免疫不全患者には、生ワクチン接種を行ってはならない。

最近では自己炎症性症候群など予防接種の効果と安全性について、十分検討されていない疾患も分かってきており、発熱を繰り返す患者などの予防接種には専門家との十分な相談が必要と考える。その判断に際しては、「小児の臓器移植および免疫不全状態における予防接種ガイドライン 2014」（日本小児感染症学会監修、2014年10月発行）などが参考となる。

## 9.1.5 日本小児アレルギー学会の見解（2018年10月）によれば、以下のとおりとされている。

接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことが明らかにある者は接種不相当者である。気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、じんましん、アレルギー体質などだけでは、接種不相当者にはならない。接種後に全身性発疹などのアレルギーを疑う症状を呈したことがある者、接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者が接種要注意者である。

ワクチンによる副反応歴、ワクチンに含まれている成分に対するアレルギー歴とこの成分と交差反応する物質に対するアレルギー歴を問診することによって接種要注意者かどうか判定する。

接種液成分でアレルギーと関連した報告があるのは、ワクチン主成分、安定剤のゼラチン、防腐剤のチメロサル及び培養成分である培養液、鶏卵成分、抗菌薬である。

同じ種類のワクチンでもメーカーによって分量やその比率が異なるため、ワクチン添付文書でその内容を確認することが望まれる。

要注意者は健康状態や体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、ワクチンの必要性、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。過敏症状を起こし得るので、接種後約30分の院内観察や緊急時薬の準備など、発症時に速やかに対応できる体制を整えておくことが推奨される。

ワクチン接種による即時型アレルギー症状誘発を予知する確実な手段はない。保護者や接種医が強い不安を抱く場合には、要注意者への対応に準じ、慎重な観察と緊急時の体制を整える。接種の可否判定に困る際は、専門施設へ紹介する。

(2)腎機能障害を有する者

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)肝機能障害を有する者

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]

(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 プレドニゾロン等 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]	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ヵ月以内の者が、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。

解説：

生ワクチンは、病原性を弱めたウイルスを接種して軽い感染を起こさせるものなので、免疫機能が著しく低下している者に接種すると、ワクチンのウイルスによる感染が増強されたり、持続することにより、自然感染の場合と似た症状があらわれるおそれがある。

免疫抑制作用を持つ薬剤は、サイトカインの産生を抑えてリンパ球の機能を抑制し、免疫機能を著しく低下させるので、このような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、投与中止後6ヵ月以内の者は、ワクチンの接種は禁忌である。

免疫抑制作用を持つ薬剤について、一般名だけでなく代表的な薬剤の販売名も明記した。

なお、免疫抑制作用を持つ薬剤の投与、特に長期あるいは大量投与を受けている者等に生ワクチンを接種した場合、全身的な感染症を引き起こす可能性があるとの報告がある<sup>10,12)</sup>。

## (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ヵ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、本剤の効果が得られないことがあるので、3ヵ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ヵ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、本剤の効果が得られないことがあるので、投与後3ヵ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ることがある。
他の生ワクチン製剤 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]	免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチン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。	他の生ワクチンの干渉作用により本剤のウイルスが増殖しないことがある。

### 解説：

#### 1) 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係

静注用人免疫グロブリン製剤は川崎病の治療に用いられ、その臨床応用から大量療法が行われている\*。また、川崎病よりは患者数は少ないものの、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の治療にも静注用人免疫グロブリン製剤の大量療法が行われる<sup>13)</sup>。

微量抗体の残存、ワクチンに含まれる弱毒化ウイルスの力価等を考慮し、静注用人免疫グロブリン製剤が大量に投与されても、6ヵ月以上間隔をあければ、おたふくかぜワクチンは接種可能になると考えられている<sup>14,15,16)</sup>。しかし、おたふくかぜワクチン接種後14日以内にガンマグロブリン製剤を投与した場合は、ワクチンの効果が得られないことがあると指摘されていることから<sup>14)</sup>、その旨も記載している。

参考：\*日本川崎病学会：川崎病と免疫グロブリン療法について 第5版 2012

#### 2) 他の生ワクチン製剤接種との関係

① 先行する予防接種による発熱などの副反応が出るかもしれない期間を余裕をもって避ける。

② 生ワクチン相互のウイルスの干渉やインターフェロンの産生によってワクチンの効果が上がらないおそれがある。

等の理由から、定期接種実施要領により、生ワクチンを接種した日から次の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上置くこととされている。

8. 副反応

11.副反応

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。

(1)重大な副反応と初期症状

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）

蕁麻疹、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）

接種後、ワクチンに由来すると疑われる無菌性髄膜炎が発生することがある。おたふくかぜワクチン（星野株）に由来すると疑われる無菌性髄膜炎が、2,300人接種あたり1人程度発生するとの報告がある<sup>17)</sup>。

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。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。

11.1.6 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。

(2)その他の副反応

11.2 その他の副反応

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱
全身症状 <sup>注2)</sup>	発熱、耳下腺腫脹、嘔吐、咳、鼻汁
局所症状 <sup>注3)</sup>	発赤、腫脹

注1) 接種直後から翌日にあらわれることがある。

注2) おたふくかぜに対して免疫のない健康児に本剤を接種した場合、接種後2～3週間ごろにあらわれることがある。これらの症状は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。

9.臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量接種

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。
- (3) 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こと。
- (4) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。 [7.3 参照]
- (5) 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。
- (6) 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」参照）

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)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)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)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：注意—医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：生物由来製品、劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

有効期間：18 箇月

### 3. 貯法・保存条件

貯法：5℃以下で保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1)薬局での取扱い上の留意点について

##### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

解説：「Ⅷ.11.適用上の注意」参照

#### (2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.5.重要な基本的注意とその理由 8.3」参照

ワクチン接種を受ける人へのガイド：有り

#### (3)調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

1 人分 1 バイアル

(溶剤：日本薬局方注射用水 0.7mL 1 バイアル添付)

### 7. 容器の材質

バイアル：ホウケイ酸ガラス

ゴ ム 栓：ブチルゴム

内キャップ：アルミニウム

外キャップ：ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分を含有する乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンとして、次の薬剤がある。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」：武田薬品工業株式会社

## X. 管理的事項に関する項目

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 <sup>注)</sup>	1980年6月10日	15500EZZ00958

注) 2011年4月1日 製造販売承認承継：(旧販売名) おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」  
1980年6月10日 承認：(旧販売名) おたふくかぜ生ワクチン「北研」

### 11. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載

### 12. 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

### 13. 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

### 14. 再審査期間

該当しない

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

### 16. 各種コード

販売名	HOT (13桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
おたふくかぜ生ワクチン 「第一三共」	1820140050101	—	—

### 17. 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)。

## XI. 文 献

## 1. 引用文献

- 1) Sasaki K, et al. : Kitasato Arch Exp Med 1976;49(1-2):43-52
- 2) Makino S, et al. : Kitasato Arch Exp Med 1976;49(1-2):53-62
- 3) 宍戸亮 : 国立予防衛生研究所 特別研究 ムンプスの予防に関する研究 1979
- 4) 宍戸亮 : 臨床とウイルス 1980;8(3):249-257
- 5) 堺春美ほか : 臨床とウイルス 1996;24(3):210-219
- 6) 岡 秀ほか : 小児科 1988;29(11):1323-1327
- 7) 岡 秀ほか : 日本医事新報 1981;(2973):27-30
- 8) 山田章雄, 国立予防衛生研究所学友会編 : ワクチンハンドブック 1994:180-186, 丸善株式会社
- 9) 予防接種ガイドライン等検討委員会 監修 : 予防接種ガイドライン 2019 年度版 2019:23-113,  
公益財団法人予防接種リサーチセンター
- 10) 早川浩 : 日本医事新報 1994;(3664):142
- 11) 矢田純一 : 日本医事新報 1993;(3611):142-143
- 12) 平井正直 : クリニカルファーマシー 1986:92-96
- 13) 矢田純一 : 小児科診療 1992;55(増刊):57-59
- 14) 木村三生夫ほか : 予防接種の手びき 第 14 版 2014:124-136, 近代出版
- 15) 菌部友良 : 小児内科 1994;26(11):1929-1933
- 16) CDC : MMWR Recomm Rep. 2006;55(RR-15):6-8
- 17) 永井崇雄ほか : ムンプスワクチンの副反応調査 (最終報告) 厚生労働科学研究 (医薬品等医療技術リスク  
評価研究事業) 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):306-316

注 : 本 IF は作成時点の予防接種法その他関連法規等に基づいておりますので、ご利用にあたっては最新の関連法規をご確認願います。

また、定期の予防接種に関連する具体的案件のご判断にあたっては、必要に応じて管轄行政機関にご確認願います。

## 2. その他の参考文献

生物学的製剤基準

## XII. 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

該当資料なし

XIII. 備 考

その他の関連資料

〔文献請求先及び問い合わせ先〕  
北里薬品産業株式会社 学術部  
〒108-0073 東京都港区三田五丁目 4 番 3 号  
TEL:03-5427-3940