

# 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

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品

生物学的製剤基準 乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン

**はしか風疹混合生ワクチン「第一三共」**

FREEZE-DRIED LIVE ATTENUATED MEASLES, RUBELLA COMBINED 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、弱毒生麻疹ウイルス（AIK-C株）を5,000FFU以上、弱毒生風疹ウイルス（高橋株）を1,000FFU以上含有する。
一般名	和名：乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン 洋名：Freeze-dried Live Attenuated Measles, 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：2011年1月14日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2011年5月24日
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
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共株式会社 製品情報センター TEL：0120-189-132 FAX：03-6225-1922 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.medicalcommunity.jp">https://www.medicalcommunity.jp</a>

本IFは2025年4月改訂（第2版）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。専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



0114987081112026

# 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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	6
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	6
3. 製品の製剤学的特性	1	(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
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	(2) 包 装	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	(3) 予備容量	6
(1) 承認条件	2	(4) 容器の材質	6
(2) 流通・使用上の制限事項	2	11. 別途提供される資材類	7
6. RMP の概要	2	12. その他	7
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	8
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	8
(1) 和 名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	8
(2) 洋 名	3	3. 用法及び用量	8
(3) 名称の由来	3	(1) 用法及び用量の解説	8
2. 一般名	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	8
(1) 和 名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	8
(2) 洋 名（命名法）	3	5. 臨床成績	9
(3) ステム	3	(1) 臨床データパッケージ	9
3. 構造式又は示性式	3	(2) 臨床薬理試験	9
4. 分子式及び分子量	3	(3) 用量反応探索試験	9
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4) 検証的試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1) 有効性検証試験	10
III. 有効成分に関する項目	4	2) 安全性試験	13
1. 物理化学的性質	4	(5) 患者・病態別試験	13
(1) 外観・性状	4	(6) 治療的使用	14
(2) 溶解性	4	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	14
(3) 吸湿性	4	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	14
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7) その他	14
(5) 酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	15
(6) 分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15
(7) その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1) 作用部位・作用機序	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	15
IV. 製剤に関する項目	5	(3) 作用発現時間・持続時間	15
1. 剤 形	5	VII. 薬物動態に関する項目	16
(1) 剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	16
(2) 製剤の外観及び性状	5	(1) 治療上有効な血中濃度	16
(3) 識別コード	5	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	16
(4) 製剤の物性	5	(3) 中毒域	16
(5) その他	5	(4) 食事・併用薬の影響	16
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	16
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1) 解析方法	16
(2) 電解質等の濃度	5	(2) 吸収速度定数	16
(3) 熱 量	5	(3) 消失速度定数	16
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	6		

(4) クリアランス .....	16	(1) 臨床使用に基づく情報 .....	26
(5) 分布容積 .....	16	(2) 非臨床試験に基づく情報 .....	26
(6) その他 .....	16		
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	16	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	27
(1) 解析方法 .....	16	1. 薬理試験 .....	27
(2) パラメータ変動要因 .....	16	(1) 薬効薬理試験 .....	27
4. 吸収 .....	16	(2) 安全性薬理試験 .....	27
5. 分布 .....	17	(3) その他の薬理試験 .....	27
(1) 血液－脳関門通過性 .....	17	2. 毒性試験 .....	27
(2) 血液－胎盤関門通過性 .....	17	(1) 単回投与毒性試験 .....	27
(3) 乳汁への移行性 .....	17	(2) 反復投与毒性試験 .....	27
(4) 髄液への移行性 .....	17	(3) 遺伝毒性試験 .....	27
(5) その他の組織への移行性 .....	17	(4) がん原性試験 .....	27
(6) 血漿蛋白結合率 .....	17	(5) 生殖発生毒性試験 .....	27
6. 代謝 .....	17	(6) 局所刺激性試験 .....	27
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	17	(7) その他の特殊毒性 .....	27
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等） の分子種、寄与率 .....	17	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	28
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	17	1. 規制区分 .....	28
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 .....	17	2. 有効期間 .....	28
7. 排泄 .....	17	3. 包装状態での貯法 .....	28
8. トランスポーターに関する情報 .....	17	4. 取扱い上の注意 .....	28
9. 透析等による除去率 .....	18	5. 患者向け資材 .....	28
10. 特定の背景を有する患者 .....	18	6. 同一成分・同効薬 .....	28
11. その他 .....	18	7. 国際誕生年月日 .....	28
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	19	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 .....	28
1. 警告内容とその理由 .....	19	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 .....	28
2. 禁忌内容とその理由 .....	19	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	29
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	19	11. 再審査期間 .....	29
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	19	12. 投薬期間制限に関する情報 .....	29
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	20	13. 各種コード .....	29
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	20	14. 保険給付上の注意 .....	29
(1) 合併症・既往歴等のある患者 .....	20	<b>XI. 文 献</b> .....	30
(2) 腎機能障害患者 .....	20	1. 引用文献 .....	30
(3) 肝機能障害患者 .....	21	2. その他の参考文献 .....	30
(4) 生殖能を有する者 .....	21	<b>XII. 参考資料</b> .....	31
(5) 妊婦 .....	21	1. 主な外国での発売状況 .....	31
(6) 授乳婦 .....	21	2. 海外における臨床支援情報 .....	31
(7) 小児等 .....	21	<b>XIII. 備 考</b> .....	32
(8) 高齢者 .....	22	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 .....	32
7. 相互作用 .....	22	(1) 粉碎 .....	32
(1) 併用禁忌とその理由 .....	22	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの 通過性 .....	32
(2) 併用注意とその理由 .....	23	2. その他の関連資料 .....	32
8. 副作用 .....	24		
(1) 重大な副作用と初期症状 .....	24		
(2) その他の副作用 .....	24		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	25		
10. 過量投与 .....	26		
11. 適用上の注意 .....	26		
12. その他の注意 .....	26		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

麻疹及び風しんは、それぞれ麻疹ウイルス及び風しんウイルスを原因とする小児期に代表的なウイルス性感染症である。麻疹は、麻疹ウイルス感染後 8～12 日間の潜伏期を経て発症し、発熱、全身の発疹、カタル症状等の症状を示す急性疾患である。また、麻疹ウイルスは感染力が強く、感染者の約 30%が肺炎や脳症等の重篤な合併症を発症することから、近年、麻疹の予防・制圧が重要な課題となっている。

一方、風しんは、風しんウイルス感染後 14～21 日間の潜伏期を経て発症し、発熱、発疹、リンパ節腫脹等の症状を特徴とする急性の発疹性疾患であり、その感染力は麻疹ウイルスよりも弱い。妊婦が、妊娠前半期に感染すると出生児に先天性白内障、心疾患、難聴等先天性の障害（先天性風しん症候群<congenital rubella syndrome:CRS>）を引き起こすことがあり、ワクチンによる予防が必要な疾患となっている。

国内では、麻疹及び風しんの予防として乾燥弱毒生麻疹ワクチン及び乾燥弱毒生風しんワクチンが単抗原ワクチンとして承認され、使用されている。また 2005 年 7 月の改正予防接種法において、乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン（MR ワクチン）の導入及び 2 回接種法の導入が公布され、2008 年 4 月から MR ワクチンが定期予防接種に使用されている。

混合ワクチンを使用することは、1 回の接種で麻疹及び風しんの予防が可能なことから小児への肉体的負担が少なくなり、また利便性が向上することにより、麻疹及び風しんに対するワクチンの接種率が高まることが期待できる。

このような背景のもと、北里研究所<sup>※</sup>は、麻疹及び風しんの予防ワクチンとして、単抗原ワクチンとして承認されている乾燥弱毒生麻疹ワクチン（AIK-C 株）及び乾燥弱毒生風しんワクチン（高橋株）の原液を混合した「乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン」を開発し、2011 年 1 月に製造販売承認を取得した。

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。2020 年 3 月 18 日に再審査結果が通知され、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との再審査結果を得た。

※2011 年 4 月 1 日に北里第一三共ワクチン株式会社に製造販売承認承継

### 2. 製品の治療学的特性

(1) 第Ⅲ相臨床試験の結果、本剤を接種後の抗体陽転率は、麻疹に対する中和抗体陽転率（陽性：中和抗体価 4 倍以上）は 99.8%、麻疹に対する HI 抗体陽転率（陽性：HI 抗体価 8 倍以上）は、99.1%、風しんに対する HI 抗体陽転率（陽性：HI 抗体価 8 倍以上）は 99.1%で、本剤の有効性が示された（「V. 治療に関する項目」参照）。

(2) 重大な副反応として、ショック、アナフィラキシー、血小板減少性紫斑病、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、脳炎・脳症、けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがある（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）。

### 3. 製品の製剤学的特性

(1) 本剤は、乾燥弱毒生麻疹ワクチン及び乾燥弱毒生風しんワクチンの原液を混合し製造された 2 種混合ワクチンである（「Ⅳ. 製剤に関する項目」参照）。

(2) 本剤は着色剤（フェノールレッド）を含まず、溶解後は無色澄明である（「Ⅳ. 製剤に関する項目」参照）。

(3) 本剤の有効期間は、製造日（凍結乾燥終了時）から 18 ヶ月である（「Ⅹ. 管理的事項に関する項目」参照）。

## I. 概要に関する項目

---

### 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	タイトル、参照先等
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	

### 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

はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」

## (2)洋 名

FREEZE-DRIED LIVE ATTENUATED MEASLES, RUBELLA COMBINED VACCINE “DAIICHI SANKYO”

## (3)名称の由来

はしか（麻しん）および風しんの予防を目的とすることにより“はしか風しん混合生ワクチン”とした。

## 2. 一般名

## (1)和 名（命名法）

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

## (2)洋 名（命名法）

Freeze-dried Live Attenuated Measles, Rubella Combined 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）又は本質

該当しない

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

該当資料なし

##### (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

−75±10℃で超低温冷凍庫で凍結保存した場合、ウイルス含量は36ヵ月にわたって安定であることが確認されている。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

定量法：生物学的製剤基準 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの項の「ウイルス含量試験」による。

## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## (1) 剤形の区別

凍結乾燥注射剤

## (2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状
はしか風しん 混合生ワクチン 「第一三共」	乳白色の乾燥製剤 添付の溶剤 0.7mL を加え、混和して溶解すると、速やかに溶解して無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

添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mL に溶解した場合

販売名	pH	浸透圧比（生理食塩液対比）
はしか風しん 混合生ワクチン 「第一三共」	7.9～8.5	1.4～1.8

## (5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体：窒素

## 2. 製剤の組成

## (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
	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	
はしか風しん 混合生ワクチン 「第一三共」	弱毒生麻しんウイルス （AIK-C 株）5,000FFU 以上 弱毒生風しんウイルス （高橋株）1,000FFU 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 2mg、エリスロマイシンラクトビオン酸塩 12.5 $\mu$ g（力価）以下、カナマイシン硫酸塩 12.5 $\mu$ g（力価）以下、M199-3 適量

## (2) 電解質等の濃度

該当しない

## (3) 熱量

該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

添付の溶解液は、日本薬局方注射用水 0.7mL である。

## 4. カ 価

弱毒生麻しんウイルス（AIK-C 株）を 5,000FFU/0.5mL 以上含有する。

弱毒生風しんウイルス（高橋株）を 1,000FFU/0.5mL 以上含有する。

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

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。また、1970 年代に作製したマスターシードに、動物種及び原産国が明らかでない生物由来原料（血清、トリプシン、ラクトアルブミン水解物、乳糖水和物、エリスロマイシンラクトビオン酸塩、ゼラチン）を一部使用している。

## 6. 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℃、遮光	18 ヶ月	無色バイアル	変化なし

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

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。

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。

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。

## 8. 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。）

## 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 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）

(3)予備容量

該当資料なし

(4)容器の材質

バイアル：無色透明のガラス

ゴ ム 栓：ブチルゴム（硬化型シリコンコート）

内キャップ：アルミニウム

外キャップ：ポリプロピレン

**11. 別途提供される資材類**

該当しない

**12. その他**

本剤は、弱毒生麻疹ウイルス（AIK-C 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たものと、弱毒生風疹ウイルス（高橋株）を特定の伝染性の疾患に感染していない健康なウサギの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とを混合し、安定剤を加え分注した後、凍結乾燥したものである。培養液には M199 を使用している。

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

本剤は、麻しん及び風しんの予防に使用する。

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1)用法及び用量の解説

本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶解し、通常、その0.5mLを1回皮下に注射する。

#### (2)用法及び用量の設定経緯・根拠

### 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において200mg/kg以上投与を受けた者は、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 各期とも、麻しん又は風しんの既罹患患者においては、定期接種実施要領に基づき、既罹患疾病以外の疾病に係る予防接種のために既罹患疾病に対応するワクチン成分を含有する混合ワクチンの使用が可能である。

7.1.2 生後 6 ヶ月以後は麻疹罹患の可能性があり、7～8 ヶ月以降では通常の発症をみるものがほとんどである。乳児ではしばしば重症になるので、罹患のおそれがある場合にはワクチンを接種して差し支えない。移行抗体によるワクチン効果への影響は、それほど大きいものではないと考えられるが、12 ヶ月以前の接種の効果が上がらなかった可能性を考慮して 12 ヶ月以降に定期接種として再び接種を行っておくことが望ましい<sup>1)</sup>。

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）。

7.4 定期接種実施要領に準拠した。

## 5. 臨床成績

### (1)臨床データパッケージ

◎：評価資料

試験区分	対象	有効性 (免疫原性)	安全性	概要
第Ⅲ相 検証的試験	日本人健康小児 (12 ヶ月～24 ヶ月)	◎	◎	日本の健康小児における一回皮下注射時の免疫原性および安全性の検討

### (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<sup>2)</sup>

試験デザイン	多施設共同オープンラベル試験																															
対象	健康小児 425 例																															
主な選択基準	生後 12 ヶ月以上 24 ヶ月未満の健康小児																															
主な除外基準	(1) 治験薬接種前に発熱（腋体温 37.5℃以上）のある者 (2) 重篤な急性疾患に罹患していることが明らかな者 (3) 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 (4) 本治験薬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な者 (5) 治験薬接種 3 ヶ月以内に輸血・ガンマグロブリン製剤の投与を受けた者又は治験薬接種 6 ヶ月以内にガンマグロブリン製剤の大量療法を受けた者 (6) 麻しん又は風しんの疾患の既往がある者 (7) 過去に麻しんワクチン、風しんワクチン又はそれらの混合ワクチンの接種を受けた者 (8) 治験薬接種 27 日以内に生ワクチンの接種を受けた者 (9) 治験薬接種 6 日以内に不活化ワクチンの接種を受けた者																															
試験方法	治験薬を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mL で溶解し、その 0.5mL を 1 回皮下に注射する。																															
免疫原性評価項目	(1) 主要評価項目 治験薬接種 6～8 週後における麻しんに対する中和抗体陽転率 [中和抗体価が 4 倍以上を陽性とする] 治験薬接種 6～8 週後における風しんに対する HI 抗体陽転率 [HI 抗体価が 8 倍以上を陽性とする] (2) 副次評価項目 治験薬接種 6～8 週後における麻しん及び風しんに対する抗体価 治験薬接種 6～8 週後における麻しんに対する HI 抗体陽転率 [HI 抗体価が 8 倍以上を陽性とする]																															
安全性評価項目	(1) 主要評価項目 治験薬接種 28 日後までに発現した有害事象及び副反応の種類・程度・持続期間及び発現率を検討する。 (2) 副次評価項目 治験薬接種 29 日後から接種後受診日（治験薬接種 6～8 週後）までに発現した有害事象及び副反応の種類・程度・持続期間及び発現率を検討する。																															
結果	免疫原性 有効性評価対象 423 例のうち、接種前において、麻しんウイルスあるいは風しんウイルスに対する抗体が陰性であった小児の抗体陽転率及び陽転者の接種後幾何平均抗体価は次のとおりであった。麻しん抗体は中和法と HI 法（赤血球凝集抑制試験法）で測定した。風しん抗体は HI 法で測定した。麻しんに対する中和抗体陽転率（中和抗体価 4 倍以上）は 99.8%（419/420 例）、麻しんに対する HI 抗体陽転率（HI 抗体価 8 倍以上）は 99.1%（419/423 例）、風しんに対する HI 抗体陽転率（HI 抗体価 8 倍以上）は 99.1%（418/422 例）であった。																															
	抗体陽転率及び幾何平均抗体価																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>抗体の種類</th> <th>抗体測定法</th> <th>陽性基準抗体価<sup>*1)</sup></th> <th>接種前抗体陰性者数</th> <th>抗体陽転率 (%)</th> <th>接種後抗体価<sup>*2)</sup> (平均値±標準偏差)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">麻しん抗体</td> <td rowspan="2">中和法</td> <td>4 倍</td> <td>420</td> <td>99.8</td> <td>4.8±0.97</td> </tr> <tr> <td>8 倍</td> <td>423</td> <td>99.3</td> <td>4.8±0.95</td> </tr> <tr> <td>HI 法</td> <td>8 倍</td> <td>423</td> <td>99.1</td> <td>5.3±0.98</td> </tr> <tr> <td>風しん抗体</td> <td>HI 法</td> <td>8 倍</td> <td>422</td> <td>99.1</td> <td>6.0±1.06</td> </tr> </tbody> </table>					抗体の種類	抗体測定法	陽性基準抗体価 <sup>*1)</sup>	接種前抗体陰性者数	抗体陽転率 (%)	接種後抗体価 <sup>*2)</sup> (平均値±標準偏差)	麻しん抗体	中和法	4 倍	420	99.8	4.8±0.97	8 倍	423	99.3	4.8±0.95	HI 法	8 倍	423	99.1	5.3±0.98	風しん抗体	HI 法	8 倍	422	99.1	6.0±1.06
抗体の種類	抗体測定法	陽性基準抗体価 <sup>*1)</sup>	接種前抗体陰性者数	抗体陽転率 (%)	接種後抗体価 <sup>*2)</sup> (平均値±標準偏差)																											
麻しん抗体	中和法	4 倍	420	99.8	4.8±0.97																											
		8 倍	423	99.3	4.8±0.95																											
	HI 法	8 倍	423	99.1	5.3±0.98																											
風しん抗体	HI 法	8 倍	422	99.1	6.0±1.06																											
	<sup>*1)</sup> 陽性基準抗体価：抗体陽性と規定した最小抗体価 <sup>*2)</sup> 接種後抗体価：接種前に陰性で接種後に陽性になった小児の抗体価の対数変換値（log <sub>2</sub> ）																															

被験者背景別の麻疹に対する中和抗体陽転率および抗体陽転例の接種後抗体価								
項目	分類	解析対象例数	接種前陰性	接種後		抗体陽転率 (%) *1) 95% 信頼区間	接種後抗体価*2)	
				陰性	陽性		平均	標準偏差
計		423	420	1	419	99.8 (98.7~100.0)	4.8	0.97
性別	男	201	200	0	200	100.0 (98.2~100.0)	4.8	0.94
	女	222	220	1	219	99.5 (97.5~100.0)	4.9	0.99
年齢 (カ月)	12カ月以上 15カ月未満	346	343	1	342	99.7 (98.4~100.0)	4.8	0.96
	15カ月以上 18カ月未満	49	49	0	49	100.0 (92.7~100.0)	5.0	1.02
	18カ月以上 21カ月未満	17	17	0	17	100.0 (80.5~100.0)	5.3	0.85
	21カ月以上 24カ月未満	11	11	0	11	100.0 (71.5~100.0)	5.0	1.00
既往歴 (アレルギーを除く)の有無	なし	340	337	1	336	99.7 (98.4~100.0)	4.8	0.97
	あり	83	83	0	83	100.0 (95.7~100.0)	5.0	0.94
アレルギー歴の有無	なし	391	388	1	387	99.7 (98.6~100.0)	4.8	0.97
	あり	32	32	0	32	100.0 (89.1~100.0)	4.9	0.93
基礎疾患合併症の有無	なし	301	299	1	298	99.7 (98.2~100.0)	4.9	0.96
	あり	122	121	0	121	100.0 (97.0~100.0)	4.7	0.99

陰性：4倍未満、陽性：4倍以上  
 \*1) 抗体陽転率：接種前に陰性で接種後に陽性になった小児の割合  
 \*2) 接種後抗体価：接種前に陰性で接種後に陽性になった小児の抗体価の対数変換値 (log<sub>2</sub>)

被験者背景別の麻疹に対する HI 抗体陽転率および抗体陽転例の接種後抗体価								
項目	分類	解析対象例数	接種前陰性	接種後		抗体陽転率 (%) *1) 95% 信頼区間	接種後抗体価*2)	
				陰性	陽性		平均	標準偏差
計		423	423	4	419	99.1 (97.6~99.7)	5.3	0.98
性別	男	201	201	2	199	99.0 (96.5~99.9)	5.2	0.94
	女	222	222	2	220	99.1 (96.8~99.9)	5.3	1.01
年齢 (カ月)	12カ月以上 15カ月未満	346	346	4	342	98.8 (97.1~99.7)	5.2	0.98
	15カ月以上 18カ月未満	49	49	0	49	100.0 (92.7~100.0)	5.4	1.00
	18カ月以上 21カ月未満	17	17	0	17	100.0 (80.5~100.0)	5.5	0.94
	21カ月以上 24カ月未満	11	11	0	11	100.0 (71.5~100.0)	5.6	0.81
既往歴 (アレルギーを除く)の有無	なし	340	340	4	336	98.8 (97.0~99.7)	5.3	0.97
	あり	83	83	0	83	100.0 (95.7~100.0)	5.4	0.99

被験者背景別の麻疹に対する HI 抗体陽転率および抗体陽転例の接種後抗体価(続き)

項目	分類	解析対象例数	接種前陰性	接種後		抗体陽転率 (%) *1) 95% 信頼区間	接種後抗体価*2)	
				陰性	陽性		平均	標準偏差
アレルギー歴の有無	なし	391	391	4	387	99.0 (97.4~99.7)	5.3	0.98
	あり	32	32	0	32	100.0 (89.1~100.0)	5.5	0.92
基礎疾患合併症の有無	なし	301	301	3	298	99.0 (97.1~99.8)	5.3	0.97
	あり	122	122	1	121	99.2 (95.5~100.0)	5.3	1.00

陰性：8 倍未満、陽性：8 倍以上

\*1) 抗体陽転率：接種前に陰性で接種後に陽性になった小児の割合

\*2) 接種後抗体価：接種前に陰性で接種後に陽性になった小児の抗体価の対数変換値 (log<sub>2</sub>)

被験者背景別の風しんに対する HI 抗体陽転率および抗体陽転例の接種後抗体価

項目	分類	解析対象例数	接種前陰性	接種後		抗体陽転率 (%) *1) 95% 信頼区間	接種後抗体価*2)	
				陰性	陽性		平均	標準偏差
計		423	422	4	418	99.1 (97.6~99.7)	6.0	1.06
性別	男	201	201	2	199	99.0 (96.5~99.9)	5.9	1.00
	女	222	221	2	219	99.1 (96.8~99.9)	6.0	1.11
年齢 (カ月)	12 カ月以上 15 カ月未満	346	345	4	341	98.8 (97.1~99.7)	6.0	1.07
	15 カ月以上 18 カ月未満	49	49	0	49	100.0 (92.7~100.0)	6.0	0.93
	18 カ月以上 21 カ月未満	17	17	0	17	100.0 (80.5~100.0)	6.0	1.22
	21 カ月以上 24 カ月未満	11	11	0	11	100.0 (71.5~100.0)	6.6	0.81
既往歴 (アレルギーを除く)の有無	なし	340	339	4	335	98.8 (97.0~99.7)	5.9	1.09
	あり	83	83	0	83	100.0 (95.7~100.0)	6.1	0.94
アレルギー歴の有無	なし	391	390	2	388	99.5 (98.2~99.9)	6.0	1.08
	あり	32	32	2	30	93.8 (79.2~99.2)	5.8	0.79
基礎疾患合併症の有無	なし	301	301	3	298	99.0 (97.1~99.8)	6.0	1.08
	あり	122	121	1	120	99.2 (95.5~100.0)	6.0	1.03

陰性：8 倍未満、陽性：8 倍以上

\*1) 抗体陽転率：接種前に陰性で接種後に陽性になった小児の割合

\*2) 接種後抗体価：接種前に陰性で接種後に陽性になった小児の抗体価の対数変換値 (log<sub>2</sub>)

<p>安全性（「Ⅷ.8.副反応」参照） 副反応発現頻度は本剤接種群 39.6%（168/424 例）であり、接種後 6～8 週間までに次の副反応が認められた。本剤に起因する重篤な副反応は認められず、重症度の高い副反応も認められなかった。</p> <p><b>副反応</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発現頻度</th> <th>5%以上</th> <th>0.1%～5%未満</th> <th>主な副反応（5%以上）の症状説明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全身症状</td> <td>発熱（37.5℃以上）、発疹</td> <td>不機嫌、鼻漏、食欲不振、上気道感染、下痢、咳嗽、蕁麻疹、鼻咽頭炎、嘔吐、リンパ節症、紅斑性皮疹、気管支炎、眼脂、胃腸炎、咽頭炎、くしゃみ、ウイルス性発疹、ウイルス性上気道感染、咽頭紅斑</td> <td>発熱（37.5℃以上）の平均発現時期は接種後 8.1 日、平均持続期間は 2.6 日、最高体温は平均 37.8℃（最高 40.1℃）であり、最高体温の平均発現時期は接種後 9.5 日であった。発疹の平均発現時期は接種後 9.3 日、平均持続期間は 5.3 日であった。</td> </tr> <tr> <td>局所症状（注射部位）</td> <td>紅斑</td> <td>硬結、腫脹、そう痒感、内出血、発疹、丘疹</td> <td>紅斑の平均発現時期は接種後 5.0 日、平均持続期間は 4.3 日であった。</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>有害事象及び副反応の発現率</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">発現時期</th> <th rowspan="2">発現部位</th> <th colspan="3">有害事象</th> <th colspan="3">副反応</th> </tr> <tr> <th>発現例数</th> <th>発現率 (%)</th> <th>件数</th> <th>発現例数</th> <th>発現率 (%)</th> <th>件数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">全期間</td> <td colspan="7">解析対象例数：424</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>407</td> <td>96.0</td> <td>2535</td> <td>168</td> <td>39.6</td> <td>304</td> </tr> <tr> <td>接種部位</td> <td>74</td> <td>17.5</td> <td>101</td> <td>71</td> <td>16.7</td> <td>97</td> </tr> <tr> <td>全身</td> <td>406</td> <td>95.8</td> <td>2434</td> <td>120</td> <td>28.3</td> <td>207</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">治験薬接種後～治験薬接種 28 日後</td> <td colspan="7">解析対象例数：424</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>403</td> <td>95.0</td> <td>2104</td> <td>168</td> <td>39.6</td> <td>302</td> </tr> <tr> <td>接種部位</td> <td>74</td> <td>17.5</td> <td>101</td> <td>71</td> <td>16.7</td> <td>97</td> </tr> <tr> <td>全身</td> <td>401</td> <td>94.6</td> <td>2003</td> <td>120</td> <td>28.3</td> <td>205</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">治験薬接種 29 日後以降～接種後受診日</td> <td colspan="7">解析対象例数：423</td> </tr> <tr> <td>全体</td> <td>246</td> <td>58.2</td> <td>431</td> <td>2</td> <td>0.5</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>接種部位</td> <td>0</td> <td>0.0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0.0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>全身</td> <td>246</td> <td>58.2</td> <td>431</td> <td>2</td> <td>0.5</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>主な副反応（発現率 5%以上）の発現率、発現時期、持続日数</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状</th> <th>発現例数/解析対象例数（発現率）</th> <th>平均発現時期（接種後）</th> <th>平均持続日数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>注射部位紅斑</td> <td>62/424 例（14.6%）</td> <td>5.0 日</td> <td>4.3 日</td> </tr> <tr> <td>発熱</td> <td>59/424 例（13.9%）</td> <td>8.1 日</td> <td>2.6 日</td> </tr> <tr> <td>発疹</td> <td>38/424 例（9.0%）</td> <td>9.3 日</td> <td>5.3 日</td> </tr> </tbody> </table>								発現頻度	5%以上	0.1%～5%未満	主な副反応（5%以上）の症状説明	全身症状	発熱（37.5℃以上）、発疹	不機嫌、鼻漏、食欲不振、上気道感染、下痢、咳嗽、蕁麻疹、鼻咽頭炎、嘔吐、リンパ節症、紅斑性皮疹、気管支炎、眼脂、胃腸炎、咽頭炎、くしゃみ、ウイルス性発疹、ウイルス性上気道感染、咽頭紅斑	発熱（37.5℃以上）の平均発現時期は接種後 8.1 日、平均持続期間は 2.6 日、最高体温は平均 37.8℃（最高 40.1℃）であり、最高体温の平均発現時期は接種後 9.5 日であった。発疹の平均発現時期は接種後 9.3 日、平均持続期間は 5.3 日であった。	局所症状（注射部位）	紅斑	硬結、腫脹、そう痒感、内出血、発疹、丘疹	紅斑の平均発現時期は接種後 5.0 日、平均持続期間は 4.3 日であった。	発現時期	発現部位	有害事象			副反応			発現例数	発現率 (%)	件数	発現例数	発現率 (%)	件数	全期間	解析対象例数：424							全体	407	96.0	2535	168	39.6	304	接種部位	74	17.5	101	71	16.7	97	全身	406	95.8	2434	120	28.3	207	治験薬接種後～治験薬接種 28 日後	解析対象例数：424							全体	403	95.0	2104	168	39.6	302	接種部位	74	17.5	101	71	16.7	97	全身	401	94.6	2003	120	28.3	205	治験薬接種 29 日後以降～接種後受診日	解析対象例数：423							全体	246	58.2	431	2	0.5	2	接種部位	0	0.0	0	0	0.0	0	全身	246	58.2	431	2	0.5	2	症状	発現例数/解析対象例数（発現率）	平均発現時期（接種後）	平均持続日数	注射部位紅斑	62/424 例（14.6%）	5.0 日	4.3 日	発熱	59/424 例（13.9%）	8.1 日	2.6 日	発疹	38/424 例（9.0%）	9.3 日	5.3 日
発現頻度	5%以上	0.1%～5%未満	主な副反応（5%以上）の症状説明																																																																																																																																					
全身症状	発熱（37.5℃以上）、発疹	不機嫌、鼻漏、食欲不振、上気道感染、下痢、咳嗽、蕁麻疹、鼻咽頭炎、嘔吐、リンパ節症、紅斑性皮疹、気管支炎、眼脂、胃腸炎、咽頭炎、くしゃみ、ウイルス性発疹、ウイルス性上気道感染、咽頭紅斑	発熱（37.5℃以上）の平均発現時期は接種後 8.1 日、平均持続期間は 2.6 日、最高体温は平均 37.8℃（最高 40.1℃）であり、最高体温の平均発現時期は接種後 9.5 日であった。発疹の平均発現時期は接種後 9.3 日、平均持続期間は 5.3 日であった。																																																																																																																																					
局所症状（注射部位）	紅斑	硬結、腫脹、そう痒感、内出血、発疹、丘疹	紅斑の平均発現時期は接種後 5.0 日、平均持続期間は 4.3 日であった。																																																																																																																																					
発現時期	発現部位	有害事象			副反応																																																																																																																																			
		発現例数	発現率 (%)	件数	発現例数	発現率 (%)	件数																																																																																																																																	
全期間	解析対象例数：424																																																																																																																																							
	全体	407	96.0	2535	168	39.6	304																																																																																																																																	
	接種部位	74	17.5	101	71	16.7	97																																																																																																																																	
	全身	406	95.8	2434	120	28.3	207																																																																																																																																	
治験薬接種後～治験薬接種 28 日後	解析対象例数：424																																																																																																																																							
	全体	403	95.0	2104	168	39.6	302																																																																																																																																	
	接種部位	74	17.5	101	71	16.7	97																																																																																																																																	
	全身	401	94.6	2003	120	28.3	205																																																																																																																																	
治験薬接種 29 日後以降～接種後受診日	解析対象例数：423																																																																																																																																							
	全体	246	58.2	431	2	0.5	2																																																																																																																																	
	接種部位	0	0.0	0	0	0.0	0																																																																																																																																	
	全身	246	58.2	431	2	0.5	2																																																																																																																																	
症状	発現例数/解析対象例数（発現率）	平均発現時期（接種後）	平均持続日数																																																																																																																																					
注射部位紅斑	62/424 例（14.6%）	5.0 日	4.3 日																																																																																																																																					
発熱	59/424 例（13.9%）	8.1 日	2.6 日																																																																																																																																					
発疹	38/424 例（9.0%）	9.3 日	5.3 日																																																																																																																																					

## 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

## 使用成績調査（終了）

目的	本剤の未知の副反応を把握するとともに、既知の副反応の発生状況及び安全性に影響を与えると考えられる要因を把握すること。
調査方法	中央登録方式
対象者	第1期： 予防接種法に基づく、麻疹及び風しんの第1期の予防接種として本剤を接種した者（生後12月から24月に至るまでの間にある者） 第2期： 予防接種法に基づく、麻疹及び風しんの第2期の予防接種として本剤を接種した者（5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学前の1年間にある者）
実施期間	2011年7月1日～2012年12月31日
観察期間	本剤接種28日後まで
収集例数	6,845例 第1期：3,441例 第2期：3,404例
安全性解析対象例数	6,665例 第1期：3,355例 第2期：3,310例
調査結果	第1期の副反応発現症例率は16.18%（543/3355例）で、主な副反応（発現率0.1%以上）は、一般・全身障害および投与部位の状態（464例、13.83%）、皮膚および皮下組織障害（124例、3.70%）、呼吸器、胸郭および縦隔障害（58例、1.73%）、胃腸障害（27例、0.80%）、精神障害（16例、0.48%）であった。重篤な副反応は熱性痙攣及び発熱が各1例で、転帰はそれぞれ回復及び軽快であった。 第2期の副反応発現症例率は11.27%（373/3310例）で、主な副反応（発現率0.1%以上）は、一般・全身障害および投与部位の状態（335例、10.12%）、皮膚および皮下組織障害（31例、0.94%）、呼吸器、胸郭および縦隔障害（30例、0.91%）、胃腸障害（17例、0.51%）及び神経系障害（6例、0.18%）であった。重篤な副反応は熱性痙攣が1例で、転帰は軽快であった。死亡例はなかった。

## 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

該当資料なし

## 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

麻疹ウイルス及び風疹ウイルスは経気道的に感染し、上気道の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、麻疹あるいは風疹を発症すると考えられている。しかし、予め本剤の接種により麻疹ウイルス及び風疹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<sup>3,4)</sup>。

#### (2)薬効を裏付ける試験成績

「V.5.臨床成績」参照

＜参考：非臨床データ<sup>5)</sup>＞

単回投与毒性試験および脳内接種試験に用いたカニクイザル雌雄各 5 例につき、被験物質投与前後の麻疹および風疹 HI 抗体価を測定したところ、本剤投与により、麻疹および風疹抗体価が上昇することが確認された。

#### (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

#### (1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3)中毒域

該当資料なし

#### (4)食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1)解析方法

該当資料なし

#### (2)吸収速度定数

該当資料なし

#### (3)消失速度定数

該当資料なし

#### (4)クリアランス

該当資料なし

#### (5)分布容積

該当資料なし

#### (6)その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1)解析方法

該当資料なし

#### (2)パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸 収

該当資料なし

## 5. 分 布

## (1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

## (2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考：外国人データ<sup>6)</sup>>

風しんワクチンはウイルスが原因となって奇形を生ずる可能性から妊婦への使用は禁忌になっている。

本剤の報告ではないが、フィンランドで妊娠 2～3 ヶ月の女性で人工妊娠中絶を希望している人に、了解を得てワクチンを接種した後、10 日～1 ヶ月に中絶してその検体からウイルスが分離されるか否かを調査した。

その結果 10 例中 1 例胎児からウイルスが分離されたとの報告がある。

## (3)乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：外国人データ<sup>7)</sup>>

本剤の報告ではないが、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て、乳児に一時的な抗体産生が認められるとの報告がある。しかし、報告によれば乳児は無症状であり、抗体産生も低くかつ一時的で、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おそれはないと考えられる。

## (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

該当資料なし

## (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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

### 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

## 1. 警告内容とその理由

設定されていない

## 2. 禁忌内容とその理由

## 2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

2.1 明らかな発熱を呈している者

2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者

2.3 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者

2.4 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者 [10.1 参照]

2.5 妊娠していることが明らかな者 [9.5 参照]

2.6 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

解説：

## 2.1～2.3、2.5 及び 2.6

予防接種実施規則に規定する「予防接種を受けることが適当でない者」に該当し、本剤の接種を行ってはならないとされている。また、予防接種ガイドライン<sup>4)</sup>（第 4.(8).⑦項）では各項目に対しての考え方が示されている。

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>8)</sup>、明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者<sup>9)</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>10)</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、「VIII.7.(1)併用禁忌とその理由」の項にも注意を記載している。

2.5 免疫をもたない成人女性への接種の場合には、ワクチンウイルスによる胎児への感染の可能性を避けるために、妊娠していないことを確認してから接種する。また、接種後は最低 2 ヶ月間は妊娠しないようにする。本邦では統計的な把握はなされていないが、米国、英国、独国で妊娠中に風しんワクチンを接種された妊婦からの出生児 807 例の調査報告によると、ワクチン接種による先天性風しん症候群（congenital rubella syndrome）患児の出生は認められていない<sup>11)</sup>。しかし、妊娠組織へのウイルス感染の可能性が否定できないため妊婦に風しんワクチンの接種は禁忌である。

## 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

## 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4.用法及び用量に関連する注意」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、接種直後及び5～14日の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 本剤の使用にあたっては、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 本剤接種後、局所の異常反応や体調の変化による異常な症状の出現による健康被害を未然に防止するため、その旨の注意を、定期接種実施要領の内容を参考に記載している。  
接種後は、接種部位を清潔に保つ。また、過激な運動は体調の変化をきたすおそれがあるため、ワクチン接種後24時間及び生ワクチンによる副反応が出現した時は治癒するまで避けるよう保護者に周知させること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 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：

9.1.1、9.1.3～9.1.5

予防接種ガイドライン<sup>4)</sup>（【参考2】予防接種要注意者の考え方）ではワクチン製剤共通の注意として予防接種要注意者に対する考え方が示されている。

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。

(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]

解説：

「Ⅷ.6.(1)合併症・既往歴等のある患者」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]

解説：

「VIII.6.(1)合併症・既往歴等のある患者」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。

解説：

妊娠中に風しんに感染すると、胎児が風しんウイルスにかかり先天性風しん症候群（難聴、心疾患、白内障、精神や身体の発達のおくれ）を起こす可能性が知られている。妊娠中の風しんワクチン接種による先天性風しん症候群は報告されていないが、その可能性を否定できないため、妊婦への接種は禁忌である。

一般に、胎児に先天異常が起こるのは妊娠第 3 月以内が最も可能性が高いとされている。ワクチンウイルス株は弱毒であるが、生ワクチンであるので、特に妊娠早期の妊婦には直接接種しない注意が必要である。また、接種後約 1 ヶ月間は、ワクチンウイルスが体内で生存、増殖している可能性があるため安全を考慮して、約 2 ヶ月間は妊娠しないよう注意させる。

なお、米国の報告によればワクチン被接種者からワクチンウイルスが妊婦に感染する危険はないとされているので、妊婦の家族が必要があればワクチン接種を受けられる。

胎児への影響を考慮して妊婦への接種は禁忌とされているが、接種後妊娠に気付くことや接種後 2 ヶ月以内に妊娠することがあり得るので、次の報告を参考にされたい。

<参考：外国人データ<sup>12)</sup>>

本剤の報告ではないが、1971～83年間にドイツで妊娠前後各 3 ヶ月以内に風しん生ワクチンの接種を受けた 365 名の女性の妊娠経過のデータ及び、米国で同じく妊娠前後各 3 ヶ月以内に偶然接種された 1096 名の女性を対象としたデータによると、小児への影響は極めて低いことが示された。ドイツの成績では出産した 194 例の全例に先天性風しん症候群は認められなかったが、中絶した 34 例の中絶胚検体中、1 検体から風しんウイルスが分離され、風しん感染が確認された。

また、米国においても出産した 749 例の全例に先天性風しん症候群は認められなかったが、中絶した 117 例中、18 検体からウイルスが分離された。

## (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：

「VIII.2.禁忌内容とその理由」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

「V.4.用法及び用量に関連する注意」参照

(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 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。

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>8,10)</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 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もある。	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。

## 解説：

**輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係**

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。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 ヶ月以上間隔をあければ、ほとんどの症例で麻しんワクチン又は風しんワクチンは接種可能になると考えられている<sup>13,14)</sup>。

しかし、「麻しん感染の可能性が低ければ、ワクチン接種はガンマグロブリン製剤の大量投与後 11 ヶ月以降がよい」との報告がある<sup>15)</sup>ため、その内容を具体的に記載している。また、麻しんワクチン又は風しんワクチン接種後 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指摘されていることから<sup>13)</sup>、その旨の注意も記載している。

**ツベルクリン反応検査との関係**

麻しんや水痘により、ツベルクリン反応が修飾されることが知られているので、本剤接種後 1 ヶ月以内のツベルクリン反応は注意して行うこと。

**他の生ワクチン（注射剤）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（注射剤）を接種した日から他の生ワクチン（注射剤）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. 副作用

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)重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック（頻度不明）、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 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
過敏症 <sup>注1)</sup>		発熱、発疹、蕁麻疹	紅斑、多形紅斑、そう痒
全身症状 <sup>注2)</sup>	発熱、発疹	不機嫌、食欲減退、鼻汁、咳、下痢、嘔吐、眼脂、頸部その他のリンパ節腫脹	だるさ、咽頭紅斑、口腔咽頭痛、鼻閉、腹痛、頭痛、関節痛
局所症状	発赤	硬結、腫脹	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) 接種後5～14日ごろに1～3日間あらわれることがある。

## 項目別副反応発現頻度及び臨床検査値異常一覧

「V.5.(4) 1)有効性検証試験」参照

承認時までの臨床試験において、安全性評価対象 424 例中 168 例（39.6%）に副反応が認められた。本剤接種後 6～8 週間までに認められた主な副反応は、注射部位紅斑 62 例（14.6%）、発熱 59 例（13.9%）、発疹 38 例（9.0%）であった<sup>2)</sup>。

解析対象例数	424 例
副反応発現例数	168 例
副反応発現率	39.6%

## 主な副反応一覧

	発現例数 (例)	発現率 (%)		発現例数 (例)	発現率 (%)
局所反応	71	16.7	鼻咽頭炎	4	0.9
全身障害および投与局所様態	71	16.7	気管支炎	1	0.2
注射部位紅斑	62	14.6	胃腸炎	1	0.2
注射部位硬結	16	3.8	咽頭炎	1	0.2
注射部位腫脹	11	2.6	ウイルス性発疹	1	0.2
注射部位そう痒感	4	0.9	ウイルス性上気道感染	1	0.2
注射部位内出血	2	0.5	呼吸器、胸郭および縦隔障害	14	3.3
注射部位発疹	1	0.2	鼻漏	11	2.6
注射部位丘疹	1	0.2	咳嗽	6	1.4
全身反応	120	28.3	くしゃみ	1	0.2
全身障害および投与局所様態	59	13.9	咽頭紅斑	1	0.2
発熱	59	13.9	胃腸障害	9	2.1
皮膚および皮下組織障害	45	10.6	下痢	7	1.7
発疹	38	9.0	嘔吐	3	0.7
蕁麻疹	5	1.2	代謝および栄養障害	9	2.1
紅斑性皮疹	2	0.5	食欲不振	9	2.1
精神障害	17	4.0	血液およびリンパ系障害	2	0.5
不機嫌	17	4.0	リンパ節症	2	0.5
感染症および寄生虫症	16	3.8	眼障害	1	0.2
上気道感染	8	1.9	眼脂	1	0.2

## 発現時期別一覧

発現時期	早期	ウイルス増殖期	遅延期	
	(Day0～Day4)	(Day5～Day14)	(Day15～Day28)	(Day29～接種後受診日)
解析対象例数	424	424	424	423 <sup>*</sup>
全体	72 例 (17.0%) / 97 件	117 例 (27.6%) / 189 件	11 例 (2.6%) / 16 件	2 例 (0.5%) / 2 件
局所反応	42 例 (9.9%) / 52 件	33 例 (7.8%) / 45 件	0 例 (0.0%) / 0 件	0 例 (0.0%) / 0 件
全身性反応	34 例 (8.0%) / 45 件	92 例 (21.7%) / 144 件	11 例 (2.6%) / 16 件	2 例 (0.5%) / 2 件

※接種 27 日後に中止された症例が 1 例あったため、接種 29 日後から接種後受診日の集計では、解析対象例数を 423 例として算出。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤接種時の注意

##### 14.1.1 接種時

- (1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えること。
- (2) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。 [7.4 参照]
- (3) 本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤で均一に溶解して、所要量を注射器内に吸引すること。この操作に当たっては、雑菌が迷入しないよう注意すること。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用しないこと。
- (4) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

##### 14.1.2 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1)薬効薬理試験

「VI.薬効薬理に関する項目」参照

#### (2)安全性薬理試験<sup>5)</sup>

##### 1) 中枢神経系に及ぼす影響

ラットに本剤を単回皮下投与したところ、2.5mL/kg 及び 10mL/kg のいずれの投与量においても、一般状態及び行動、自発運動量ならびに体温に影響を及ぼさなかった<sup>5)</sup>。

##### 2) 呼吸器系に及ぼす影響

ラットに本剤を単回皮下投与したところ、2.5mL/kg 及び 10mL/kg のいずれの投与量においても、呼吸数、一回換気量及び分時換気量に影響を及ぼさなかった<sup>5)</sup>。

##### 3) 心血管系に及ぼす影響

カニクイザルに本剤を単回皮下投与したところ、0.5mL/kg 及び 5mL/kg のいずれの投与量においても、心拍数、血圧、心電図及び一般状態に影響を及ぼさなかった<sup>5)</sup>。

#### (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<sup>5)</sup>

本剤の単回皮下投与毒性試験における概略の致死量はラットにおいて 10mL/kg 以上、またサルにおいては 5mL/kg 以上であった。ラット及びサルのいずれにおいても一般状態、体重及び剖検において本剤に起因すると考えられる異常所見は認められなかった<sup>5)</sup>。

#### (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<sup>5)</sup>

ウサギに本剤を 0.25mL/kg および 1mL/kg 単回皮下投与したところ、一般状態、体重、投与部位の外観的観察、剖検及び病理組織学的検査において異常は認められず、刺激性はないと判断された<sup>5)</sup>。

#### (7)その他の特殊毒性

##### 脳内接種試験

サルを用いた脳内接種試験において、麻痺その他の神経系の障害等は認められず、死亡も認められなかった。病理組織学的検査においても、異常は認められなかった。また、左右各大脳半球、小脳延髄槽及び脊髄の中中枢神経系組織では、本剤に起因すると考えられる異常等、変化は認められなかった<sup>5)</sup>。

## 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：劇薬

### 2. 有効期間

製造日から 18 箇月（安定性試験結果に基づく）

### 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. 患者向け資料

ワクチン接種を受ける人へのガイド：有り くすりのしおり：無し

その他の患者向け資料：「XIII.2.その他の関連資料」参照

（第一三共 医療関係者向けホームページ：<https://www.medicalcommunity.jp>）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分を含有する乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンとして、以下の 2 薬剤がある。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」：武田薬品工業株式会社

ミールビック：一般財団法人 阪大微生物病研究会

### 7. 国際誕生年月日

2011 年 1 月 14 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	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
はしか風しん 混合生ワクチン 「第一三共」 <sup>注)</sup>	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00394	薬価基準未収載	2011 年 5 月 24 日

注) 2019 年 4 月 1 日 製造販売承認承継：現販売名

2011 年 4 月 1 日 製造販売承認承継：（旧販売名）はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」

2011 年 1 月 14 日 承認：（旧販売名）はしか風しん混合生ワクチン「北研」

### 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：2020年3月18日

内容：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（昭和35年法律第145号）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

8年（2011年1月14日～2019年1月13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	HOT(13桁)番号	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)	レセプト電算処理 システム用コード
はしか風しん 混合生ワクチン 「第一三共」	1820805030101	—	—	—

## 14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 木村三生夫ほか：予防接種の手びき 第13版 2011:175-184, 近代出版
- 2) 社内資料：KIB-MR 第Ⅲ相臨床試験（2011年1月14日承認、CTD2.7.6.2）
- 3) 宍戸 亮, 国立予防衛生研究所学友会編：日本のワクチン [改訂2版] 1977:87-123, 丸善株式会社
- 4) 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 2024年度版,  
公益財団法人予防接種リサーチセンター
- 5) 社内資料：KIB-MR の非臨床試験成績
- 6) Vaheri A, et al. : Am J Dis Child 1969;118(2):243-246 (PMID : 4893825)
- 7) Losonsky GA, et al. : J Infect Dis 1982;145(5):654-660 (PMID : 7077089)
- 8) 早川 浩：日本医事新報 1994;No.3664:142
- 9) 矢田純一：日本医事新報 1993;No.3611:142-143
- 10) 平井正直：クリニカルファーマシー 1986:92-96
- 11) 加藤茂孝：日本医事新報 1989;No.3418:43-45
- 12) Enders G : Dtsch Med Wschr 1984;109(翻訳版 6):1806-1809 (PMID : 6499679)
- 13) 木村三生夫ほか：予防接種の手びき 第13版 2011:107-118, 近代出版
- 14) 菌部友良：小児内科 1994;26(11):1929-1933
- 15) Kroger AT, et al. : MMWR Recomm Rep 2006;55(RR-15):1-48 (PMID : 17136024)

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、定期的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

### 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)粉砕

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

- ・その他の患者向け資材

第一三共 医療関係者向けホームページ : <https://www.medicalcommunity.jp>

〔文献請求先及び問い合わせ先〕  
第一三共株式会社 製品情報センター  
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1  
TEL:0120-189-132