

日本標準商品分類番号
876313

ウイルスワクチン類

日本薬局方 生物学的製剤基準

生物由来製品  
劇薬  
指定医薬品  
処方せん医薬品  
注意：医師等の処方せんにより使用すること

# 乾燥弱毒生風しんワクチン

Freeze-dried Live Attenuated Rubella Vaccine

承認番号	15500EZZ0096
薬価収載	適用外
販売開始	1996年3月

貯法：遮光して、5℃以下に保存（【取扱い上の注意】参照）  
有効期間：検定合格日から2年（最終有効年月日は外箱等に表示）

- 【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
- (1) 明らかな発熱を呈している者
  - (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
  - (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
  - (4) 明らかに免疫機能に異常のある疾患を有する者及び免疫抑制をきたす治療を受けている者（「相互作用」の項参照）
  - (5) 妊娠していることが明らかな者
  - (6) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

## 【製法の概要及び組成・性状】

### 1. 製法の概要

本剤は、弱毒生風しんウイルス（松葉株）を伝染性の疾患に感染していない健康なSPFウサギの初代腎臓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。

細胞の培養に用いる培養液T.C.Medium199には、抗生物質として1mL中硫酸カナマイシン100µg（力価）及びラクトビオン酸エリスロマイシン30µg（力価）を含む。また、着色剤としてフェノールレッドを0.001w/v%含有する。

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（ラクトビオン酸エリスロマイシン）及びブタの膵臓由来成分（トリプシン）を使用している。

### 2. 組成

本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶解した液剤0.5mL中に次の成分を含有する。

成分	分量
有効成分	弱毒生風しんウイルス（松葉株） 1,000CCID <sub>50</sub> 以上
添加物	乳糖 25mg
	塩酸アルギニン 10mg
	人血清アルブミン 2.5mg
	T.C.Medium199 残量

乳糖はウシの乳由来成分である。また、T.C.Medium199はウマの肉由来成分（筋アデニル酸）及びヒツジの毛由来成分（コレステロール）を含んでいる。

### 3. 製剤の性状

本剤は、弱毒生風しんウイルス（松葉株）を含む淡黄赤白色の乾燥製剤である。添付の溶剤を加えると、速やかに溶解して帯赤色の澄明な液剤となる。

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1～2

## 【効能・効果】

本剤は、風しんの予防に使用する。

## 【用法・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。

## 用法・用量に関連する接種上の注意

### (1) 一般的注意

予防接種法に基づく、麻しん及び風しんの第1期及び第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、又は乾燥弱毒生風しんワクチンにより行う。

### (2) 接種対象者

#### 1) 定期の予防接種

##### 第1期

生後12月から24月に至るまでの間にある者

##### 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）

#### 2) 任意の予防接種

任意接種として、生後12月以上の者であれば、性、年齢に関係なく接種できる。

なお、風しん既往の記憶は確かでないことが多く、流行時に罹患した者、及び免疫を持つことが明らかな者以外は接種することが望ましい。

### (3) 不活化ワクチン製剤との接種間隔

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。

### (4) 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カ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カ月以上間隔を置いて本剤を接種すること。（「相互作用」の項参照）

### (5) 他の生ワクチン製剤との関係

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。（「相互作用」の項参照）

## 【接種上の注意】

### 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。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べる。
- (3) 本剤は、妊娠可能な婦人においては、あらかじめ約1カ月間避妊した後接種すること、及びワクチン接種後約2カ月間は妊娠しないように注意させること。

(4)被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

### 3. 相互作用

(1)併用禁忌 (併用しないこと)

薬 剤 名	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	本ワクチンの接種により右記機序で風しん様症状があらわれるおそれがあるので接種しないこと。	免疫機能抑制下で本剤を接種すると、ワクチンウイルスの感染を増強あるいは持続させる可能性がある。免疫抑制的な作用を受けている者、特に長期又は大量投与を受けている者、又は投与中止後6カ月以内の者は、免疫機能が低下していることがある。
免疫抑制剤 シクロスポリン (サンディミュン) タクロリムス (プロGRAF) アザチオプリン (イムラン) 等		

(2)併用注意 (併用に注意すること)

1)輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係

本剤を輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者に接種した場合、輸血又はガンマグロブリン製剤中に風しんウイルスに対する抗体が含まれると、ワクチンウイルスが中和されて増殖の抑制が起こり、本剤の効果が得られないおそれがある。

接種前3カ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カ月以上す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、すなわち川崎病、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)の治療において200mg/kg以上投与を受けた者は、6カ月以上すぎるまで接種を延期することが望ましい。

本剤接種後14日以内にガンマグロブリン製剤を投与した場合は、投与後3カ月以上経過した後に本剤を再接種することが望ましい。

2)他の生ワクチン製剤との関係

他の生ワクチン(経口生ポリオワクチン、麻しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチン、BCGワクチン、黄熱ワクチン等)の干渉作用により本剤のウイルスが増殖せず免疫が獲得できないおそれがあるので、他の生ワクチン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。

4. 副反応 (まれに：0.1%未満、ときに：0.1~5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

(1)重大な副反応

- 1)ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2)急性血小板減少性紫斑病：まれに(100万人接種あたり1人程度)急性血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副反応

- 1)過敏症：まれに接種直後から数日中に過敏症状として、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱等があらわれることがある。
- 2)全身症状：まれに発熱、発疹、頸部その他のリンパ節の腫脹、関節痛などの症状を認めることがあるが、これらの症状は一過性で、通常、数日中に消失する。
- 3)局所症状：発赤、腫脹等が接種部位にあらわれることがある。

5. 接種時の注意

(1)接種用器具

- 1)接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2)注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2)接種時

- 1)本剤の溶解に当たっては、容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、添付の溶剤で均一に溶解して、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 2)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。

(3)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。

### 【臨床成績】<sup>1)</sup>

1. 有効性

風しんワクチン(松葉株)の接種成績(接種総数798例)は次のとおりであり、抗体陽転率は100%、平均抗体価は $2^{5.7} \sim 2^{6.6}$ であった。

対象者	接種数(人)	抗体陽転率(%)	平均抗体価(2 <sup>n</sup> )
閉鎖集団	126	100	5.8
開放集団小児(0~12歳)	108	100	6.6
開放集団女子(15~30歳)	564	100	5.7

(抗体測定はHI法による)

2. 安全性

風しんワクチン(松葉株)接種後の副反応として発熱、発疹、関節痛、リンパ節腫脹が認められた。

対象者	接種数(人)	副 反 応			
		発 熱	発 疹	関節痛	リンパ節腫脹
閉鎖集団	126	0	0	0	1
開放集団小児(0~12歳)	108	0	0	0	0
開放集団女子(15~30歳)	564	4	5	5	8

### 【薬効薬理】

風しんウイルスは、経気道的に感染し、上気道及び局所の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>2)</sup>。あらかじめ本剤を接種すると局所のリンパ節でワクチンのウイルスが増殖して液性免疫及び細胞性免疫が獲得される。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わたり持続するものと推定されている。

### 【取扱い上の注意】

1. 保存時

- 1)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。
- 2)溶剤が凍結すると容器が破損することがある。

2. 接種前

溶解時に内容をよく調べ、沈殿及び異物の混入、その他異常を認めたものは使用しないこと。

3. 接種時

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。

### 【包 装】

瓶入 1人分：1本

溶剤(日本薬局方注射用水) 0.7mL：1本添付

### 【主要文献】

- 1) 戸亮ほか：臨床とウイルス 8 (2) 197, 1980 [VFU00002]
- 2) 戸亮：改訂2版 日本のワクチン(国立予防衛生研究所学友会編) p.105, 1977 [R02703]

### 【文献請求先】

文献請求先・製品情報お問い合わせ先  
アステラス製薬株式会社 営業本部D Iセンター  
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号  
☎ 0120-189-371