

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

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「化血研」

Freeze-dried Live Attenuated Mumps Vaccine「KAKETSUKEN」

承認番号	16000EZZ01104
薬価収載	適用外
販売開始	1986年10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1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

本剤は、培養工程で米国産の牛胎児血清を用いて製造されたものである。ウシ成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症（TSE）伝播の理論的リスクを完全には否定できないので、使用の必要性を十分に検討の上、本剤を接種すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

【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、弱毒生ムンプスウイルス（宮原株）を伝染性の疾患に感染していないニワトリ胚初代培養細胞で増殖させ、得たウイルス液を精製し、安定剤を加え分注した後、凍結乾燥したものである。

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中カナマイシン硫酸塩100µg（力価）及びエリスロマイシンラクトピオン酸塩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（エリスロマイシンラクトピオン酸塩）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	弱毒生ムンプスウイルス(宮原株)	5,000CCID ₅₀ 以上
添加物	人血清アルブミン	2.5mg
	白糖	50mg
	L-アルギニン塩酸塩	10mg
	T.C.Medium199	残量

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、弱毒生ムンプスウイルス（宮原株）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）：約2

【効能・効果】

本剤は、おたふくかぜの予防に使用する。

【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) 接種対象者

生後12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月の間に接種することが望ましい。

(2) 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。

(3) 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）

(4) 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こと。

(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。

(4) 本剤は、培養工程で牛胎児血清を用いて製造されている。この牛胎児血清は、米国農務省により健康であると確認された母牛に由来する牛胎児から得られたものである。理論的なリスク評価では、一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。また、他の医薬品と同様に、本剤の接種によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。

以上のことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全には否定できないため、その旨を被接種者又はその保護者へ説明することを考慮すること。

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おたふくかぜ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		免疫抑制的な作用をもつ薬剤の投与を受けている者、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ヵ月以内の者は、免疫機能が低下していることがある。

(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

輸血又はガンマグロブリン製剤中にムンプスウイルスに対する抗体が含まれると本剤接種後、ワクチンウイルスが中和され、増殖しないことがある。

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おそれがあるので、3ヵ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200 mg/kg以上投与を受けた者は、6ヵ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、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。

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、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) 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：まれにショック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) 無菌性髄膜炎^{1) 2)}：接種後、ワクチンに由来すると疑われる無菌性髄膜炎が、まれに発生することがある。乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン (統一株MMRワクチン) では、接種後3週間前後に、おたふくかぜワクチンに由来すると疑われる無菌性髄膜炎が、1200人接種あたり1人程度発生するとの報告がある。本剤接種後、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 3) 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。
- 4) 難聴：まれに、ワクチン接種との関連性が疑われる難聴があらわれたとの報告がある。通常一側性のため、出現時期等の確認が難しく、特に乳幼児の場合注意深い観察が必要である。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。
- 5) 精巣炎：まれに、ワクチンに由来すると疑われる精巣炎があらわれたとの報告がある。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みられるので、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

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に過敏反応として、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：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、発熱、耳下腺腫脹、嘔吐、咳、鼻汁等を認めることがある。

しかし、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。

3) 局所症状³⁾：接種局所に発赤、腫脹を認めることがあるが、通常、一過性で2~3日中に消失する。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

6. 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】⁴⁾

1. 有効性

おたふくかぜ抗体陰性者695名 (年齢：1~60歳) を対象に宮原株ワクチン (力価： $10^{5.0}$ TCID₅₀/0.5mL) の試験接種を行い、接種6~7週後の中和抗体価を測定した。

中和抗体陽転率は97.7%で平均抗体価^{2) 3)}であり、補体添加の中和抗体陽転率は100%で平均抗体価^{2) 3)}であった。年齢による差は認められなかった。

2. 安全性

おたふくかぜ抗体陰性者695名を対象に宮原株ワクチンを接種すると、発熱が2例 (0.3%) に、耳下腺腫脹が9例 (1.3%) に認められた。(承認時1985年5月)

【薬効薬理】

おたふくかぜ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が、予め本剤の接種によりおたふくかぜウイルスに対す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。

【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) Yamada, A. et al. : Virology 172 374, 1989
- 2) 厚生省保健医療局疾病対策課 結核・感染症対策室長通知 (平成3年6月21日 健医感発第49号)
- 3) 宮津光伸：新・予防接種のすべて (診断と治療社) p. 108, 1997
- 4) 植田浩司ほか：臨床とウイルス 12 (2) 207, 1984

【文献請求先】

財団法人 化学及血清療法研究所 営業管理部
〒860-8568 熊本市大窪一丁目6番1号
TEL 096(345)6500