

貯法：5℃以下で保存

*有効期間：製造日から18箇月

承認番号	販売開始
15500EZZ00958	1982年5月

ウイルスワクチン類

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方

生物学的製剤基準

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」

FREEZE-DRIED LIVE ATTENUATED MUMPS VACCINE “DAIICHI SANKYO”

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

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

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

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M199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。

3.2 組成

販売名	有効成分	添加剤	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 ₅₀ 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 10μg(力価)以下、カナマイシン硫酸塩 10μg(力価)以下

3.3 製剤の性状

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

4. 効能又は効果

おたふくかぜの予防

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。

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。接種年齢は、学会等の最新の情報を考慮して総合的に判断すること。

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]

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。

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
- 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]
- 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]
- 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]
- 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。

10. 相互作用

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。

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、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。
他の生ワクチン(注射剤) 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]	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。

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。

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 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¹⁾。

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 急性膀胱炎(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。

11.2 その他の副反応

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱
全身症状 ^{注2)}	発熱、耳下腺腫脹、嘔吐、咳、鼻汁
**局所症状 ^{注3)}	発赤、腫脹、疼痛

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤接種時の注意

14.1.1 接種時

- 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。
- 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]
- 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。
- 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

海外において、本剤とは異なるムンプスウイルス株を含む生ワクチン(注射剤)接種後に、ワクチン被接種者から非接種者へのムンプスワクチンウイルスの水平伝播が報告されている²⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験(小児)

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³⁾。

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 $2^{4.0}$ であり、副反応は認められなかった。

17.2 製造販売後調査等

17.2.1 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⁴⁾。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。

17.2.2 追跡調査

本剤を接種した小児(1歳6か月以上)218例について、その臨床反応を調査した⁵⁾。接種後1か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。

18. 薬効薬理

18.1 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⁶⁾。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。

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、溶解の前にかかわらず光が当たらないよう注意すること。

22. 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)

23. 主要文献

- 1) 永井崇雄 ほか：ムンプスワクチンの副反応調査(最終報告).厚生科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業)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)
- 2) Atrasheuskaya A, et al. : Vaccine 2012 ; 30(36) : 5324-5326
- 3) Makino S, et al. : Kitasato Arch Exp Med. 1976 ; 49(1-2) : 53-62
- 4) 岡 秀 ほか：小児科 1988 ; 29(11) : 1323-1327
- 5) 岡 秀 ほか：日本医事新報 1981 ; 2973 : 27-30
- 6) 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

24. 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

25. 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)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1