

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2008に準拠して作成

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，処方せん医薬品

「ビケンCAM」

乾燥弱毒生麻疹ワクチン

MEASLES VIRUS VACCINE LIVE ATTENUATED "BIKEN CAM"

剤形	凍結乾燥注射剤（溶解液付）
製剤の規制区分	生物由来製品、劇薬、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）
規格・含量	添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶解した時、0.5mL中に、弱毒生麻疹ウイルス（田辺株）を5000PFU以上含有する。
一般	和名：乾燥弱毒生麻疹ワクチン（生物学的製剤基準） 洋名：Freeze-dried Live Attenuated Measles Vaccine（生物学的製剤基準）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1982年3月26日 製造販売一部変更承認年月日：「X. 10. 製造販売承認年月日及び承認番号」参照 薬価基準収載年月日：適用外 発売年月日：1971年6月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：一般財団法人阪大微生物病研究会 販売元：田辺三菱製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	一般財団法人阪大微生物病研究会 学術課 フリーダイヤル 0120-280-980 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） http://www.biken.or.jp/index.html 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター フリーダイヤル 0120-753-280 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://medical.mt-pharma.co.jp

本IFは2012年4月改訂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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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、添付文書で赤字・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 項にまとめる。

[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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、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、今後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。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 6

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 7
5. 化学名(命名法) …… 7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 7
7. CAS 登録番号…………… 7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 8
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 8
3. 有効成分の確認試験法…………… 8
4. 有効成分の定量法…………… 8

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 9
2. 製剤の組成…………… 9
3. 注射剤の調製法…………… 10
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 10
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 10
6. 溶解後の安定性…………… 11
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 11
8. 生物学的試験法…………… 11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 11
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 11
11. 力価…………… 11
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 11
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報…………… 11
14. その他…………… 11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 12
2. 用法及び用量…………… 12
3. 臨床成績…………… 13

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…………… 16
2. 薬理作用…………… 16

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 17
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 17
3. 吸収…………… 18
4. 分布…………… 18
5. 代謝…………… 18
6. 排泄…………… 19
7. 透析等による除去率…………… 19

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…………… 20
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 21
5. 慎重投与内容とその理由…………… 21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 22
7. 相互作用…………… 23
8. 副作用…………… 25
9. 高齢者への投与…………… 27
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 27
11. 小児等への投与…………… 27
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 27
13. 過量投与…………… 27
14. 適用上の注意…………… 28
15. その他の注意…………… 28

16. その他	28
---------	----

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	29
2. 毒性試験	29

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	30
2. 有効期間又は使用期限	30
3. 貯法・保存条件	30
4. 薬剤取扱い上の注意点	30
5. 承認条件等	30
6. 包装	30
7. 容器の材質	31
8. 同一成分・同効薬	31
9. 国際誕生年月日	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
11. 薬価基準収載年月日	31
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	31
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
14. 再審査期間	31
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	31
16. 各種コード	32
17. 保険給付上の注意	32

X I. 文献

1. 引用文献	33
2. その他の参考文献	33

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	34
2. 海外における臨床支援情報	34

X III. 備考

その他の関連資料	35
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

「ビケン CAM」(一般名 乾燥弱毒生麻しんワクチン)は、一般財団法人阪大微生物病研究会(以下、当会)が 1982 年 3 月に承認を取得した、麻しんの予防に使用するワクチンである。

麻しんウイルスは、1954 年にエンダース(米国)らにより、典型的な麻しんの症状を呈した患者の血液からヒト腎初代培養細胞を用いてはじめて分離された。以来、麻しん生ワクチンの開発が各国で行われ、1960 年頃にはエドモンスター株(米国)、レニングラード 4 株(旧ソ連)、田辺株(当会)、杉山株(伝研)がほぼ同時に発表された。しかし、いずれも発熱反応が強く高度弱毒生ワクチンの開発が望まれた。1965 年よりシュワルツ株(米国)、レニングラード 16 株(旧ソ連)の高度弱毒生ワクチンが開発されるようになり、当会の乾燥弱毒生麻しんワクチン(田辺株)も 1970 年に製造許可を取得し、1971 年 6 月に販売開始するに至った。なお、日本薬局方収載の局方医薬品である本剤は従来、製造許可をもって製造販売を行うことができるとされてきたが、1979 年の薬事法改正により局方医薬品についても製造承認が必要となったため、1982 年に改めて製造承認を取得している。

その後、安定剤として含まれているゼラチンがワクチン被接種者にまれにアナフィラキシー様症状を起こす可能性があることが学会等において報告されたため、当会はゼラチン添加ワクチンと同等の安定性を有するゼラチン未添加ワクチンを開発し、1998 年 2 月に製造承認事項一部変更承認を取得した。

また、安定剤として含まれているヒト血清アルブミンについて、未知の感染因子を含む可能性が指摘されるようになったことから、安定剤成分より除去したワクチンを開発し、2000 年 2 月に製造承認事項一部変更承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 本剤は、弱毒生麻しんウイルス(田辺株)を有効成分とする
- 本剤には、ゼラチン、人血清アルブミンを添加していない
- 本剤接種による抗体陽転率は、95%以上である(「V. 3. 臨床成績」を参照すること)
- 重大な副反応として、ショック、アナフィラキシー様症状、血小板減少性紫斑病、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、脳炎・脳症、けいれんがあらわれることがある(「VIII. 8. 副作用」を参照すること)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名：
「ビケン CAM」
- (2) 洋名：
MEASLES VIRUS VACCINE LIVE ATTENUATED “BIKEN CAM”
- (3) 名称の由来：
商標「ビケン」とウイルス培養宿主である発育鶏卵漿尿膜「CAM」による。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：
乾燥弱毒生麻しんワクチン(生物学的製剤基準)
- (2) 洋名(命名法)：
Freeze-dried Live Attenuated Measles Vaccine (生物学的製剤基準)
- (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

慣用名、別名：麻しんワクチン、麻しん単抗原ワクチン

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：
該当しない
- (2) 溶解性：
該当しない
- (3) 吸湿性：
該当しない
- (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点：
該当しない
- (5) 酸塩基解離定数：
該当しない
- (6) 分配係数：
該当しない
- (7) その他の主な示性値：
該当しない

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」を参照すること

3. 有効成分の確認試験法

「Ⅳ. 9. 製剤中の有効成分の確認試験法」を参照すること

4. 有効成分の定量法

「Ⅳ. 10. 製剤中の有効成分の定量法」を参照すること

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状：

剤形：凍結乾燥注射剤(溶解液付)

規格：添付の溶剤(日本薬局方注射用水) 0.7mL で溶解した時、0.5mL 中に、弱毒生麻しんウイルス(田辺株)を 5000PFU 以上含有する。

性状：本剤は、微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。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：

溶液の pH : 6.8 ~ 8.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比) : 1.0±0.2

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：

窒素ガス

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：

添付の溶剤(日本薬局方注射用水) 0.7mL で溶解した時、0.5mL 中に、弱毒生麻しんウイルス(田辺株)を 5000PFU 以上含有する。

(2) 添加物：

添付の溶剤(日本薬局方注射用水) 0.7mL で溶解した時、0.5mL 中、次の添加物を含有する。

緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム	0.7 mg 0.07mg
安定剤	乳糖水和物 D-ソルビトール L-グルタミン酸ナトリウム	18 mg 5.4 mg 1.8 mg
抗菌剤	カナマイシン硫酸塩 エリスロマイシンラクトビオン酸塩	36µg (力価)以下 11µg (力価)以下
着色剤	フェノールレッド	7µg 以下
希釈剤	TCM-199	残量

乳糖水和物・エリスロマイシンラクトビオン酸塩：ウシの乳由来成分

抗菌剤及び着色剤は細胞培養に用いる TCM-199 中に含有する。

本剤は製造工程でウシの血液由来成分(血清)、ヒツジの毛由来成分(コレステロール)及びブタの膵臓由来成分(トリプシン)を使用している。

(3) 電解質の濃度：

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量：

溶剤(日本薬局方注射用水) 0.7mL

(5) その他：

本剤は、弱毒生麻しんウイルス(田辺株)を伝染性の疾患に感染していないニワトリ胚培養細胞で増殖させ、得たウイルス液を精製し、安定剤を加え充填した後、凍結乾燥したものである。

3. 注射剤の調製法

- 本剤を、添付の溶剤(日本薬局方注射用水) 0.7mL で溶解する。
- 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。
(「Ⅷ. 14. 適用上の注意」を参照すること)
- 溶解時に内容をよく調べ、沈殿及び異物の混入、その他の異常を認めたものは使用しないこと。
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。
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。
(「Ⅸ. 4. 薬剤取扱い上の注意点」を参照すること)

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。

試験の種類	保存条件			保存期間	試験項目	結果
	温度	湿度	光			
長期保存試験	5℃	—	遮光	13 箇月	力価試験	変化なし

6. 溶解後の安定性

本剤の溶剤で溶解した後の安定性は、以下のとおりである。

なお、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。

保存条件		保存時間	試験項目	結果
温度	光			
25℃	遮光	2 時間	力価試験	変化なし

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

8. 生物学的試験法

生物学的製剤基準「乾燥弱毒生麻しんワクチン」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「乾燥弱毒生麻しんワクチン」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「乾燥弱毒生麻しんワクチン」の「力価試験」による。

11. 力価

生物学的製剤基準「乾燥弱毒生麻しんワクチン」の「力価試験」に準じて測定したとき、0.5mL 中、弱毒生麻しんウイルス(田辺株)は 5000PFU 以上である。

12. 混入する可能性のある夾雑物

ニワトリ胚細胞由来の微粒子

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入する。

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

本剤は、麻しんの予防に使用する。

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。

用法及び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、第 2 期、第 3 期及び第 4 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

- 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)。
- 3) 第 3 期 13 歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。
- 4) 第 4 期 18 歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者。

第 3 期及び第 4 期は平成 20 年 4 月 1 日から平成 25 年 3 月 31 日までの適用とする。

(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。

3. 接種時期

年間を通じて随時行うことができるが、麻しんの流行期を避けて接種することが望ましい。

4. 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。

5. 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)

6. 他の生ワクチン製剤接種との関係

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）

<解説>

2. 中学生、高校生に相当する年齢層への感受性者対策と麻しん排除を目的に、第 3 期(中学 1 年生に相当する者)、第 4 期(高校 3 年生に相当する者)を対象にした麻しん風しん混合ワクチンの接種が、予防接種法施行令の一部を改正する政令(平成 20 年 2 月 27 日付 政令第 35 号)に基づいて 2008 年 4 月から 5 年間の時限的な定期接種として追加されることになった。
また、各期とも麻しん又は風しんの既罹患者においては、定期(一類疾病)の予防接種実施要領(平成 20 年 3 月 21 日付 健発第 0321008 号)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となった。
3. 流行時に麻しん感染後、潜伏期の 2 日以内に接種すれば、通常は自然麻しんの発症を防ぐことが可能であり、遅れても副反応が増強することはないといわれるが、接種後の免疫効果発現前に自然麻しんが発病し、万一脳炎などの合併症が現れた場合に接種との因果関係をめぐって混乱を来す原因ともなりうるので、流行時は避けて接種することが望ましい。¹⁾
4. 不活化ワクチン又はトキソイドを接種した日から別の予防接種を行うまでの間隔は、1 週間たてばワクチンによる反応がほぼなくなるため、接種した日の翌日から起算して 6 日以上おく。²⁾
5. 「Ⅷ. 7. 相互作用」を参照すること
6. 「Ⅷ. 7. 相互作用」を参照すること

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目) :

該当しない

(2) 臨床効果 :

本剤接種後の抗体陽転率について、生後 12 月以上の健康小児 70 名を対象に調査が行なわれた。本剤 0.5 mL を 1 回皮下に注射した後、4 週以降に採血を行い抗体測定を行なった結果、抗体陽転率は 98.6% (69/70 例) であり、その平均抗体価は $2^{4.8}$ であった。

なお、抗体の上昇が見られなかった 1 名については再接種後も抗体上昇は見られなかった³⁾。

麻しんワクチン接種による抗体獲得例の分布

年齢	検査例数	抗体価 2 ⁿ						抗体獲得例数	抗体陽転率	平均抗体価 (2 ⁿ)
		<3	3	4	5	6	7			
1歳～	34		4	9	11	9	1	34	100%	2 ^{4.8}
2歳～	24	1 (1)	1	9 (1)	6	6	1	23	96%	2 ^{4.7}
3歳～	5			1	1	2	1	5	100%	2 ^{5.6}
4歳～	2		2 (1)					2	100%	2 ^{3.0}
5歳～	3			1	1		1	3	100%	2 ^{5.3}
不明	2			2 (1)				2	100%	2 ^{4.0}
計	70	1	7	22	19	17	4	69	98.6%	2 ^{4.8}

()内の数字は再検査例数

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験：

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) 治療の使用：

該当資料なし

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)：

該当資料なし

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

麻疹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⁴⁾。予め本剤の接種により、麻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、その後に麻疹ウイルスの曝露を受けても、獲得している免疫によってウイルスの増殖が抑制されて発症は阻止される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

「V. 3. 臨床成績」を参照すること

(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) コンパートメントモデル：
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. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【接種不相当者(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、接種を行ってはいならない。

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

<解説^{5), 6)}>

1. 一般に、有熱者は予期しない疾患の前駆症状である場合もあるので原因のいかんを問わず、接種を中止するのが原則とする。
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. 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。
3. 本剤の成分でアナフィラキシーを呈したことがある者は、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予防接種を行うことはできない。
アナフィラキシー様反応とは、蕁麻疹、口腔や咽頭のアレルギー性腫脹、喘鳴、呼吸障害、血圧低下、ショックなどの一連の症状を認めるものである。
4. 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する可能性があるため、免疫機能に異常のある疾患を有する場合及び免疫抑制をきたす治療を受けている場合には予防接種を行うことはできない。
5. 一般に生ワクチンは、胎児への影響を考慮して、全妊娠期間で接種は行わない。
6. 予診の結果、接種が不相当と考えられるときは接種医の判断で、接種しない場合がありうることを想定している。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 2. 用法及び用量」を参照すること

5. 慎重投与内容とその理由

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

<解説^{7), 8)}>

接種医と被接種者、又は保護者との間でインフォームドコンセントが成立したうえで接種を行う。

- (1) 主として慢性の疾患を対象とした規定である。これらの患者は、感染症罹患により重篤になることも多く、予防接種を必要とする。
主治医の意見や保護者との相談により接種の可否を判断する。
- (2) ワクチン接種によって、アレルギー性反応、高度の局所反応、高熱などの全身症状を示したことがある者に対しては、以後の同じ種類のワクチンの接種を中止するか、減量接種、予防的薬剤使用などの配慮が必要となる。
種類の異なるワクチンによって副反応が生じた既往は、ふつうは心配ないが、その様子をよく問診する必要がある。
- (3) 単なる良性の熱性けいれんが 1 回だけ起こったと判断される場合、ことに脳波上の異常を認めない場合には、接種量を減じたり、発熱に対する予防措置を講じたうえで接種して差し支えない。1 年以上前の 1 回の良性熱性けいれんだけであればまず問題はない。
てんかんの既往のある者に対しては、主治医の判断を求めるべきであるが、一般に 3 年以上発作がなく、脳波上も発作性の異常波が認められない場合には接種して差し支えない。
- (4) 日本小児感染症学会の見解(平成 21 年 3 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しての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。

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、日本小児血液学会の見解を参照する。

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、米國小児科学会では「体重 10kg 以上の児に対してプレドニゾロン換算 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。「効果の弱い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

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

- (5) 本剤又は本剤配合成分において過敏症の副反応が報告されているため、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には慎重に投与する必要がある。

<日本小児アレルギー学会(平成 21 年 3 月)による予防接種基準より>
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といわれているだけでは、接種不適当者にはならない。接種しようとする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となる。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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、接種直後及び 5～14 日間の**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>

- (1) 予防接種実施規則、定期の予防接種実施要領

(厚生労働省:定期予防接種のしくみ http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kansenshou/influenza/kekaku-kansenshou20/)

- (2) 予防接種を行ってはならない者を的確に識別するため、問診、診察、検温は必ず行う。検温は接種の前に、接種を行う医療機関(施設)で行う。
- (3) 接種後 30 分くらいは接種会場で様子を観察させるか、あるいは重篤な副反応(アナフィラキシーなど)がでた時は、接種医にすぐ連絡を取るよう指導する。また、接種を受けた者(または保護者)に対して、次のことを知らせておく⁹⁾。
 - 1) 接種後は接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動は避ける。
 - 2) 接種当日の入浴は差し支えないが、注射部位はこすらないように注意する。入浴は、熱がある時は控える。
 - 3) 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化があったら、すぐに医師の診察を受けること。接種後に起こるかもしれない症状(発熱や接種局所の腫れなど)がいつごろ、どのくらいの頻度で起こるのかを教え、どのような状態があれば受診するかを指導する。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

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 プレドニゾン等 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	本生ワクチン接種により、右記機序で麻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持つ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、又は投与中止後 6 カ月以内の者。

<解説>

副腎皮質ステロイド剤及び免疫抑制剤はサイトカインの産生等を抑えて、リンパ球の機能を抑制し、免疫抑制作用を発現するとされている¹⁰⁾。一般に 1 日 40mg 当量のプレドニゾンを 1 週間以上にわたり投与された成人患者は、免疫抑制状態にあるとみなされる¹¹⁾。

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ため、免疫抑制的な作用を持つ薬剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量の投与を受けている者、又は投与中止後 6 カ月以内の者に対しては接種を行わない。

(2) 併用注意とその理由：

1) 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係

本剤を輸血及び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、輸血及びガンマグロブリン製剤中に麻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。

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本剤の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(麻しん感染の危険性が低い場合は11カ月以上)す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) ツベルクリン反応検査との関係

本剤接種後、細胞性免疫の抑制が起こり1カ月以内は、ツベルクリン反応が弱くなることがある。

3) 他の生ワクチン製剤接種との関係

他の生ワクチン(経口生ポリオワクチン、風しんワクチン、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。

<解説>

- 1) 輸血及びガンマグロブリン製剤の投与を受けた者は一時的に血液中に麻しん抗体を保有するようになる。このような状態のときに、本剤を接種すると、血液中の抗体によってワクチンに含有されるウイルスが中和されてしまい、十分な免疫ができない。より確実な免疫を与えるために、輸血及びガンマグロブリン製剤の投与から本剤接種までの間に間隔をあける¹²⁾。
- 2) ウイルス性疾患(たとえば麻しんなど)にかかっているときやその治癒直後、ウイルス生ワクチンの接種後1カ月くらいの間、副腎皮質ホルモン剤使用中(軟膏の局所的な塗布を除く)などの場合は、ツベルクリン反応は正しい値より弱く出たり、陰性になることがある¹³⁾。
- 3) 生ワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、ウイルスの干渉を防止するため、接種した日の翌日から起算して27日以上おく²⁾。

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

(2) 重大な副作用と初期症状：

重大な副反応

- 1) アナフィラキシー様症状(0.1%未満)：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) 血小板減少性紫斑病：血小板減少性紫斑病があらわれることがある(100万人接種あたり1人程度)。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。
- 3) 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(頻度不明)：急性散在性脳脊髄炎(ADEM)があらわれることがある。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。
- 4) 脳炎・脳症：脳炎・脳症があらわれることがあるので(100万人接種あたり1人以下)、観察を十分に行い、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。
- 5) けいれん(0.1～5%未満)：熱性けいれんを起こすことがある。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用：

その他の副反応

- 1) 過敏症：接種直後から翌日に発疹、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：麻しんに対して免疫のない健康児に本剤を接種すると、5～14日後、1～3日間のだるさ、不機嫌、発熱、発疹等があらわれることがある。特に、7～12日を中心として20～30%程度に37.5℃以上、数%に38.5℃以上の発熱がみられる。被接種者のうち10～20%に軽度の麻しん様発疹を伴うことがある。発熱時に、咳、鼻汁が出て、食欲が減退する者もあるが、これらの症状は、いずれも通常1～3日で消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、疼痛等が接種部位にあらわれることがある。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

本剤接種後の臨床反応について、生後12月以上の健康小児88名を対象に調査が行なわれた。その結果、接種後1～2週間ごろ、特に9～12日を

中心として 37.5℃以上の発熱が 11.4% (10/88 例)認められ、平均有熱期間は 1.5 日であった。また同時期に、ワクチン接種による発疹が 3.4% (3/88 例)認められ、平均持続日数は 2.3 日であった³⁾。

表 1. 麻しんワクチン接種による発熱および発疹の発生状況

症状		発熱	発疹
調査例数		88	
発現件数		10	3
発現率		11.4%	3.4%
		発現件数(発現率(%))	
症状発現日 (接種後日数)	5 日	—	—
	6 日	—	—
	7 日	1 (1.1)	—
	8 日	—	1 (1.1)
	9 日	3 (3.4)	—
	10 日	4 (4.5)	1 (1.1)
	11 日	1 (1.1)	1 (1.1)
	12 日	1 (1.1)	—
症状持続期間	1 日	5 (5.7)	—
	2 日	5 (5.7)	2 (2.3)
	3 日	—	1 (1.1)
最高体温	37.5 ~	6 (6.8)	
	38.0 ~	2 (2.3)	
	38.5 ~	2 (2.3)	

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

- 接種不適合者：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
(「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」を参照すること)
- 接種要注意者：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

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

(「Ⅷ.5.慎重投与内容とその理由」を参照すること)

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

【接種不相当者(予防接種を受けることが適当でない者)】

5. 妊娠していることが明らかな者

<解説>

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」を参照すること

11. 小児等への投与

「Ⅴ. 2. 用法及び用量」を参照すること

生後 12 月以前は、母親からの移行抗体の残存の程度により、ワクチンの効果が十分に発揮されない恐れがあるが、生後 6 月以後は罹患の可能性があり、生後 7～8 月以降では通常の発症をみるものがほとんどである。また、乳児はしばしば重症になるので、罹患の恐れがある場合にはワクチンを接種して差し支えはない。ただし、生後 12 月以前の接種は効果があがらなかった可能性を考慮して、生後 12 月以降に再び接種を行っておくことが望ましい。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

接種時の注意

(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る。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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 :
該当しない
- (4) その他の特殊毒性 :
弱毒確認試験
本剤の製造に用いる種ウイルスをカニクイザルの左右各半球視床内、小脳延髄槽内及び皮下に接種し観察、剖検を行ったが、そのリンパ系組織に定型的な麻しんの病変、神経系の障害その他の異常は認められなかった。更に、観察終了後の剖検において、中枢神経組織に異常な病変は認められなかった。また、観察終了後の血中抗体測定において 80%以上の動物に麻しんウイルスに対する抗体の発現を確認した。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

有効成分：生物由来製品、劇薬

製剤：生物由来製品、劇薬、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)

2. 有効期間又は使用期限

検定合格日から1年(最終有効年月日は外箱等に表示)

3. 貯法・保存条件

遮光して、5℃以下に保存(「X. 4. 薬剤取扱い上の注意点」を参照すること)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて：

取扱い上の注意

(1) 接種前

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

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。

(2) 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。

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)：

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 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

7. 容器の材質

バイアル	ゴム栓	キャップ	キャップカバー
無色透明のガラス	ブチルゴム	アルミニウム	プラスチック

8. 同一成分・同効薬

乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」

(武田薬品工業株式会社)

はしか生ワクチン「北里第一三共」

(北里第一三共ワクチン株式会社)

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

承認年月日	承認番号
1982年3月26日	15700EZZ00993000

製造販売承認事項一部変更承認年月日

1998年 2月 12日：安定剤の変更(ゼラチンフリー)

2000年 2月 9日：安定剤の変更(アルブミンフリー)

2001年 7月 2日：ウシ等由来原料の記載内容整備

2004年 10月 25日：生物学的製剤基準改正に伴う変更

11. 薬価基準収載年月日

適用外

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 (9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
「ビケン CAM」	182035501	薬価基準適用外	薬価基準適用外

17. 保険給付上の注意

該当しない

1. 引用文献

- 1) 木村三生夫 他：予防接種の手びき（第12版）：(株)近代出版：184（2008）
- 2) 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン(2011年3月改訂版)：24（2011）
- 3) 岡部信彦 他：予防接種制度に関する文献集(18)：113-116(1988)
- 4) 国立予防衛生研究所学友会編：ワクチンハンドブック：157-169（1994）
- 5) 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン(2011年3月改訂版)：26-27（2011）
- 6) 木村三生夫 他：予防接種の手びき（第13版）：(株)近代出版：46-48（2011）
- 7) 予防接種ガイドライン等検討委員会：予防接種ガイドライン(2011年3月改訂版)：78-85（2011）
- 8) 木村三生夫 他：予防接種の手びき（第13版）：(株)近代出版：49-54（2011）
- 9) 木村三生夫 他：予防接種の手びき（第12版）：(株)近代出版：37-38（2008）
- 10) 堀美智子監修：医薬品相互作用ハンドブック 第2版：(株)じほう：261、406（2002）
- 11) 澤田康文監訳：ストックリー医薬品相互作用ポケットガイド：日本BP社：450（2008）
- 12) 堀美智子監修：医薬品相互作用ハンドブック 第2版：(株)じほう：260、263（2002）
- 13) 岡部信彦ら監修：予防接種に関するQ&A集：(社)細菌製剤協会：54（2004）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

1988年11月WHO査察に合格し、1989年6月よりWHOのEPI(Expanded Programme on Immunization:予防接種拡大計画)に沿ってユニセフを經由し、60箇国約8000万人以上の子供に接種されている。日本EPIワクチンとしては日本BCGと当会の麻しんワクチンが選ばれ使用されている。

1986年より台湾をはじめ韓国、タイ、ベトナム等、東南アジア諸国でも幅広く使用されている。JICA(JAPAN INTERNATIONAL COOPERATION AGENCY:国際協力事業団)を經由し、開発途上国向けの援助としても実績がある。

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし