

# 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混合製剤，生物学的製剤基準  
生物由来製品，劇薬，処方せん医薬品

## ミールビック<sup>®</sup>

乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン

MEARUBIK<sup>®</sup>

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、弱毒生風疹ウイルス（松浦株）を1000PFU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（生物学的製剤基準） 洋名：Freeze-dried Live Attenuated Measles, Rubella Combined 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：2005年7月25日 薬価基準収載年月日：適用外 発売年月日：2005年12月26日
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） <a href="http://www.biken.or.jp/index.html">http://www.biken.or.jp/index.html</a>  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 <a href="http://medical.mt-pharma.co.jp">http://medical.mt-pharma.co.jp</a>

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…………… 15
2. 薬理作用…………… 15

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 16
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 16
3. 吸収…………… 17
4. 分布…………… 17
5. 代謝…………… 17
6. 排泄…………… 18
7. 透析等による除去率…………… 18

## 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…………… 19
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 19
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…………… 20
5. 慎重投与内容とその理由…………… 20
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…………… 24
9. 高齢者への投与…………… 29
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 29
11. 小児等への投与…………… 29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 29
13. 過量投与…………… 29
14. 適用上の注意…………… 30
15. その他の注意…………… 30

16. その他	30
---------	----

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	31
2. 毒性試験	31

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	33
2. 有効期間又は使用期限	33
3. 貯法・保存条件	33
4. 薬剤取扱い上の注意点	33
5. 承認条件等	33
6. 包装	33
7. 容器の材質	34
8. 同一成分・同効薬	34
9. 国際誕生年月日	34
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	34
11. 薬価基準収載年月日	34
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	34
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	34
14. 再審査期間	34
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	34
16. 各種コード	35
17. 保険給付上の注意	35

#### X I. 文献

1. 引用文献	36
2. その他の参考文献	36

#### X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	37
2. 海外における臨床支援情報	37

#### X III. 備考

その他の関連資料	38
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ミールビック®（一般名 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン）は、一般財団法人阪大微生物病研究会（以下、当会）が 2005 年に承認を取得した、麻しん及び風しんの予防に使用するワクチンである。

麻しんは空気感染（飛沫核感染）の他に、さらに、飛沫感染、接触感染など様々な感染経路で感染する急性のウイルス性感染症である。免疫能を強く抑制するため重症化しやすく、中耳炎や肺炎などの合併症発症率が高い重篤な疾患である。また、小児においてはまれに麻しん後脳炎や亜急性硬化性全脳炎（SSPE）を発症することが知られている。一方、風しんは飛沫感染によって伝播するウイルス性感染症であるが、不顕性感染が比較的多く、小児では通常軽症に経過する。しかしながら年長児や成人では症状が重症化することも少なくなく、特に妊娠前期の女性が罹患した場合には、先天性心疾患や先天性白内障などを伴った先天性風しん症候群患児を出産する危険性が高い。

これら麻しん及び風しんを予防するには、ワクチンにより予め免疫を付与することが最も有効と考えられ、我が国では麻しん、風しんそれぞれに対して単抗原の弱毒生ワクチンが凍結乾燥製剤として市販されていた。ワクチン接種後の抗体陽転率は共に 90%以上であり、麻しん及び風しんの予防に有効であることが確認されている。

これらのワクチンの定期接種における標準的な接種対象年齢は、生後 12 月から 90 月未満のできるだけ早期とされていたが、このような接種スケジュールのもとでは、小児期、特に 1 歳から 3 歳までの期間での接種回数を減らすことができる混合ワクチンの使用は、接種スケジュールの緩和及び被接種者の身体的な負担軽減に大きく貢献すると考えられた。

このような背景のもと、当会は麻しん及び風しんの混合ワクチンである本製品を開発した。

### 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）及び弱毒生風しんウイルス（松浦株）を有効成分とする
- 本剤には、ゼラチン、ヒト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、麻しんウイルス 100%（中和抗体価 4 倍以上）、風しんウイルス 98%（HI 抗体価 8 倍以上）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：

ミールビック®

(2) 洋名：

MEARUBIK®

(3) 名称の由来：

成分である麻しんウイルス「Measles」、風しんウイルス「Rubella」の頭音及び商標「BIKEN」の語頭による。

### 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(生物学的製剤基準)

(2) 洋名(命名法)：

Freeze-dried Live Attenuated Measles, Rubella Combined 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

該当資料なし

### 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：MR 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、弱毒生風しんウイルス(松浦株)を 1000PFU 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、弱毒生風しんウイルス(松浦株)を 1000PFU 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	1.8µg 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)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、また、弱毒生風しんウイルス(松浦株)を伝染性の疾患に感染していないウズラ胚培養細胞で増殖させ、得られたウイルス液を精製して混合し、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。  
(「Ⅹ. 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	18 箇月	力価試験	変化なし

## 6. 溶解後の安定性

本剤を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「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」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「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」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「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」の「力価試験」による。

## 11. 力価

生物学的製剤基準「乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン」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、弱毒生風しんウイルス(松浦株)は1000PFU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
- ウズラ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、麻しん及び風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<sup>1)</sup>。
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<sup>2)</sup>。
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 :

本剤の臨床試験(治験)では本剤を健康小児に 1 回接種した。有効性評価対象 204 例中の接種前に麻しんウイルスあるいは風しんウイルスに対する抗体陰性者の抗体陽転率及び陽転者の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。抗体陽転率は、麻しん抗体は 100% (中和抗体価 4 倍以上)、風しん抗体は 98.0%であった<sup>3), 4)</sup>。

抗体の種類	抗体測定法	陽性基準抗体価*	接種前抗体陰性者数	抗体陽転率 (%)	接種後平均抗体価 <sup>2)</sup> (平均値±SD)
麻しん抗体	中和法	4倍	195	100.0	6.1±1.3
	中和法	8倍	196	98.0	6.1±1.3
	HI法	8倍	197	89.8	4.5±1.1
風しん抗体	HI法	8倍	204	98.0	5.0±1.5

\*陽性基準抗体価：抗体陽性と規定した最小抗体価

(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) 治療的使用：

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：

麻しんウイルス及び風しん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、麻しんあるいは風しんを発症すると考えられている<sup>5)</sup>。予め本剤の接種により、麻しんウイルス及び風しん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、その後に麻しんウイルスあるいは風しん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<sup>6)~8)</sup>>

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。  
風しん含有ワクチンの接種後に、ワクチンウイルスによって先天性風疹症候群が発生したという報告はないが、中絶した胎盤等からワクチンウイルスが分離された例があり、理論的リスクを避けるために念のため接種後約 2 カ月間の避妊が必要であるとされている。
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<sup>9)</sup>、<sup>10)</sup>>

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、疾患罹患のおそれが高いときは、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、米国小児科学会では「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ささない」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、接種不相当者にはならない。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。

本剤の臨床試験においても、アレルギー性疾患の有無による副反応の発現率に大きな差は認められなかった<sup>3)</sup>。

## 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) 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/](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) 「**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
- (4) 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<sup>11)</sup>。
  - 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 (注射剤、経口剤)  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、右記機序で麻しん又は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<sup>12)</sup>。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<sup>13)</sup>。

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。

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可能性がある。

### 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、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及び風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<sup>14)</sup>。
- 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<sup>15)</sup>。
- 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<sup>2)</sup>。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要：

#### 副反応

本剤の臨床試験(治験)：接種症例 205 例中(全例 1 回目接種)、接種後 30 日間に 85 例(41.5%)の副反応が認められた。その主なものは**発熱** 56 例(27.3%)、**発疹** 25 例(12.2%)、**鼻汁** 19 例(9.3%)、**咳嗽** 16 例(7.8%)、**注射部位発赤** 15 例(7.3%)、**注射部位腫脹** 6 例(2.9%)であった。**発熱**のうち、中等度以上(38.1℃以上)は 36 例(17.6%)、高度(39.1℃以上)は 12 例(5.9%)であった。

使用成績調査(第 7 回定期報告時)：1 回目接種症例 3043 例中、接種後 30 日間に 1034 例(34.0%)の副反応が認められた。その主なものは**発熱** 511 例(16.8%)、**注射部位発赤** 299 例(9.8%)、**鼻汁** 287 例(9.4%)、**咳嗽** 217 例(7.1%)、**発疹** 178 例(5.8%)、**注射部位腫脹** 160 例(5.3%)、**下痢** 119 例(3.9%)、**不機嫌** 64 例(2.1%)であった。また、2 回目接種症例 1725 例中、接種後 30 日間に 445 例(25.8%)の副反応が認められた。その主なものは**注射部位発赤** 268 例(15.5%)、**注射部位腫脹** 166 例

(9.6%)、鼻汁 79 例(4.6%)、発熱 74 例(4.3%)、咳嗽 72 例(4.2%)、発疹 32 例(1.9%)であった。

(2) 重大な副作用と初期症状：

重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状(0.1%未満)：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) 血小板減少性紫斑病(0.1%未満)：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。
- 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(0.1%未満)：脳炎・脳症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、MRI 等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 5) けいれん(0.1%未満)：けいれん(熱性けいれんを含む)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：接種直後から数日中に発疹、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：接種 5～14 日後、1～3 日間のだるさ、不機嫌、発熱、発疹があらわれることがある。特に、7～12 日を中心として 20%程度に 37.5℃以上、10%以下に 38.5℃以上の発熱がみられる。被接種者のうち 10%程度に軽度の麻しん様発疹を伴うことがある。咽頭紅斑、口腔咽頭痛、咳、鼻汁・鼻閉、眼脂、食欲減退、腹痛、下痢、嘔吐、頸部その他のリンパ節腫脹、頭痛、関節痛があらわれることがある。
- 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：

臨床試験(安全性評価対象症例 205 例)及び使用成績調査(第 7 回定期報告時；1 回目接種症例 3043 例、2 回目接種症例 1725 例)において本剤接種後 30 日後までに報告された副反応は以下のとおりである。

試験・調査		臨床試験	使用成績調査	
		1 回目接種	1 回目接種	2 回目接種
解析対象例数		205	3043	1725
副反応発現例数		85	1034	445
副反応発現件数		162	2058	828
副反応発現率		41.5%	34.0%	25.8%
器官別大分類	副反応名	副反応発現率(%)		
血液およびリンパ系障害	腋窩リンパ節腫大	—	1 (0.0%)	—
	リンパ節腫脹	2 (1.0%)	8 (0.3%)	—
眼障害	眼脂	2 (1.0%)	24 (0.8%)	3 (0.2%)
	涙であふれている目	—	1 (0.0%)	—
	眼瞼充血	—	1 (0.0%)	—
	目のそう痒感	—	—	1 (0.1%)
	目充血	—	—	1 (0.1%)
胃腸障害	腹痛	—	—	11 (0.6%)
	口唇炎	—	—	1 (0.1%)
	下痢	6 (2.9%)	119 (3.9%)	10 (0.6%)
	歯肉腫脹	—	1 (0.0%)	—
	軟便	—	9 (0.3%)	—
	嘔気	—	—	1 (0.1%)
	口内炎	1 (0.5%)	3 (0.1%)	3 (0.2%)
	嘔吐	1 (0.5%)	28 (0.9%)	9 (0.5%)
	急性胃腸炎	—	1 (0.0%)	—
全身障害および投与局所様態	気分不良	—	—	1 (0.1%)
	全身倦怠	1 (0.5%)	2 (0.1%)	4 (0.2%)
	注射部位硬結	—	2 (0.1%)	—
	注射部位そう痒感	—	—	1 (0.1%)
	注射部位発疹	—	1 (0.0%)	—
	注射部位発赤	15 (7.3%)	299 (9.8%)	268 (15.5%)
	倦怠感	—	3 (0.1%)	2 (0.1%)
	発熱	56 (27.3%)	511 (16.8%)	74 (4.3%)
	注射部位疼痛	—	—	1 (0.1%)

全身障害および投与局所様態	注射部位腫脹	6 (2.9%)	160 (5.3%)	166 (9.6%)
感染症および寄生虫症	喘息様気管支炎	—	1 (0.0%)	—
	急性気管支炎	—	1 (0.0%)	—
	感冒症状	—	1 (0.0%)	—
	感冒	—	1 (0.0%)	1 (0.1%)
	中耳炎	—	2 (0.1%)	1 (0.1%)
	咽頭炎	—	1 (0.0%)	—
	咽喉頭膿瘍	—	1 (0.0%)	—
代謝および栄養障害	食欲不振	1 (0.5%)	24 (0.8%)	3 (0.2%)
近骨格系および肘の痛み	手、前腕および肘の痛み	—	—	1 (0.1%)
	関節痛	—	—	2 (0.1%)
	頸部痛	—	—	1 (0.1%)
	肘部痛	—	—	1 (0.1%)
	手の関節痛	—	—	1 (0.1%)
	下肢の関節痛	—	—	1 (0.1%)
神経系障害	痙攣	—	1 (0.0%)	—
	熱性痙攣	—	2 (0.1%)	—
	睡眠過剰	—	1 (0.0%)	—
	眠気	—	1 (0.0%)	—
	頭痛	—	—	16 (0.9%)
	頭部ふらつき感	—	—	1 (0.1%)
精神障害	泣き	1 (0.5%)	9 (0.3%)	—
	幻覚	—	—	1 (0.1%)
	不機嫌	2 (1.0%)	64 (2.1%)	5 (0.3%)
腎および尿路障害	ネフローゼ症候群	—	1 (0.0%)	—
呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性咽頭炎	—	1 (0.0%)	—
	喘息発作	—	2 (0.1%)	1 (0.1%)
	咳嗽	16 (7.8%)	217 (7.1%)	72 (4.2%)
	鼻出血	—	1 (0.0%)	8 (0.5%)
	嗄声	—	1 (0.0%)	1 (0.1%)
	鼻閉	1 (0.5%)	19 (0.6%)	8 (0.5%)
	鼻汁	19 (9.3%)	287 (9.4%)	79 (4.6%)
	口腔咽頭腫脹	—	1 (0.0%)	—
咽頭痛	—	1 (0.0%)	8 (0.5%)	

呼吸器、胸郭 および縦隔障 害	咽頭発赤	5 (2.4%)	4 (0.1%)	—
	鼻炎	—	2 (0.1%)	—
	くしゃみ	2 (1.0%)	19 (0.6%)	8 (0.5%)
	咽喉痛	—	—	2 (0.1%)
	痰	—	1 (0.0%)	—
	喀痰増加	—	1 (0.0%)	—
	咽喉腫脹	—	1 (0.0%)	—
	喘鳴	—	4 (0.1%)	1 (0.1%)
	上気道の炎症	—	3 (0.1%)	1 (0.1%)
	扁桃の炎症	—	1 (0.0%)	—
	皮膚および皮 下組織障害	湿疹	—	2 (0.1%)
紅斑		—	2 (0.1%)	—
そう痒		—	—	6 (0.3%)
そう痒症		—	5 (0.2%)	—
顔面そう痒症		—	1 (0.0%)	—
発疹		25 (12.2%)	178 (5.8%)	32 (1.9%)
発赤		—	4 (0.1%)	1 (0.1%)
顔面発赤		—	1 (0.0%)	1 (0.1%)
皮疹		—	—	3 (0.2%)
中毒疹		—	—	1 (0.1%)
蕁麻疹		—	9 (0.3%)	1 (0.1%)
口唇水疱		—	—	1 (0.1%)
口腔内発疹		—	1 (0.0%)	—
風疹状皮疹		—	1 (0.0%)	—
全身性発疹		—	1 (0.0%)	—
顔面発疹		—	2 (0.1%)	—

(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：

○ 接種不相当者：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

妊娠してい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

重要な基本的注意

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。

「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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ことがほとんどである。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

(1) 中枢神経系に及ぼす影響

ラットを用いて一般症状・行動に対する影響を検討した。投与量は 0.5mL/kg とした。本剤の 0.5mL/kg の皮下投与では、一般身体状態及び行動に影響を及ぼさなかった。

(2) 呼吸機能に及ぼす影響

無麻酔ラットを用いて呼吸機能に対する影響を検討した。本剤の投与量は 0.5mL/kg とした。本剤の 0.5mL/kg 皮下投与で、1 回換気量、1 分間の呼吸数及び 1 分間あたりの換気量に影響を及ぼさなかった。

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験 :

本剤を雌雄の Crj:CD(SD)IGS ラットと雄のビーグル犬に 1 回皮下投与した時の毒性を検討した。投与量は 0.5mL/kg 及び 5mL/kg の 2 用量群を設け、生理食塩液のみを 5mL/kg 投与した対照群と比較した。その結果、いずれの動物にも本剤の投与に起因した変化は認められず、本剤の皮下投与による最小致死量はラット、ビーグル犬ともに 5mL/kg を上回り、単回毒性はないと判断した。

(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：

① 遺伝毒性試験

細菌を用いた復帰突然変異試験を実施した結果、遺伝毒性は認められなかった。

② 局所刺激性試験

日本白色種(Kbl:JW,SPF)の雄性ウサギ 12 匹を用いて、本剤の筋肉内投与による局所障害性を検討した。本剤の筋肉組織に対する障害性は生理食塩液と同等もしくは弱いものと判断し、局所障害性に対する総合判定は“グレード 1；生理食塩液に比し、その局所障害性が同等もしくは弱いもの”に分類された。

---

## 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こと。

#### (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	塩素化ブチルゴム	アルミニウム	プラスチック

8. 同一成分・同効薬

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」

(武田薬品工業株式会社)

はしか風しん混合生ワクチン「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

2005年7月25日

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
2005年7月25日	21700AMZ00698000

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

8年(2005年7月25日～2013年7月24日)

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
ミールビック®	182036201	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

---

## X I . 文 献

---

### 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) 上田重晴：総合臨牀 53（6）：1856-1859（2004）
- 4) 上田重晴他：化学療法の領域、21（12）：1823-1828（2005）
- 5) 国立予防衛生研究所学友会編：ワクチンハンドブック：157-179(1994)
- 6) 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）
- 7) 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）
- 8) 岡部信彦ら監修：予防接種に関する Q&A 集：(社)日本ワクチン産業協会：36（2011）
- 9) 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)：78-84（2011）
- 10) 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）
- 11) 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）
- 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：261、406（2002）
- 13) 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）
- 14) 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）
- 15) 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

該当資料なし

---

## X II. 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

該当しない

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし