

商品名 乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」 添付文書情報

一般名	乾燥弱毒生風しんワクチン（TO-336株）	薬価	0.00
規格	1瓶（溶解液付）	区分	（劇）
製造メーカー	武田薬品	販売メーカー	武田薬品
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 63. 生物学的製剤 631. ワクチン類 6313. ウイルスワクチン類		

乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」の用法・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。

【用法及び用量に関連する注意】

- 接種対象者：
 - 定期の予防接種：
 - 第1期の予防接種対象者：生後12月から24月に至るまでの間にある者。
 - 第2期の予防接種対象者：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）。
 - 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。
- 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係：輸血の投与を受けた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＜200mg/kg以上＞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。
- 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。
- 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。

乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」の効能・効果

風しんの予防。

乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」の副作用

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。

1. 重大な副反応：

- 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：じん麻疹、呼吸困難、血管浮腫等があらわれることがある。
- 2) 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ので、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：（頻度不明）発疹、じん麻疹、紅斑、そう痒、発熱〔接種直後から数日中にあらわれることがある〕。
- [2] 全身症状：（0.1～5%未満）発熱、発疹〔通常、一過性で2～3日中に消失する〕。
- [3] 局所症状：（頻度不明）発赤、腫脹、疼痛、（局所症状）頸部その他のリンパ節の腫脹、関節痛〔頸部リンパ節腫脹その他のリンパ節腫脹、関節痛は、接種後、1～2週間前後に認めることがあるが、一過性で、通常、数日中に消失する〕。

乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」の使用上の注意

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

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中の者。
5. 妊娠していることが明らかな者。
6. 前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。

【重要な基本的注意】

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。
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。

【特定の背景を有する者に関する注意】

【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。

【腎機能障害を有する者】

腎機能障害を有する者：接種要注意者である。

【肝機能障害を有する者】

肝機能障害を有する者：接種要注意者である。

【生殖能を有する者】

妊娠可能な女性：妊娠可能な女性においては、あらかじめ約1か月間避妊した後接種すること、及びワクチン接種後約2か月間は妊娠しないように注意させること。

【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。

【相互作用】

- 併用禁忌：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GRAF＞、アザチオプリン＜イムラン＞等）〔風しん様症状があらわれるおそれがある（特に副腎皮質ステロイド剤長期投与中あるいは副腎皮質ステロイド剤大量投与中の者、又は副腎皮質ステロイド剤投与中止後6か月以内、免疫抑制剤長期投与中あるいは免疫抑制剤大量投与中の者、又は免疫抑制剤投与中止後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）〕。
- 併用注意：
 - 〔1〕 輸血、ガンマグロブリン製剤〔接種前3か月以内に輸血の投与を受けた又は接種前3か月以内に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（輸血及びガンマグロブリン製剤中に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）。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長すること（輸血及びガンマグロブリン製剤中に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）。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）〕。
 - 〔2〕 他の生ワクチン＜注射剤＞（麻しんワクチン＜注射剤＞、おたふくかぜワクチン＜注射剤＞、水痘ワクチン＜注射剤＞、BCGワクチン＜注射剤＞、黄熱ワクチン＜注射剤＞等）〔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）〕。

【適用上の注意】

1. 薬剤接種時の注意：

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、被接種者ごとに取り換えること。
- （2）本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。
- （3）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。
- （4）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。

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。

【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、溶解の前後にかかわらず光が当たらないよう注意すること。

【保険給付上の注意】

本剤は保険給付の対象とはならない（薬価基準未収載）。

【保管上の注意】

5℃以下で保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.