

freeze-dried live attenuated measles, rubella
combined vaccine (生)

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

ウイルスワクチン類混合製剤

636

【基本電子添文】 ミールピックⅡ皮下注用2025年1月作成

【製品】 規制等：[生物][劇][処方] 《ミールピック 2005.07.25承認》

薬価基準未収載

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 麻しんウイルス（シュワルツFF-8株）・風しんウイルス（TO-336株）（武田薬品）
はしか風しん混合生ワクチン 麻しんウイルス（AIK-C株）・風しんウイルス（高橋株）（第一三共）
ミールピック Mearubik 麻しんウイルス（田辺株）・風しんウイルス（松浦株）Ⅱ皮下注用（麻しんウイルス（田辺株）・風しんウイルス（松浦/J16株））（阪大微研-田辺三菱）

【組成】 [注射用：ミールピック]：溶解時0.5mL中に弱毒生麻しんウイルス5,000PFU以上、弱毒生風しんウイルス1,000PFU以上。溶解後pH：6.8～8.5 浸透圧比：1.0 ± 0.2
[注射用：ミールピックⅡ皮下注用]：溶解時0.5mL中に弱毒生麻しんウイルス9.6×10³PFU以上、弱毒生風しんウイルス3.7×10³PFU以上。溶解後pH：6.4～7.6 浸透圧比：1.0 ± 0.2
[注射用：武田薬品]：溶解時0.5mL中に弱毒生麻しんウイルス5,000FFU以上、弱毒生風しんウイルス1,000FFU以上。溶解後pH：6.8～8.5 浸透圧比：約1
[注射用：第一三共]：溶解時0.5mL中に弱毒生麻しんウイルス5,000FFU以上、弱毒生風しんウイルス1,000FFU以上。溶解後pH：7.9～8.5 浸透圧比：1.4～1.8

【効能・効果】 麻しん及び風しんの予防

【用法・用量】 1瓶を添付の溶剤（注射用水）0.7mLで溶解し、その0.5mLを1回皮下注

用法関連注意 ①接種対象者 ①a定期の予防接種 ⑦第1期：生後12月から24月に至るまでの間にある者 ④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） ⑦昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性。この対象者は、令和7年3月31日までの適用とする ⑥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 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ヵ月以上間隔を置いて本剤を接種する。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ヵ月以上間隔を置いて本剤を接種する（相互作用②参照） 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（相互作用②参照） 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できる（適用上の注意①参照）

【接種不適当者】 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を受けている者（相互作用①参照） ⑤妊娠していることが明らかな者（特定背景関連注意⑤参照） 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「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 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 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日の間の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、更に高熱、痙攣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 【特定背景関連注意】 ①接種要注意者：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 ①a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（特定背景関連注意②③参照） ①b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 ①c過去に痙攣の既往のある者 ①d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 ①e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腎機能障害を有する者：接種要注意者である（特定背景関連注意①④参照） ③肝機能障害を有する者：接種要注意者である（特定背景関連注意①④参照） ④生殖能を有する者：妊娠可能な女性においては、あらかじめ約1ヵ月間避妊した後接種する、及びワクチン接種後約2ヵ月間は妊娠しないように注意させる ⑤妊婦：妊娠していることが明らかな者には接種しない（接種不適当者⑤参照）

【相互作用】 ①併用禁忌

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（注射剤、経口剤） 免疫抑制剤 ・シクロスポリン（ネオラル、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 （接種不適当者④参照）	麻しん又は風しん様症状が現れるおそれがある	特に長期あるいは大量投与を受けている者、又は中止後6ヵ月以内の者は、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

②併用注意

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 （用法関連注意②参照）	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、3ヵ月以上過ぎるまで接種を延期する。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ヵ月以上（麻しん感染	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

	の危険性が低い場合は11ヵ月以上) 過ぎるまで接種を延期する。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	
ツベルクリン反応検査	本剤接種後1ヵ月以内は、ツベルクリン反応が弱くなる可能性がある	細胞性免疫の抑制が起こることがある
他の生ワクチン（注射剤） ・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 （用法関連注意③参照）	通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種する	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

【副反応】 次の副反応が現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

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）：蕁麻疹、呼吸困難、血管性浮腫等が現れることがある 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、口腔粘膜出血等が現れる。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 ③**急性散在性脳脊髄炎（ADEM）**（頻度不明）：通常、接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等が現れる。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 ④**脳炎・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 ⑤**痙攣（熱性痙攣を含む）**（頻度不明）

②その他の副反応

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
局所症状（注射部位）	紅斑（15.4%）、腫脹	内出血		硬結、疼痛
過敏症※1				発疹、発熱、蕁麻疹、痒疹、紅斑、多形紅斑
精神神経系				不機嫌、だるさ、頭痛
呼吸器		上気道の炎症、鼻漏、咳嗽	喘息	咽頭紅斑、鼻閉、口腔咽頭痛
消化器			下痢	嘔吐、食欲減退、腹痛
皮膚		発疹※2		麻疹様発疹
筋・骨格系				関節痛
その他	発熱（15.1%）※2	上咽頭炎	結膜炎	眼脂、頸部その他のリンパ節腫脹

※1：接種直後から数日中に現れることがある。※2：接種4日後以降にも現れることがある。生後12ヵ月以上24ヵ月未満の日本人健康小児を対象とした国内第Ⅲ相試験では、接種4～11日後において、9.1%に37.5℃以上、3.8%に38.5℃以上の発熱がみられた

【適用上の注意】 薬剤接種時の注意 ①接種時 ②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 ③本剤の溶解は接種直前に、

一度溶解したものは直ちに使用する ④本剤を他のワクチンと混合して接種しない（用法関連注意④参照） ⑤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ない ⑥注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめる ⑦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 【その他の注意】（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） 【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 【保存等】 8℃以下で保存。有効期間：製造日から2年

【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験 ①国内第Ⅲ相試験（第1期対象者）：生後12ヵ月以上24ヵ月未満の日本人健康小児対象の多施設共同、実薬（乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン）対照、ランダム化、評価者盲検、並行群間比較試験で、本剤（ミールビックⅡ皮下注用）又は対照薬（ミールビック）0.5mLを1回皮下接種。本試験は2つのコホートで構成され、コホート1（本剤群15例、対照群15例）では、本剤の免疫原性及び安全性を確認し、コホート2への移行を判断。コホート2（本剤群171例、対照群174例）では、本剤の対照薬に対する免疫原性の非劣性を検証。コホート2における本剤群及び対照群の治験薬接種後の麻疹ウイルス中和抗体及び風しんウイルスHI抗体の抗体保有率、抗体陽転率及び幾何平均抗体価は次のとおり ②主要評価項目である麻疹ウイルス中和抗体及び風しんウイルスHI抗体の抗体保有率の群間差は次表のとおりであり、いずれも事前に規定された非劣性の成功基準※1を達成したため、本剤群の対照群に対する非劣性が検証された

	麻疹ウイルス中和抗体	風しんウイルスHI抗体
抗体陽性基準値	4倍以上	8倍以上
接種群	本剤群/対照群	本剤群/対照群
コホート2対象例数	171/174	171/174
接種前抗体陰性者数	171/170	171/172
抗体保有率※2（%）	100.0/98.3	99.4/93.1
抗体保有率の群間差（%）（95%信頼区間）	1.7（-3.1-6.6）	6.3（0.5-12.1）
抗体陽転率※3（%）	100.0/98.2	99.4/93.0
幾何平均抗体価（倍）	62.0/70.6	50.4/20.7

※1：抗体保有率の群間差について、95%信頼区間の下限値が-10%を上回った場合に非劣性が検証されたとする。なお、抗体保有率が本剤群と対照群のいずれも100%であった場合は検定統計量は計算されないが、非劣性が検証されたとする。※2：接種後に抗体陽性である被験者の割合。※3：接種前に抗体陰性である被験者のうち、接種後に抗体陽性である被験者の割合 ③コホート1及びコホート2を併合した集団において、本剤接種後の副反応は28.5%（53/186例）に認められた。主な副反応として、発熱が15.1%（28/186例）、注射部位紅斑が9.1%（17/186例）に認められた ④国内第Ⅲ相試験（第2期対象者）：5歳以上7歳未満の日本人健康小児（本剤群91例、対照群30例）対象の多施設共同、実薬対照、ランダム化、評価者盲検、並行群間比較試験で、本剤（ミールビックⅡ皮下注用）又は対照薬（ミールビック）0.5mLを1回皮下接種時の免疫原性及び安全性を検討 ⑤本剤群及び対照群の治験薬接種後の麻疹ウイルス中和抗体及び風しんウイルスHI抗体の抗体保有率、抗

体陽転率，幾何平均抗体価及び幾何平均抗体価変化率は次のとおり

	麻しんウイルス中和抗体	風しんウイルスHI抗体
抗体陽性基準値	4倍以上	8倍以上
接種群	本剤群/対照群	本剤群/対照群
対象例数	91/30	91/30
接種前抗体陰性者数	0/0	9/4
抗体保有率※1（％）	100.0/100.0	100.0/100.0
抗体陽転率※2（％）	NA※3/NA※3	100.0/100.0
幾何平均抗体価（倍）		
接種前	64.5/52.0	27.1/25.4
接種後	109.9/106.4	94.4/84.4
変化率	1.70/2.05	3.49/3.32

※1：接種後に抗体陽性である被験者の割合。※2：接種前に抗体陰性である被験者のうち，接種後に抗体陽性である被験者の割合。※3：接種前に抗体陰性である被験者がいなかったため，NAとした

⑥本剤接種後の副反応は30.8％（28/91例）に認められた。主な副反応として，注射部位紅斑が15.4％（14/91例），発熱が8.8％（8/91例），注射部位腫脹が7.7％（7/91例）に認められた

【薬効薬理】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。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暴露を受けても，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

【性状】乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンは白色又は微黄白色の乾燥製剤である。添付の溶剤を加えると，速やかに溶解して無色又は微赤色の澄明な液剤となる

【備考】再審査期間中（2024年9月24日から8年）