

**	日本標準商品分類番号	876369
	承認番号	21700AMZ00698000
	薬価収載	適用外
**	販売開始	2005年12月

生物由来製品 **ウイルスワクチン類混合製剤
劇薬 生物学的製剤基準
指定医薬品
処方せん医薬品^{注)}

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

販売名：ミールビック®

貯法：遮光して、5℃以下に保存（【取扱い上の注意】参照）

有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

注)注意－医師等の処方せんにより使用すること

【接種不適当者（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

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

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、安定剤を加え分注した後、凍結乾燥したものである。なお、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。

2. 組成

本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7mLで溶解した時、液剤0.5mL中に次の成分を含有する。

	成分	分量
有効成分	弱毒生麻しんウイルス（田辺株） 弱毒生風しんウイルス（松浦株）	5000PFU以上 1000PFU以上
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム リン酸二水素ナトリウム	0.7 mg 0.07mg
安定剤	乳糖 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	硫酸カナマイシン ラクトビオン酸エリスロマイシン	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・ラクトビオン酸エリスロマイシン：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。

3. 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。

pH：6.8～8.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1 ± 0.2

【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。

【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. 接種対象者

定期的予防接種として使用する場合には、予防接種法施行令、予防接種実施規則及び定期的予防接種実施要領に定められた対象者に接種すること（末尾【参考資料】参照）。

また、定期接種によらず任意接種として、性、年齢に関係なく接種できる。

2. 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。

3. 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。

4. 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箇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箇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）

5. 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）

【接種上の注意】

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。

- (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

2. 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箇月間避妊した後接種すること**、及びワクチン接種後約2箇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日の間の**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。

3. 相互作用

(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 プレドニゾン等 (注射剤、経口剤) 免疫抑制剤 シクロスポリン サンディムン 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箇月以内の者。

(2) 併用注意（併用に注意すること）

- 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箇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箇月以上すぎると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箇月以上(麻しん感染の危険性が低い場合は11箇月以上)すぎると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箇月以上経過した後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
接種後1箇月以内は、ツベルクリン反応が弱くなることもある。
- 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。

4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1%～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

本剤の臨床試験において、接種症例205例中、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%)であり、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。発熱、発疹の発現頻度は接種後4～12日に高かった。なお、接種後から数日中に過敏症によると考えられる発疹、発熱があらわれることがあり、これらの症状は1～3日で消失した。また、鼻汁は19例(9.3%)、咳嗽は16例(7.8%)、注射部位発赤は15例(7.3%)に発現した。

以下の副反応は、乾燥弱毒生麻しんワクチンあるいは乾燥弱毒生風しんワクチンの添付文書に記載されている副反応情報である。

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫、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) 急性血小板減少性紫斑病：まれに(100万人接種あたり1人程度)急性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) 脳炎：乾燥弱毒生麻しんワクチンについては、きわめてまれに(100万人接種あたり1人以下)脳炎の発生が報告されている。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：乾燥弱毒生麻しんワクチンについては、まれに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。

(2) その他の副反応

過敏症：乾燥弱毒生麻しんワクチンについては、まれに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。乾燥弱毒生風しんワクチンについては、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。

全身症状：乾燥弱毒生麻しんワクチンについては、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、食欲が減退するものもあるが、これらの症状は、通常1～3日で消失する。

乾燥弱毒生風しんワクチンについては、発熱、発疹、頸部その他のリンパ節の腫脹、関節痛等の症状を認めることがあるがこれらの症状は一過性で、通常、数日中に消失する。

局所症状：乾燥弱毒生麻しんワクチンについては、まれに発赤、腫脹、硬結等が接種部位にあらわれることがある。乾燥弱毒生風しんワクチンについては、発赤、腫脹等が接種部位にあらわれることがある。

5. 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。

【臨床成績】

**1. 有効性

本剤の臨床試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^{1),2)}。

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 ²⁾ (平均値±標準偏差)
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

2. 安全性

本剤の臨床試験において、本剤を健康小児205例に1回接種した。安全性評価対象205例中に接種後30日間に次のような副反応がみられた。

	発現頻度	症状	症状の説明
過敏症	0.1%~5%未満	発疹、発熱	接種から3日後までに発現した発熱および発疹を過敏症と分類した。この時期に、発疹は7件、発熱は5件みられた。1~3日で消失した。
局所症状 (注射部位)	5%以上	注射部位発赤	主に接種当日から3日後までにみられ、多くは数日で消失した。
	0.1%~5%未満	注射部位腫脹	
全身症状 など	5%以上	発熱、発疹、鼻汁、咳嗽	発熱：主に接種15日後までに（特に、接種後4~12日）発現し、1~3日間で消失した。 発疹：主に15日後までに発現した。 鼻汁、咳嗽：主に接種15日後までに発現した。
	0.1%~5%未満	リンパ節腫脹、眼脂、咽頭発赤、下痢、口内炎、嘔吐、全身倦怠、食欲不振、泣き、不機嫌、くしゃみ、鼻閉	

**【薬効薬理】

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³⁾。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体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。

【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。

【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

**【主要文献】

- 1) 上田重晴：総合臨牀，**53**(6)：1856(2004)
- 2) 上田重晴他：化学療法の領域，**21**(12)：121(2005)
- 3) 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)

【文献請求先】

〒565-0862

大阪府吹田市津雲台5-16 D56

財団法人 阪大微生物病研究会

営業学術課（お問い合わせ先）

TEL 06-6871-7182

FAX 06-6871-7183

*【参考資料】

予防接種法施行令

(定期的予防接種を行う疾病及びその対象者)

第一条の二 法第三条第一項の政令で定める疾病は、次の表の左欄に掲げる疾病とし、同項（予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第十六号）附則第三条第一項の規定により読み替えられる場合を含む。）の政令で定める者は、同表の左欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の右欄に掲げる者（当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者（インフルエンザにあっては、インフルエンザにかかったことのある者を除く。）その他厚生労働省令で定める者を除く。）とする。

疾病	定期的予防接種の対象者
麻しん	一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者 二 五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一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もの
風しん	一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者 二 五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一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もの

附則

(施行期日)

第一条 この政令は、平成十八年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この政令による改正後の予防接種法施行令第一条の二の表麻しんの項及び風しんの項の規定は、この政令の施行の日前に予防接種法第三条第一項の規定により行われた麻しん又は風しんに係る予防接種を受けた者及び当該予防接種に相当する予防接種であつて市町村長以外の者により行われたものを受けた者については、適用しない。

予防接種実施規則

第四章 麻しん及び風しんの予防接種

(第一期予防接種)

第十三条 麻しん及び風しんの第一期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇.五ミリリットルとする。

(第二期予防接種)

第十四条 麻しん及び風しんの第二期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇.五ミリリットルとする。

定期的予防接種実施要領（健発第0729001号）

第2 各論

3 麻しん及び風しんの予防接種

(1) 対象者

- ア 麻しん及び風しんの第1期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者に対し、1回行うこと。この場合においては、早期の接種機会を確保すること。
- イ 麻しん及び風しんの第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、5歳以上7歳未満の者であつて、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もの（小学校就学の1年間にある者）に対し、1回行うこと。
- ウ 平成18年3月31日以前に麻しん又は風しんに係る定期的予防接種を受けた者については、ア及びイにかかわらず、麻しん及び風しんの第1期及び第2期の予防接種の対象者とはならないこと。
- エ 平成18年3月31日以前に麻しん又は風しんの予防接種をいづれも受けていない者であつて、イに該当するものについては、第2期の予防接種の対象者となるものであること。

製造販売元

 財団法人 阪大微生物病研究会
香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号

販売元

 田辺製薬株式会社
大阪府中央区道修町3丁目2番10号

M-81022