＊＊2025年4月改訂（第5版）
＊2024年12月改訂（第4版）

| 日本標準商品分類番号 |
|---|
| 876369 |

**貯　　法**：5℃以下で保存
**有効期間**：1年

| 承認番号 | 21700AMZ00698000 |
|---|---|
| 販売開始 | 2005年12月 |

ウイルスワクチン類混合製剤
生物由来製品、劇薬
処方箋医薬品注）

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

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

# ミールビック
MEARUBIK

**2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）**
2.1 明らかな発熱を呈している者
2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
2.3 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
2.4 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［10.1参照］
2.5 妊娠していることが明らかな者［9.5参照］
2.6 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

**3. 製法の概要及び組成・性状**

**＊3.1 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、安定剤を加え充填した後、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）及びブタ由来成分（トリプシン）を使用している。
また、1981年に作製した弱毒生麻しんウイルス田辺株のマスターシードに、動物種及び原産国が明らかでない生物由来原料（ゼラチン加水分解物）を使用している。

**3.2 組成**

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

| 販売名 | ミールビック |
|---|---|
| 有効成分 | 弱毒生麻しんウイルス田辺株　5000PFU以上<br>弱毒生風しんウイルス松浦株　1000PFU以上 |
| 添加剤 | 乳糖水和物　18mg<br>D-ソルビトール　5.4mg<br>L-グルタミン酸ナトリウム水和物　1.8mg<br>リン酸水素ナトリウム水和物　0.7mg<br>リン酸二水素ナトリウム水和物　0.07mg<br>カナマイシン硫酸塩　0.036mg（力価）以下<br>エリスロマイシンラクトビオン酸塩<br>0.011mg（力価）以下<br>フェノールレッド　0.0018mg以下<br>TCM-199（炭酸水素ナトリウム、フェノールレッド含）　残量 |

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及びフェノールレッドはウイルス培養に用いるMEM培地及びTCM-199（炭酸水素ナトリウム、フェノールレッド含）培地中に含有する。

**3.3 製剤の性状**

| 販売名 | ミールビック |
|---|---|
| 性状 | 微赤白色の乾燥製剤。<br>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 | 1.0 ± 0.2（生理食塩液に対する比） |

**4. 効能又は効果**
**麻しん及び風しんの予防**

**6. 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。

**7. 用法及び用量に関連する注意**

**7.1 接種対象者**

**＊＊7.1.1 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）。

**7.1.2 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。

**7.2 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において200mg/kg以上投与を受けた者は、6か月以上間隔を置いて本剤を接種すること。［10.2参照］

**7.3 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こと。［10.2参照］

**7.4 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することができる。［14.1.1参照］

**8. 重要な基本的注意**
8.1 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。
8.2 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。
8.3 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、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。

## 9. 特定の背景を有する者に関する注意

### 9.1 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。

**9.1.1 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**

［9.2、9.3 参照］

**9.1.2 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**

**9.1.3 過去にけいれんの既往のある者**

**9.1.4 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**

**9.1.5 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**

### 9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。［9.1.1 参照］

### 9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。［9.1.1 参照］

### 9.4 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。

### 9.5 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。［2.5 参照］

## 10. 相互作用

### 10.1 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<br>プレドニゾロン等（注射剤、経口剤）<br><br>免疫抑制剤<br>シクロスポリン<br>ネオーラル<br>サンディミュン<br>タクロリムス<br>プログラフ<br>アザチオプリン<br>イムラン<br>等<br>［2.4 参照］ | 麻しん又は風しん様症状があらわれるおそれがある。 | 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。 |

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 輸血<br>ガンマグロブリン製剤<br>［7.2 参照］ | 接種前３か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か月以上過ぎるまで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において 200mg/kg 以上投与を受けた者は、６か月以上（麻しん感染の危険性が低い場合は 11 か月以上）過ぎるまで接種を延期すること。<br>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。 |
| ツベルクリン反応検査 | 本剤接種後１か月以内は、ツベルクリン反応が弱くなることがある。 | 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）<br>おたふくかぜワクチン<br>水痘ワクチン<br>BCG ワクチン<br>黄熱ワクチン等<br>［7.3 参照］ | 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。 |

## 11. 副反応

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。

### 11.1 重大な副反応

**11.1.1 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、血管浮腫等があらわれることがある。

**11.1.2 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。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。

**11.1.3 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、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。

**11.1.4 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、適切な処置を行うこと。

**11.1.5 けいれん（熱性けいれんを含む）**（頻度不明）

### 11.2 その他の副反応

| | 5%以上 | 0.1 ～ 5%未満 | 頻度不明 |
|---|---|---|---|
| 局所症状（注射部位） | 発赤 | 腫脹 | 硬結、疼痛等の注射部位反応 |
| 過敏症[注1)] | － | 発疹、発熱 | 蕁麻疹、そう痒、紅斑、多形紅斑 |
| 精神神経系 | － | 不機嫌[注2)]、だるさ[注2)] | 頭痛 |
| 呼吸器 | 鼻汁、咳嗽 | 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[注2)] | － | 麻しん様発疹 |
| 筋・骨格系 | － | － | 関節痛 |
| その他 | 発熱（28.3%）[注2)] | 眼脂、頸部その他のリンパ節腫脹 | － |

注1）接種直後から数日中にあらわれることがある。

注2）接種5～14日後に1～3日間程度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。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤接種時の注意

#### 14.1.1 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。

(3) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。［7.4参照］

(4) 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。

(5) 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。

#### 14.1.2 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。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験（小児）

生後12か月以上90か月未満の健康小児を対象とした国内第Ⅲ相非盲検非対照試験において、本剤0.5mLを1回皮下に接種した[1)～3)]。接種前及び接種6～8週間後の抗体価について、麻しん抗体は中和法とHI法（赤血球凝集抑制試験法）、風しん抗体はHI法で測定した。有効性評価対象204例のうち、接種前の麻しん抗体あるいは風しん抗体が陰性だった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。

| 抗体の種類 | 抗体測定法 | 陽性基準抗体価[注1)] | 接種前抗体陰性者数 | 抗体陽転率（%） | 接種後平均抗体価 $2^n$（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 |

注1）陽性基準抗体価：抗体陽性と規定した最小抗体価

安全性評価対象において、副反応は接種後30日間に41.5%（85/205例）で認められた。その主なものは発熱27.3%（56/205例）、発疹12.2%（25/205例）、鼻汁9.3%（19/205例）、咳嗽7.8%（16/205例）、注射部位発赤7.3%（15/205例）、注射部位腫脹2.9%（6/205例）であった。発熱のうち、中等度以上（38.1℃以上）は17.6%（36/205例）、高度（39.1℃以上）は5.9%（12/205例）であった。

### 17.2 製造販売後調査等

#### 17.2.1 製造販売後臨床試験（小児）

生後12か月以上24か月未満の健康小児を対象とした非盲検試験において、本剤0.5mLを1回皮下に接種した。接種前及び接種6～8週間後の抗体価について、麻しん抗体は中和法とHI法、風しん抗体はHI法で測定した。有効性評価対象216例のうち、接種前の麻しん抗体あるいは風しん抗体が陰性だった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。

| 抗体の種類 | 抗体測定法 | 陽性基準抗体価[注2)] | 接種前抗体陰性者数 | 抗体陽転率（%） | 接種後平均抗体価 $2^n$（平均値±標準偏差） |
|---|---|---|---|---|---|
| 麻しん抗体 | 中和法 | 4倍 | 215 | 99.1 | 6.5 ± 1.2 |
| | HI法 | 8倍 | 216 | 97.7 | 5.5 ± 1.2 |
| 風しん抗体 | HI法 | 8倍 | 215 | 99.5 | 6.0 ± 1.4 |

注2）陽性基準抗体価：抗体陽性と規定した最小抗体価

安全性評価対象において、副反応は52.8%（115/218例）で認められた。その主なものは発熱32.6%（71/218例）、鼻汁11.5%（25/218例）、注射部位紅斑9.2%（20/218例）、発疹8.7%（19/218例）、下痢6.0%（13/218例）、咳嗽5.0%（11/218例）であった。発熱のうち、中等度以上（38.1℃以上）は15.6%（34/218例）、高度（39.1℃以上）は4.6%（10/218例）であった。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 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[4)]。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。

## 20. 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に注意すること。

## 22. 包装

バイアル　1人分　1本
溶剤（日本薬局方注射用水）　0.7mL　1本添付

## 23. 主要文献


1）上田重晴：綜合臨牀．2004；53(6)：1856-1859
2）上田重晴 ほか：化学療法の領域．2005；21(12)：121-126
3）小児を対象とした臨床試験（承認年月日：2005年7月25日、CTD2.7.3.3、2.7.4.2）
4）小濱友昭，加藤茂孝：ワクチンハンドブック．1994：157-179


## 24. 文献請求先及び問い合わせ先


田辺三菱製薬株式会社　くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
電話　0120-753-280


## 25. 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）。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元


一般財団法人 阪大微生物病研究会
香川県観音寺市瀬戸町四丁目1番70号


### 26.2 販売元


田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10