

ミールビックⅡ皮下注用に係る
医薬品リスク管理計画書

一般財団法人阪大微生物病研究会

ミールビックⅡ皮下注用に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ミールビックⅡ皮下注用	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/J16株
製造販売業者	一般財団法人 阪大微生物病研究会	薬効分類	876369
提出年月日		令和8年5月8日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
<u>ショック、アナフィラキシー</u>	<u>なし</u>	<u>なし</u>
<u>免疫性血小板減少症</u>		
<u>急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)</u>		
<u>脳炎・脳症</u>		
<u>痙攣 (熱性痙攣を含む)</u>		
1.2. 有効性に関する検討事項		
<u>長期の免疫原性</u>		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
<u>追加の医薬品安全性監視活動</u>
<u>市販直後調査</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>なし</u>

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
<u>通常のリスク最小化活動</u>
<u>追加のリスク最小化活動</u>
<u>市販直後調査による情報提供</u>

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：一般財団法人阪大微生物病研究会

品目の概要			
承認年月日	令和6年9月24日	薬効分類	876369
再審査期間	8年	承認番号	30600AMX00247000
国際誕生日	令和6年9月24日		
販売名	ミールビックII皮下注用		
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/J16株		
含量及び剤形	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、弱毒生麻しんウイルス田辺株を 9.6×10^3 PFU以上、弱毒生風しんウイルス松浦/J16株を 3.7×10^3 PFU以上含む凍結乾燥注射剤		
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回皮下に接種する。		
効能又は効果	麻しん及び風しんの予防		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考			

変更の履歴

前回提出日

2025年4月17日

変更内容の概要：

1. 1.1 安全性検討事項の「血小板減少性紫斑病」の記載を、「免疫性血小板減少症」に名称を変更した。また、重要な特定されたリスクとした理由の記載を一部変更した。(軽微な変更)
2. 1.2 有効性に関する検討事項のうち、長期の免疫原性の試験の実施に関する記載を削除した。
3. 2. 医薬品安全性監視計画の概要及び 4. リスク最小化計画の概要の市販直後調査及び市販直後調査による情報提供の実施期間を追加した。
4. 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要から試験の概要を削除し、「該当なし」とした。
5. 5.1 医薬品安全性監視計画の一覧の市販直後調査及び 5.3 リスク最小化計画の一覧の市販直後調査による情報提供について、実施状況を「実施中」に変更した。(軽微な変更)
6. 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧の製造販売後臨床試験の実施状況を「終了」に変更し、報告書の提出日を記入した。

変更理由：

1. 令和7年7月1日付で厚生労働省から通知された「医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて」に基づく名称変更及びこれに伴う記載内容の見直し。
2. 製造販売後臨床試験が終了したため。
3. 市販直後調査の実施期間が確定したため。
4. 製造販売後臨床試験が終了したため。
5. 市販直後調査を開始したため。
6. 製造販売後臨床試験が終了し、報告書を提出したため。

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
ショック、アナフィラキシー	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 国内臨床試験（安全性解析対象 307 例）においてショック、アナフィラキシーの発現は認められなかった。しかしながら、本剤と同一のウイルス株を用いて製造している乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの添付文書「重大な副反応」の項にて「ショック、アナフィラキシー」が注意喚起されており、因果関係が疑われる自発報告があることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤接種によるショック、アナフィラキシーの発現状況などに関する情報を幅広く収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療機関、被接種者及びその保護者等に対し確実に情報提供を行い、適正な使用に資するため。</p>

免疫性血小板減少症

重要な特定されたリスクとした理由：

国内臨床試験（安全性解析対象 307 例）において本事象の発現は認められなかった。しかしながら、本剤と同一のウイルス株を用いて製造している乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの添付文書「重大な副反応」の項にて血小板減少性紫斑病（現在の分類では免疫性血小板減少症に相当）が注意喚起されており、因果関係を否定できない自発報告があることから、重要な特定されたリスクとして設定した。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

本剤接種による免疫性血小板減少症の発現状況などに関する情報を幅広く収集するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。

【選択理由】

医療機関、被接種者及びその保護者等に対し確実に情報提供を行い、適正な使用に資するため。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）

重要な特定されたリスクとした理由：

国内臨床試験（安全性解析対象 307 例）において急性散在性脳脊髄炎の発現は認められなかった。しかしながら、本剤と同一のウイルス株を用いて製造している乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの添付文書「重大な副反応」の項にて「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」が注意喚起されており、因果関係を否定できない急性散在性脳脊髄炎の自発報告があることから、重要な特定されたリスクとして設定した。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

本剤接種による急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の発現状況などに関する情報を幅広く収集するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。

【選択理由】

医療機関、被接種者及びその保護者等に対し確実に情報提供を行い、適正な使用に資するため。

脳炎・脳症

重要な特定されたリスクとした理由：

国内臨床試験（安全性解析対象 307 例）において脳炎・脳症の発現は認められなかった。しかしながら、本剤と同一のウイルス株を用いて製造している乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチンの添付文書「重大な副反応」の項にて「脳炎・脳症」が注意喚起されており、因果関係を否定できない脳炎・脳症の自発報告があることから、重要な特定されたリスクとして設定した。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

本剤接種による脳炎・脳症の発現状況などに関する情報を幅広く収集するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。

【選択理由】

医療機関、被接種者及びその保護者等に対し確実に情報提供を行い、適正な使用に資するため。

痙攣（熱性痙攣を含む）	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 国内臨床試験（安全性解析対象 307 例）において痙攣（熱性痙攣を含む）の発現は認められなかった。しかしながら、本剤と同一のウイルス株を用いて製造している乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの添付文書「重大な副反応」の項にて「けいれん（熱性けいれんを含む）」が注意喚起されており、因果関係が疑われる痙攣（熱性痙攣を含む）の自発報告があることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤接種による痙攣（熱性痙攣を含む）の発現状況などに関する情報を幅広く収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療機関、被接種者及びその保護者等に対し確実に情報提供を行い、適正な使用に資するため。</p>
重要な潜在的リスク	
該当なし	
重要な不足情報	
該当なし	

1. 2 有効性に関する検討事項

長期の免疫原性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 本剤を第1期定期予防接種として接種した後の免疫原性の持続に関する情報が得られていないため。
	有効性に関する調査・試験の名称： <u>該当なし</u>
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： <u>該当なし</u>

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副反応、文献・学会情報及び外国措置報告の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始後 6 か月間 <u>(2026 年 5 月 8 日～2026 年 11 月 7 日)</u> 評価・報告の予定時期：調査終了後 2 か月以内

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

<u>該当なし</u>

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及びワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始後 6 か月間 <u>(2026 年 5 月 8 日～2026 年 11 月 7 日)</u> 評価・報告の予定時期：調査終了後 2 か月以内

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常 of 医薬品安全性監視活動				
副反応、文献・学会情報及び外国措置報告の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
市販直後調査	該当なし	販売開始 6 か 月後	<u>実施中</u>	販売開始後 8 か月以内

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・ 試験 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
L0131 試験参加者を対象とした、第 2 期定期予防接種前 of 麻しんウイルス及び風しんウイルスに対する抗体価を確認する製造販売後臨床試験	本剤群 106 例、ミールビック群 104 例 (両群とも最大の症 例数)	最終報告書作 成時	<u>終了</u>	<u>作成済み</u> <u>(2026 年 4</u> <u>月提出)</u>

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常 of リスク最小化活動		
電子添文及びワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供		
追加 of リスク最小化活動		
追加 of リスク最小化活動 of 名称	節目となる 予定 of 時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始 6 か月後	<u>実施中</u>