

市販直後調査

2026 年 5 月～2026 年 11 月

製造販売元 一般財団法人 阪大微生物病研究会

販 売 元 田辺ファーマ株式会社

2026 年 9 月

薬価基準未収載

生物由来製品 ウイルスワクチン類混合製剤

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

ミールビックII皮下注用

生物学的製剤基準

劇薬

処方箋医薬品

(注意-医師等の処方箋により使用すること)

市販直後調査 中間報告

謹啓

時下先生におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

ミールビックII皮下注用におきまして 2026 年 5 月 8 日の発売開始より「市販直後調査」を販売開始後 6 ヶ月間【調査期間：2026 年 5 月 8 日～2026 年 11 月 7 日】実施しております。

このたび、市販直後調査の途中経過の報告として、集計期間 2026 年 5 月 8 日から 8 月 7 日までの 3 か月間で収集した副反応情報をお知らせいたします。本情報が本剤の適正使用のご参考となれば幸甚に存じます。

引き続き、本調査にご協力賜りますとともに、副反応・感染症（特に重篤な副反応・感染症）をご経験の際には、弊社担当 MR にご連絡を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。別途、予防接種後副反応疑い報告を独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に提出された場合も同様です。

今後とも、ご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

- 本お知らせは、ご報告いただいた情報を速やかにお伝えすることを目的としており、今後の調査の進行、詳細情報の検討により副反応名や因果関係等が変更となる可能性がありますこと、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 副反応発現状況

集計期間：2026 年 5 月 8 日～2026 年 8 月 7 日

例数および件数：23 例 28 件（うち重篤 2 例 3 件）

副反応の発現状況は、表 1 のとおりです。

表 1.副反応の発現状況

副反応の種類		件数		
器官別大分類（SOC）	基本語（PT）	重篤	非重篤	合計
胃腸障害	悪心	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	異常感	0	1	1
	泣き	0	1	1
	腫脹	0	1	1
	注射部位そう痒感	0	1	1
	注射部位紅斑	0	1	1
	注射部位腫脹	0	2	2
	注射部位発疹	0	1	1
	注射部位疼痛	0	11	11
	発熱	1	2	3
耳および迷路障害	聴力低下	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	紅斑	0	2	2
	水疱性皮膚炎	1	0	1
	蕁麻疹	0	1	1
総計		3	25	28

(MedDRA/J ver.29.0)

2. 重篤な副反応症例

重篤な副反応一覧は表 2 のとおりです。

表 2.重篤な副反応一覧

No.	性別	年齢	本剤の 接種回数	副反応名	発現時期	転帰	備考
1	女	不明	不明	聴力低下	不明	不明	
2	女	1 歳	1 回目	水疱性皮膚 炎、発熱	接種 17 日後	回復	水痘ワクチン、おた ふくかぜワクチンと 同時接種。患者周囲 に手足口病の流行あ り。

【注意事項】

- ・ 報告された副反応は、ICH 国際医薬用語集日本語版 MedDRA/J ver.29.0 の基本語（PT：Preferred Term）で記載しております。
- ・ 重篤の例数/件数は、医療機関及び製造販売業者のいずれか又は両者が重篤と判断した副反応の数です。
- ・ 一定期間に報告された副反応情報を集計した結果であるため、追加情報等により今後内容が変わることがあります。
- ・ 自発報告に基づく集計のため、発現頻度は不明です。