

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7年4月17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】
ショック、アナフィラキシー	なし	なし
血小板減少性紫斑病		
急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)		
脳炎・脳症		
痙攣 (熱性痙攣を含む)		
1.2. 有効性に関する検討事項		
長期の免疫原性		

↓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
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
L0131試験参加者を対象とした、第2期定期 予防接種前の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

↓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
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供

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10日

変更内容の概要：

1. 製造販売後臨床試験実施計画書別紙の改訂（添付資料）

変更理由：

1. 監査責任者及び監査業務受託機関の追記のため（添付資料）

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>

血小板減少性紫斑病

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）において血小板減少性紫斑病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」が注意喚起されており、因果関係を否定できない血小板減少性紫斑病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】

本剤接種による血小板減少性紫斑病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	
	<p>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。</p>
	<p>有効性に関する調査・試験の名称： L0131 試験参加者を対象とした、第2期定期予防接種前の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</p>
	<p>調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 第3相臨床試験（L0131 試験）参加者のうち2025年度に第2期定期予防接種の接種対象となる者を対象に、第2期定期予防接種前の麻しんウイルス及び風しんウイルスに対する抗体保有率及びGMT並びにL0131試験からの抗体価の推移を含む免疫原性を評価することで本剤の免疫持続を確認する。</p>

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 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

L0131 試験参加者を対象とした、第 2 期定期予防接種前の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	
	<p>【実施計画】 実施期間：2025 年 4 月～2026 年 3 月（予定） 試験デザイン：多施設共同、非盲検、前向き、非介入（軽微な侵襲） 対象：2019 年度生まれで、第 1 期定期予防接種で L0131 試験に参加し、本剤又はミールビック接種後に抗体価を測定した者 主たる評価項目：麻しん中和抗体及び風しん HI 抗体保有率 目標症例数（最大）：本剤群 106 例、ミールビック群 104 例</p> <p>【実施計画の根拠】 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ことから、本剤群及び L0131 試験の対照であったミールビック群の第 2 期定期予防接種前の抗体価を測定し、免疫原性の持続を確認することとした。</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】 最終報告書作成時</p> <p>【当該臨床試験の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 新たな有効性に関わる懸念等が確認された場合は、必要に応じて医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。</p>

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 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

通常の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）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
市販直後調査	該当なし	販売開始6か月後	販売開始時より実施予定	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・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
L0131 試験参加者を対象とした、第2期定期予防接種前の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	実施中	試験終了時

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
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		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる 予定の時期	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	販売開始時より実施予定