

2025(令和 7)年 7 月 25 日

MRワクチン（ミールビックII）の定期接種における使用 について（報告）

製造販売元：一般財団法人 阪大微生物病研究会

製品名	ミールビックⅡ皮下注用
一般名	乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン
効能または効果	麻疹及び風疹の予防
有効成分・特徴	皮下注用の乾燥製剤であり、添付の溶剤で溶解したとき、液剤0.5mL中に以下の有効成分を含む。 - 弱毒生麻疹ウイルス（田辺株） 9.6×10^3 PFU以上 - 弱毒生風疹ウイルス（松浦/J16株※） 3.7×10^3 PFU以上 ※ MRC-5細胞（ヒト二倍体細胞）で培養 水痘ワクチンの製造にも使用されている。 シードロットによって管理された、一定の品質を有する細胞株。
貯法・有効期限	8℃以下（cf.ミールビックは5℃以下） - 製造日から2年（cf.ミールビックは検定合格日から1年）
製品コンセプト	MRワクチンの安定供給を続けるため、風疹原液製造において供給不足リスクを抱えるウズラ卵に頼らない製法に変更したワクチン。
適応年齢	年齢に関係なく接種可能 定期接種：第一期：生後12月から24月に至るまでの間にある者。 第二期：5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学前の1年間にある者。
用法・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。
有効性	- ミールビックⅡは定期接種第1期・第2期の対象者における免疫原性について、ミールビックと同様の有効性が期待できる。 - ミールビックⅡを定期接種第1期の対象者に接種した際の免疫原性の持続性については、治験参加者を対象に製造販売後臨床試験で確認中。
安全性	- ミールビックⅡの安全性は許容可能である。 - ミールビックの安全性プロファイルと比較しても、大きな違いは認められていない。
供給	- ミールビックⅡの初回ロットは、2026年2月下旬より阪大微研から販売会社へ出荷される。 - 販売会社のミールビック在庫が消尽し次第、順次卸売業者へミールビックⅡが出荷される予定。 - 定期接種および任意接種として使用された場合にも安定的に供給することができるよう、生産準備を進めている。

定期接種で使用する麻しん風しんワクチンの今後の予定

概要

- 定期接種で使用する麻しん風しんワクチンとして、これまで「ミールビック」が使用されてきたが、安定供給を続けるため、ウズラ胚細胞を用いた製法からヒト由来細胞（※）を用いた製法に変更された「ミールビックII」が2024年9月に薬事承認された。
- 「ミールビックII」の薬事承認において、日本人健康小児を対象に臨床試験が行われ、「ミールビック」と比較して有効性は非劣性であり、副反応の発現割合に大きな差はないことが確認されている。
- 企業によると、「ミールビックII」は2026年2月下旬より販売会社へ出荷され、販売会社のミールビック在庫が消尽し次第、順次卸売業者へミールビックIIが出荷される予定。
- 価格は「ミールビック」と変更なく、供給量は「ミールビック」と同程度供給される見込み。
- 「ミールビックII」の一般名は、「ミールビック」と同様『乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン』であるため、省令の改正なく定期接種に使用できる。

※ MRC-5細胞;ヒト二倍体細胞水痘ワクチンの製造で既に使用しているシードロットによって管理された、一定の品質を有する細胞株



今後の予定

- 定期接種で使用する麻しん風しんワクチンは、現在使用しているワクチンに加え、「ミールビックII」も使用できることとする。

企業提供資料（参考）

1. 製品概要

1. 製品概要

ミールビックⅡの製品概要

販売名	ミールビックⅡ皮下注用
一般名	乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン
効能又は効果	麻疹及び風疹の予防
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

ミールビック（既存品）からの切り替えを目指して開発

1. 製品概要

MRワクチンの安定供給を続けるため、 供給不足リスクを抱えるウズラ卵に頼らない製法に変更

	ミールビックⅡ	ミールビック（既存品）
有効成分	- 弱毒生麻疹ウイルス（田辺株） 9.6×10^3 PFU以上 - 弱毒生風疹ウイルス（松浦/J16株※） 3.7×10^3 PFU以上 ※ MRC-5細胞で培養 MRC-5細胞；ヒト二倍体細胞 水痘ワクチンの製造で既に使用している シードロットによって管理された、一定の品質を有する細胞株	- 弱毒生麻疹ウイルス（田辺株） 5000 PFU以上 - 弱毒生風疹ウイルス（松浦株※） 1000 PFU以上 ※ ウズラ胚細胞で培養 SPF発育ウズラ卵由来 初代胚培養細胞
性状	白色又は微黄白色の乾燥製剤 - 添付の溶剤を加えると、速やかに溶解して無色又は微赤色の澄明な液剤となる	- 微赤白色の乾燥製剤 - 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
貯法	8℃以下	5℃以下
有効期間	製造日から2年	1年

2. 臨床試験成績

2. 臨床試験成績

ミールビックⅡの臨床試験一覧

	試験の目的	対象	試験デザイン
第Ⅰ相試験 (L0111)	ミールビックⅡ 1回皮下接種後の安全性及び免疫原性の検討	日本人健康成人男性 (20歳以上40歳未満)	単施設 実薬対照 ランダム化 評価者盲検 並行群間比較
第Ⅲ相試験 (L0131)	ミールビックⅡ 1回皮下接種後のミールビックに対する非劣性の 検証及び安全性の比較	日本人健康小児 (生後12カ月以上24カ月未満) ※定期接種 第1期 対象者	多施設 実薬対照 ランダム化 評価者盲検 並行群間比較
第Ⅲ相試験 (L0132)	ミールビックⅡ 1回皮下接種後の免疫原性及び安全性の検討	日本人健康小児 (5歳以上7歳未満) ※定期接種 第2期 対象者	多施設 実薬対照 ランダム化 評価者盲検 並行群間比較

2. 臨床試験成績

ミールビックⅡの臨床試験一覧

	試験の目的	対象	試験デザイン
第Ⅰ相試験 (L0111)	ミールビックⅡ 1回皮下接種後の安全性及び免疫原性の検討	日本人健康成人男性 (20歳以上40歳未満)	単施設 実薬対照 ランダム化 評価者盲検 並行群間比較
第Ⅲ相試験 (L0131)	ミールビックⅡ 1回皮下接種後のミールビックに対する非劣性の 検証及び安全性の比較	日本人健康小児 (生後12カ月以上24カ月未満) ※定期接種 第1期 対象者	多施設 実薬対照 ランダム化 評価者盲検 並行群間比較
第Ⅲ相試験 (L0132)	ミールビックⅡ 1回皮下接種後の免疫原性及び安全性の検討	日本人健康小児 (5歳以上7歳未満) ※定期接種 第2期 対象者	多施設 実薬対照 ランダム化 評価者盲検 並行群間比較

L0131試験の概要

目的	- ミールビックⅡ 1回皮下接種後の各抗原に対する抗体保有率について、ミールビック群に対する非劣性を検証する - ミールビックⅡ とミールビックの安全性を比較する
対象	MRワクチン定期接種 第1期 対象者（生後12ヵ月以上24ヵ月未満の日本人健康小児）
目標被験者数	コホート1 30例（ミールビックⅡ 群： 15例、ミールビック群： 15例） コホート2 344例（ミールビックⅡ 群： 172例、ミールビック群： 172例）
試験デザイン	多施設、実薬対照、ランダム化、評価者盲検、並行群間比較
接種方法	添付の溶剤0.7mLで溶解し、その0.5mLを上腕伸側に1回皮下接種 被験薬：ミールビックⅡ、対照薬：ミールビック
評価項目	主要評価項目：麻しんウイルス中和抗体及び風しんウイルスHI抗体の抗体保有率 副次評価項目：麻しんウイルス中和抗体及び風しんウイルスHI抗体の抗体陽転率、GMT※ 安全性：有害事象及び副反応

※ GMT(Geometric mean titer)：幾何平均抗体価

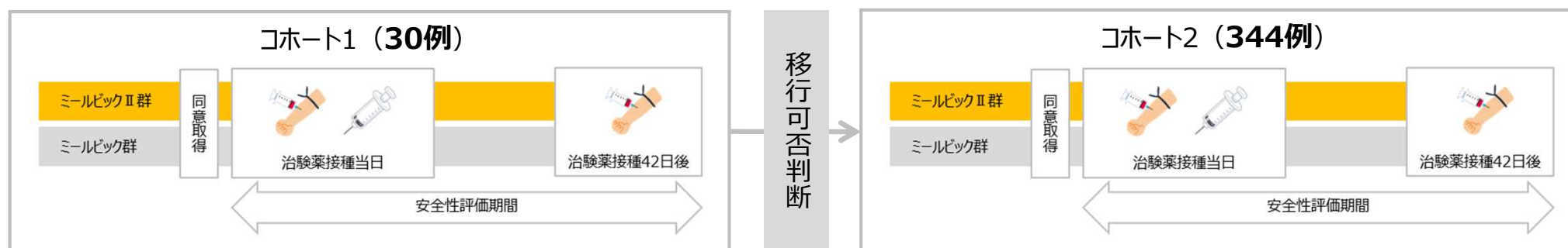
2. 臨床試験成績

第1期

L0131試験の治験スケジュール

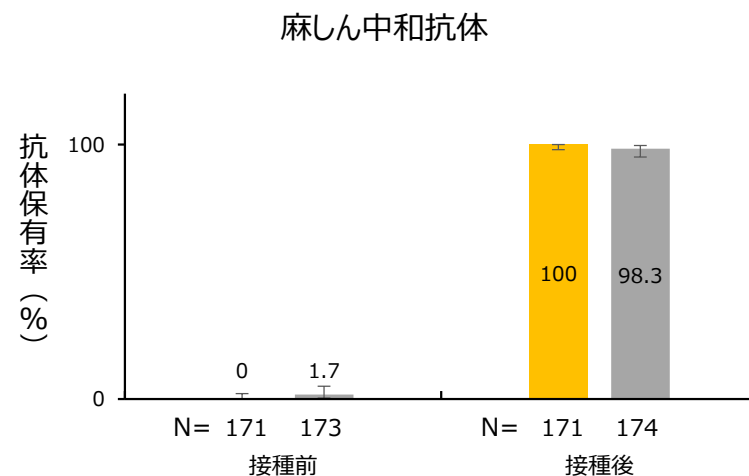


少数例で小児における安全性・免疫原性を確認した後、多数例での検証試験を実施

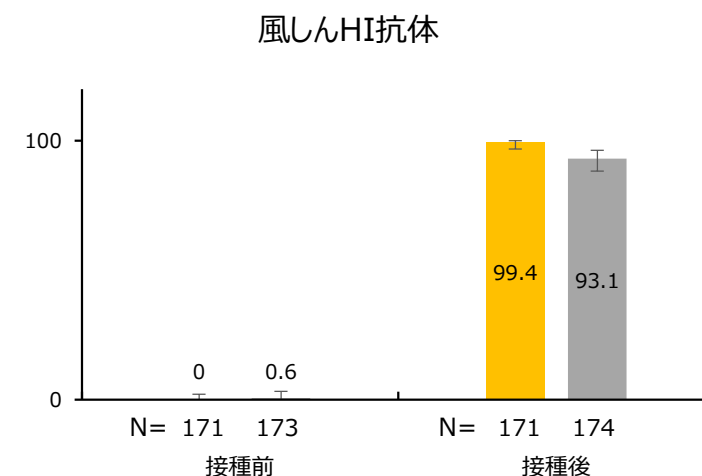


L0131試験 主要評価項目の結果：抗体保有率（コホート2）

ミールビックⅡ接種後の抗体保有率は麻しんウイルス中和抗体で100%、風しんウイルスHI抗体99.4%
ミールビックⅡ群のミールビック群に対する非劣性が検証された



群間差(%)	1.7
95%信頼区間	-3.1 , 6.6



■ミールビックⅡ ■ミールビック エラーバー：95%CI

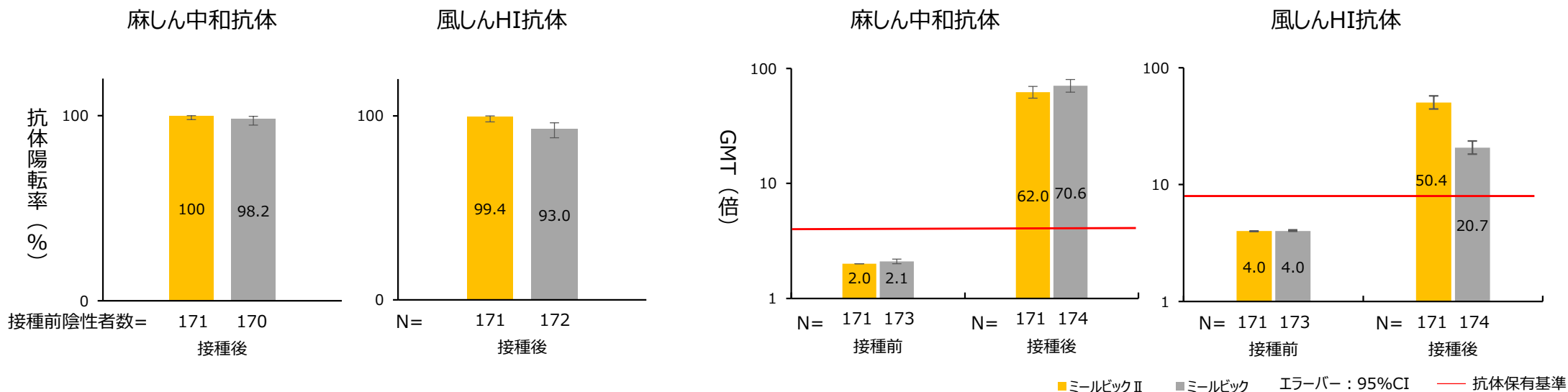
群間差(%)	6.3
95%信頼区間	0.5 , 12.1

抗体保有率：抗体陽性（抗体陽性の基準：麻しんウイルス中和抗体価4倍以上、風しんウイルスHI 抗体価8倍以上）である被験者の割合
非劣性の成立基準：ミールビックⅡ群とミールビック群の群間差の両側95%信頼区間の下限値が事前に規定された非劣性限界値（-10%）を上回ること

社内資料（承認時評価資料）より作図

L0131試験 副次評価項目の結果：抗体陽転率、GMT（コホート2）

ミールビックⅡ接種後の各抗体の抗体陽転率及びGMTは、ミールビック群と比較して同程度又はそれ以上であった



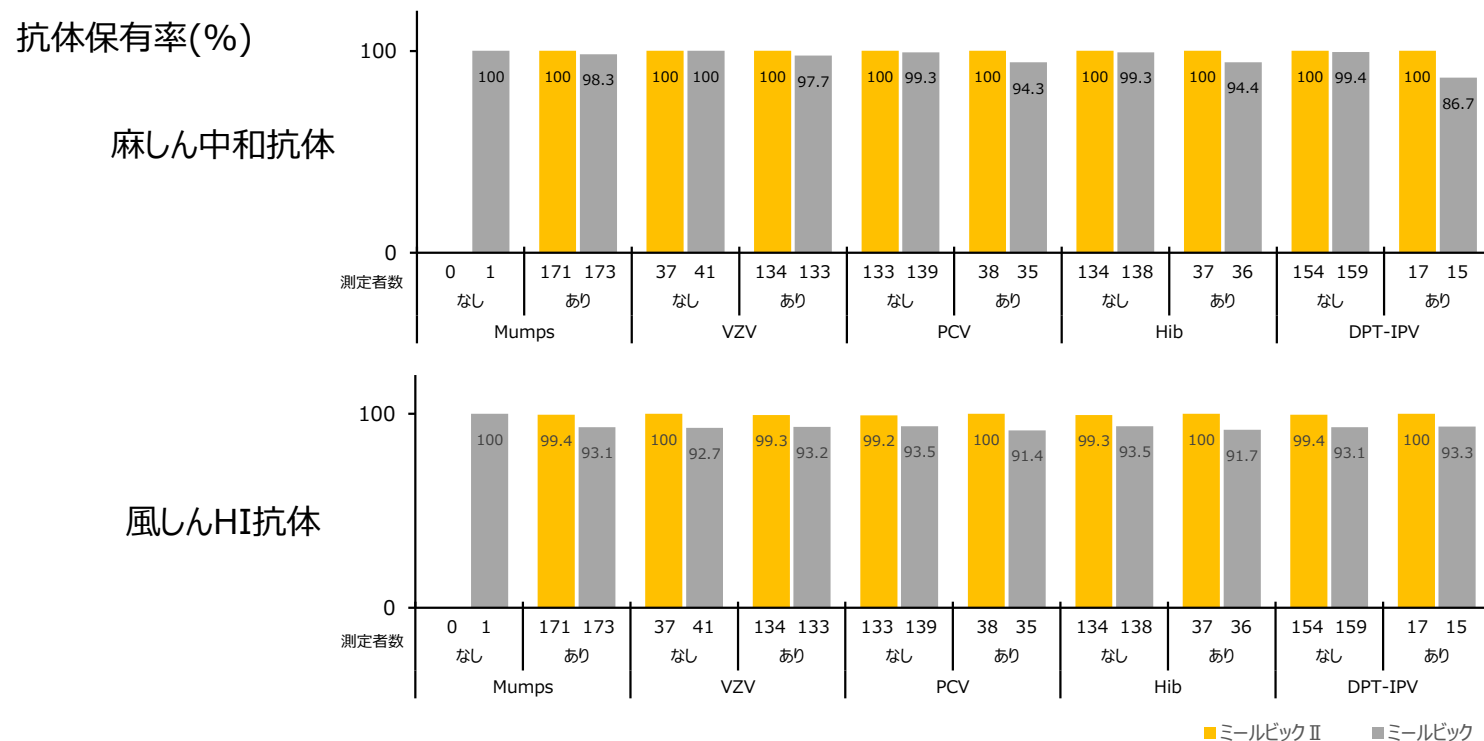
抗体陽転率：治験薬接種前に抗体陰性である被験者のうち、治験薬接種後に抗体陽性（麻しんウイルス中和抗体価4倍以上、風しんウイルスHI抗体価8倍以上）となった被験者の割合

抗体保有基準：麻しんウイルス中和抗体価4倍以上、風しんウイルスHI抗体価8倍以上

社内資料（承認時評価資料）より作図

L0131試験 他のワクチンとの同時接種の有無別 免疫原性の結果（コホート2）

ミールビックⅡ接種後の各抗体の抗体保有率は、比較が可能な部分集団では、いずれのワクチンとの同時接種においても、同時接種の有無に関わらず同程度であった

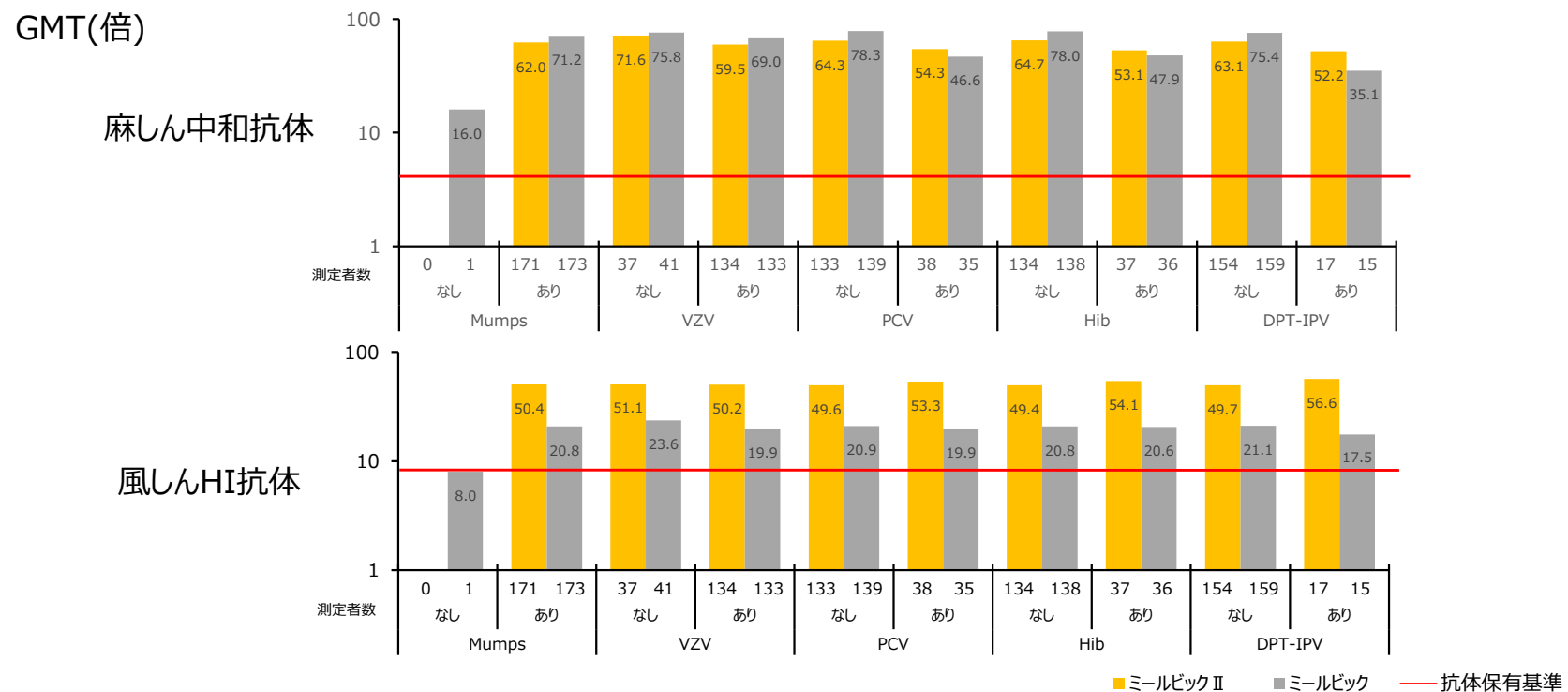


抗体保有率：抗体陽性（抗体陽性の基準：麻しんウイルス中和抗体価4倍以上、風しんウイルスHI 抗体価8倍以上）である被験者の割合

社内資料（承認時評価資料）より作図

L0131試験 他のワクチンとの同時接種の有無別 免疫原性の結果（コホート2）

ミールビックⅡ接種後の各抗体のGMTについても、同時接種の有無に関わらず同程度であった
ミールビックⅡ群における各部分集団のGMTは、ミールビック群と比較して同程度であった



抗体保有基準：麻しんウイルス中和抗体価4倍以上、風しんウイルスHI 抗体価8倍以上

社内資料（承認時評価資料）より作図

2. 臨床試験成績

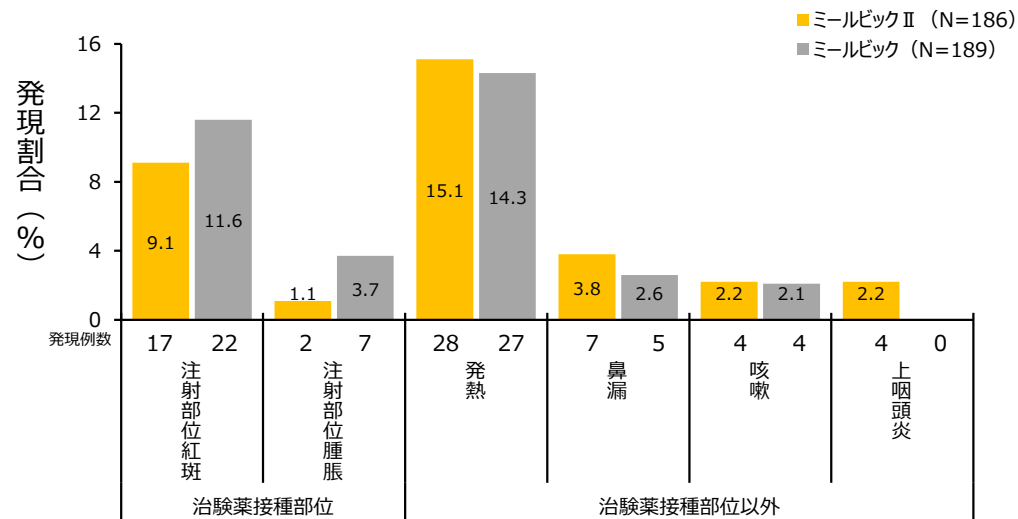
第1期

L0131試験 副反応の発現状況（コホート1+2）

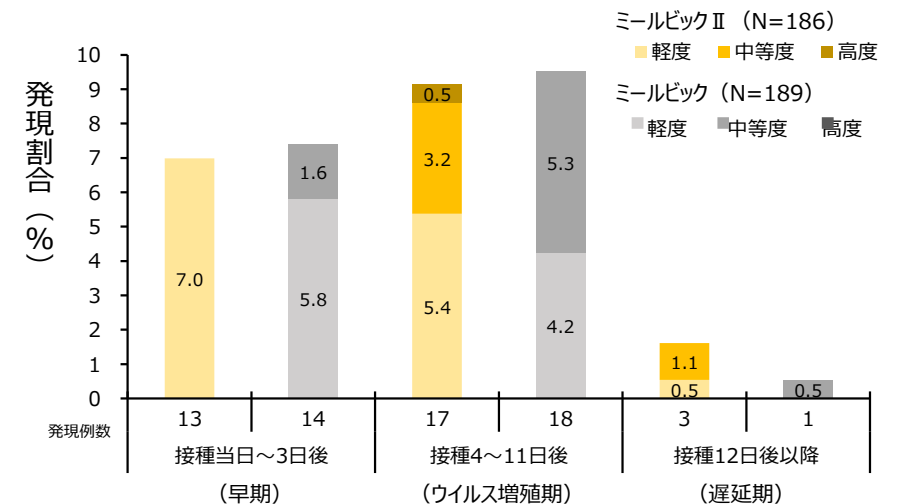
副反応の発現状況はミールビックⅡ群とミールビック群とで同様の傾向であった
両群ともに、副反応と判断された発熱の発現時期は、主に早期及びウイルス増殖期であった

いずれかの接種群で発現率が2%以上であった副反応

副反応のPT別発現割合



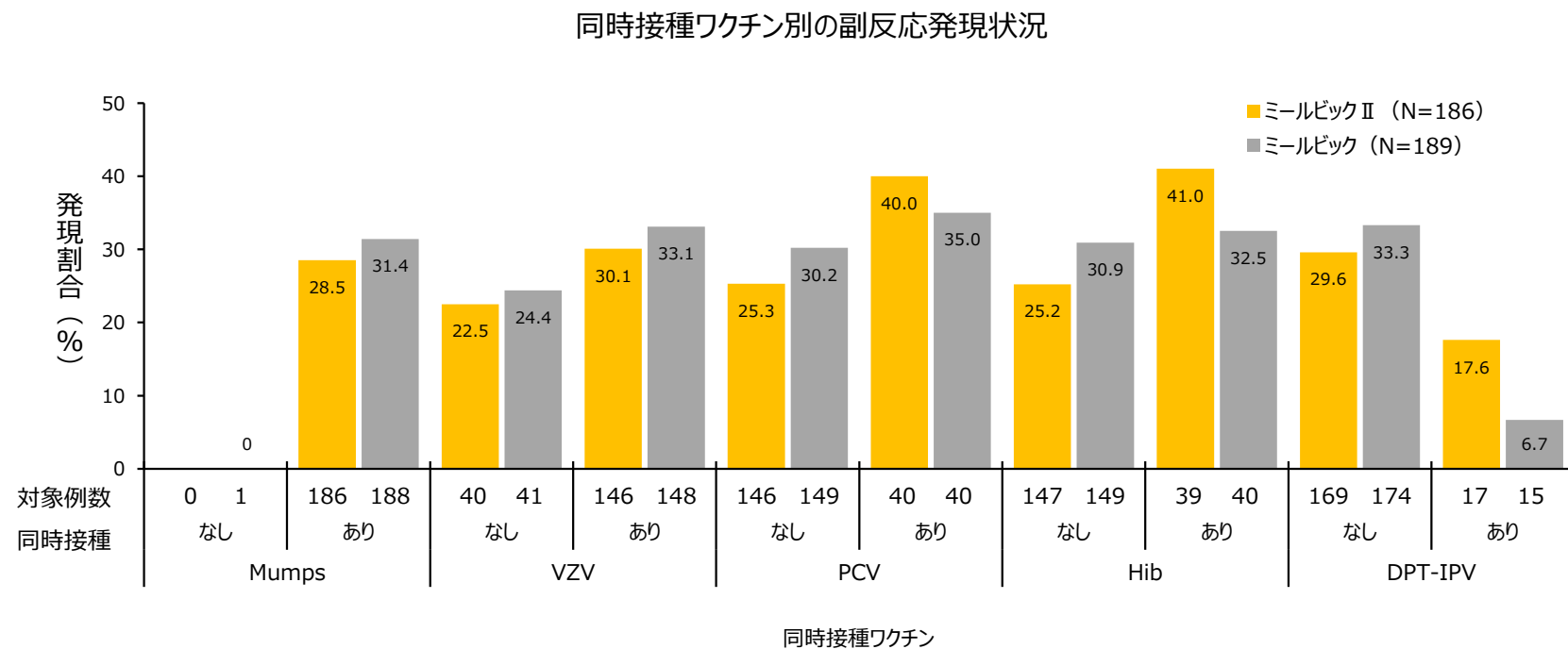
発熱の発現時期別の発現状況



社内資料（承認時評価資料）より作図

L0131試験 他のワクチンとの同時接種の有無別 安全性の結果（コホート1+2）

ミールビックⅡ群とミールビック群とで副反応の発現割合に大きな差はなかった



社内資料（承認時評価資料）より作図

L0132試験の概要

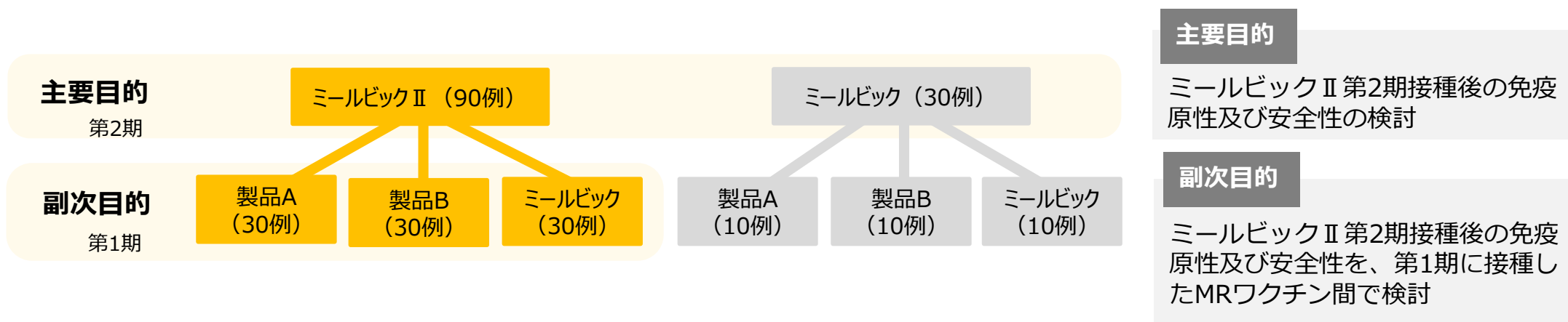
主要目的	ミールビックⅡ 1回皮下接種後の免疫原性及び安全性について、ミールビックを対照に検討する
副次目的	ミールビックⅡ 1回皮下接種後の免疫原性及び安全性について、定期接種第1期で接種したMRワクチン間で検討する
対象	MRワクチン定期接種 第2期 対象者（5歳以上7歳未満※の日本人健康小児） ※小学校就学の始期に達する日の1年前の日から始期に達する日の前日までの間
目標被験者数	120例（ミールビックⅡ群：90例、ミールビック群：30例）
試験デザイン	多施設、実薬対照、ランダム化、評価者盲検、並行群間比較
接種方法	添付の溶剤0.7mLで溶解し、その0.5mLを上腕伸側に1回皮下接種 被験薬：ミールビックⅡ、対照薬：ミールビック
評価項目	免疫原性：麻しんウイルス中和抗体及び風しんウイルスHI抗体の抗体保有率、抗体陽転率、GMT※、GMT変化率 安全性：有害事象及び副反応

※ GMT(Geometric mean titer)：幾何平均抗体価

2. 臨床試験成績

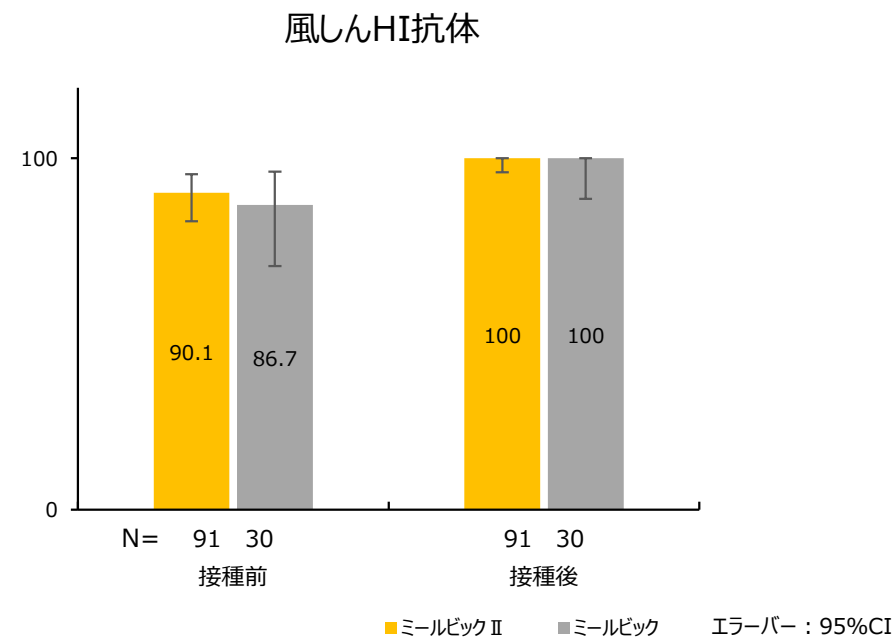
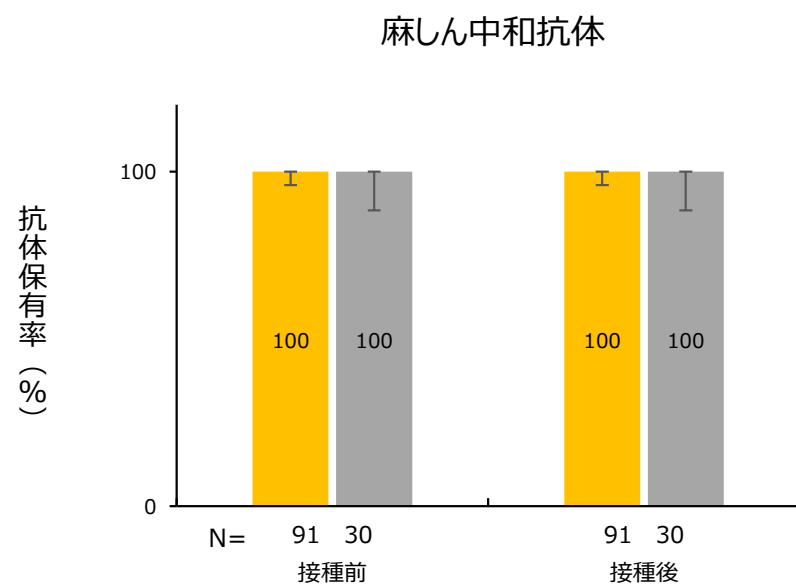
第2期

L0132試験の治験スケジュール



L0132試験 免疫原性の結果：抗体保有率

ミールビックⅡ及びミールビック接種後の各抗体の抗体保有率は、いずれも100%であった



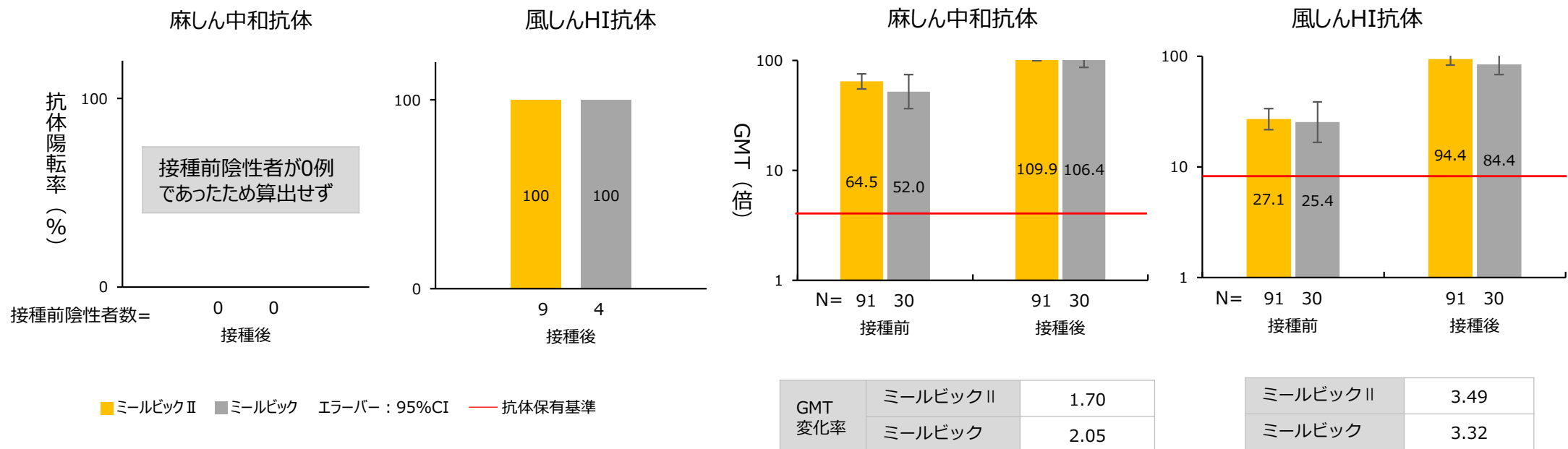
抗体保有率：抗体陽性（抗体陽性の基準：麻しんウイルス中和抗体価4倍以上、風しんウイルスHI 抗体価8倍以上）である被験者の割合

社内資料（承認時評価資料）より作図

L0132試験 免疫原性の結果：抗体陽転率、GMT、GMT変化率

ミールビックⅡ及びミールビック接種後の風しんウイルスHI抗体の抗体陽転率は100%であった

ミールビックⅡ接種後の各抗体でGMTは上昇しており、GMT変化率はミールビック群と同程度であった



抗体陽転率：治験薬接種前に抗体陰性である被験者のうち、治験薬接種後に抗体陽性（麻しんウイルス中和抗体価4倍以上、風しんウイルスHI抗体価8倍以上）となった被験者の割合

抗体保有基準：麻しんウイルス中和抗体価4倍以上、風しんウイルスHI抗体価8倍以上

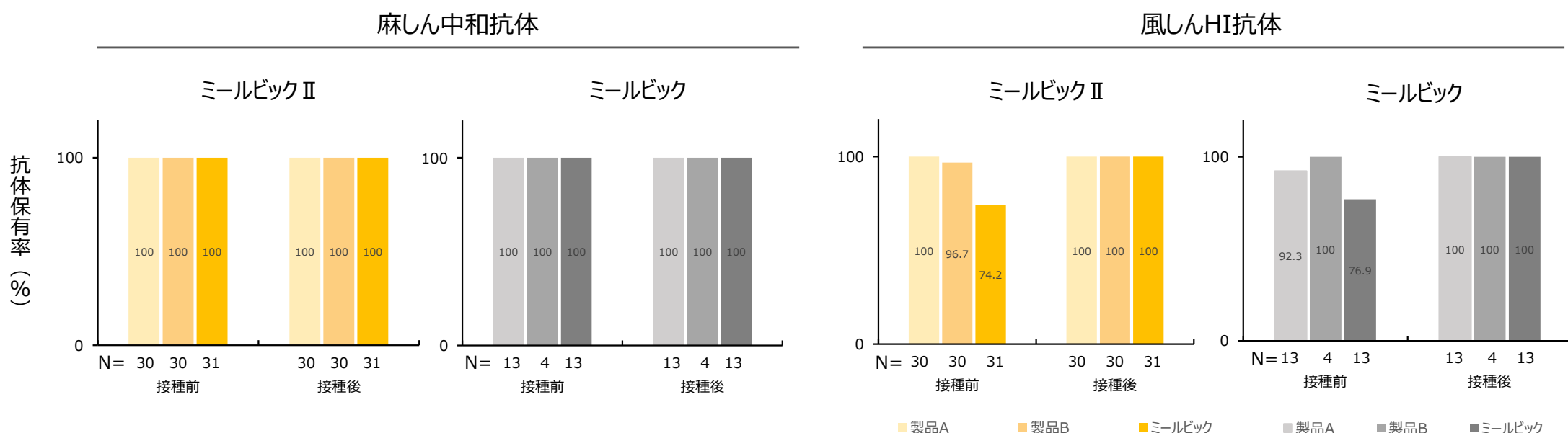
社内資料（承認時評価資料）より作図

2. 臨床試験成績

第2期

L0132試験 第1期で接種したMRワクチン別 免疫原性の結果：抗体保有率

第1期で接種したMRワクチンによらず、ミールビックⅡ及びミールビック接種後の各抗体の抗体保有率は100%であった



抗体保有率：抗体陽性（抗体陽性の基準：麻しんウイルス中和抗体価4倍以上、風しんウイルスHI抗体価8倍以上）である被験者の割合

社内資料（承認時評価資料）より作図

2. 臨床試験成績

第2期

L0132試験 第1期で接種したMRワクチン別 免疫原性の結果：GMT、GMT変化率

第1期で接種したMRワクチンによらず、ミールビックⅡ及びミールビック接種後の各抗体のGMTは上昇した

麻しん中和抗体

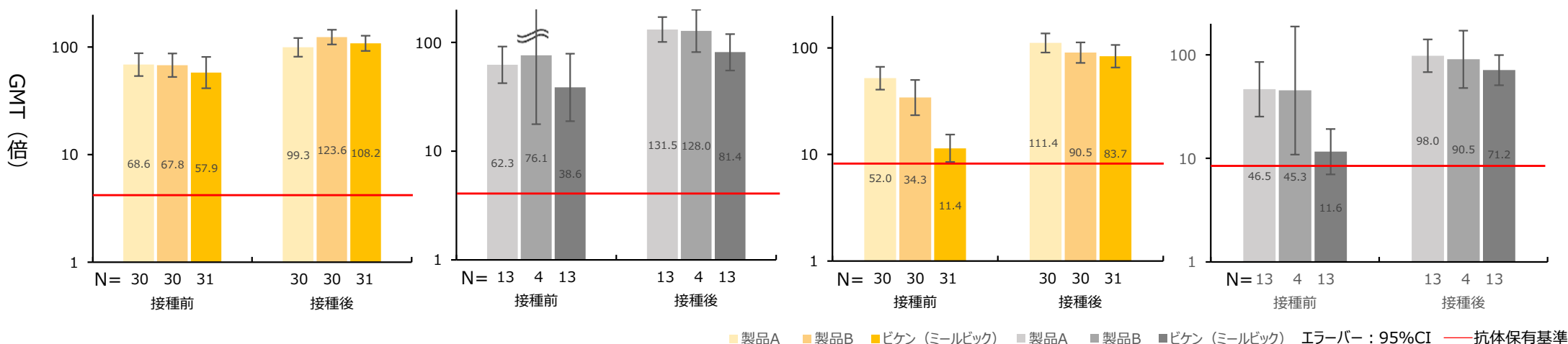
風しんHI抗体

ミールビックⅡ

ミールビック

ミールビックⅡ

ミールビック



GMT 変化率	製品A	製品B	ビケン
	1.45	1.82	1.87

製品A	製品B	ビケン
2.11	1.68	2.11

製品A	製品B	ビケン
2.14	2.64	7.32

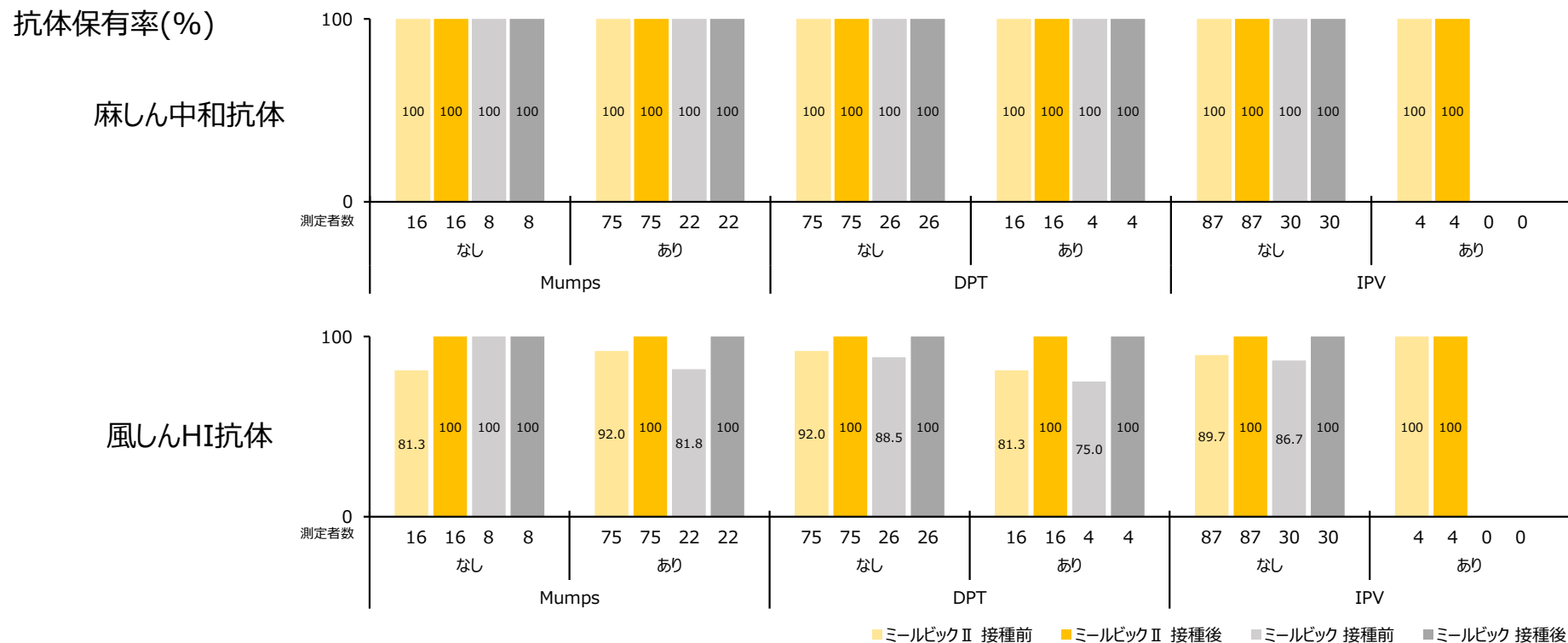
製品A	製品B	ビケン
2.11	2.00	6.13

抗体保有基準：麻しんウイルス中和抗体価4倍以上、風しんウイルスHI 抗体価8倍以上

社内資料（承認時評価資料）より作図

L0132試験 他のワクチンとの同時接種の有無別 免疫原性の結果

各抗体の抗体保有率は、ミールビックⅡ及びミールビック群のいずれにおいても、同時接種ワクチンの種類及び同時接種の有無に関わらず100%であった

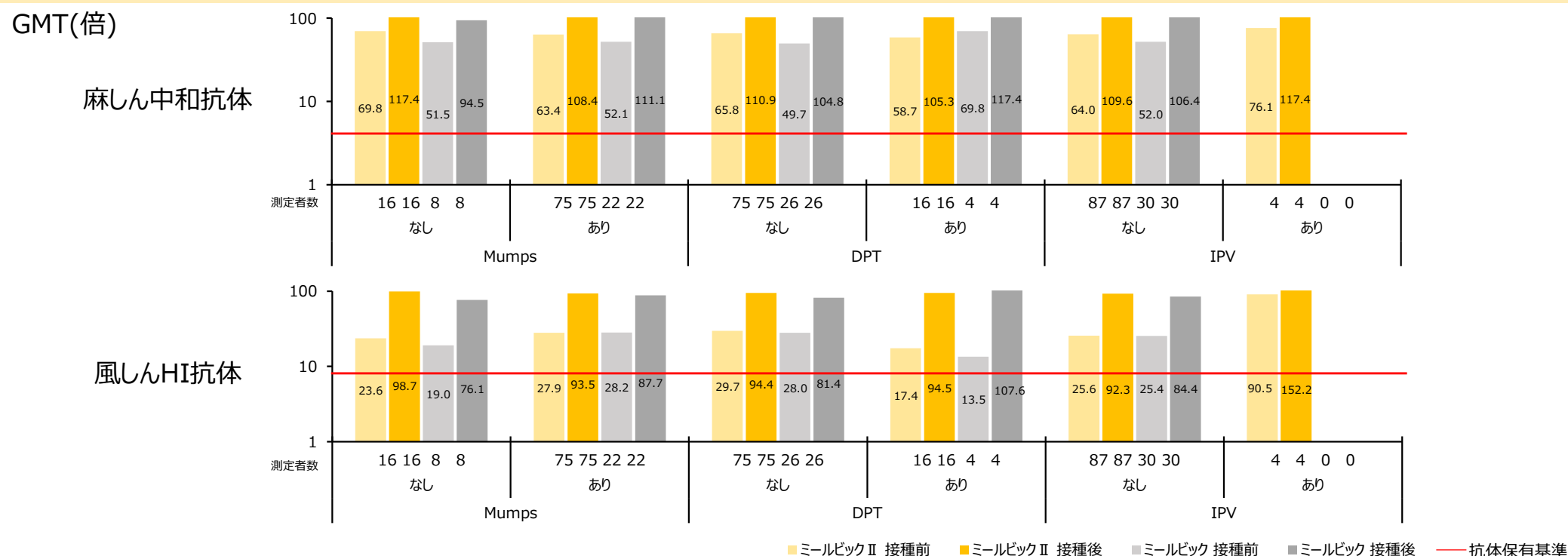


抗体保有率：抗体陽性（抗体陽性の基準：麻しんウイルス中和抗体価4倍以上、風しんウイルスHI 抗体価8倍以上）である被験者の割合

L0132試験 他のワクチンとの同時接種の有無別 免疫原性の結果

ミールビックⅡ接種後の各抗体のGMTは、同時接種の有無に関わらず同程度であった

ミールビックⅡ群における各部分集団のGMTは、比較が可能な部分集団では、ミールビック群と同程度であった



抗体保有基準：麻しんウイルス中和抗体価4倍以上、風しんウイルスHI 抗体価8倍以上

L0132試験 副反応の発現状況

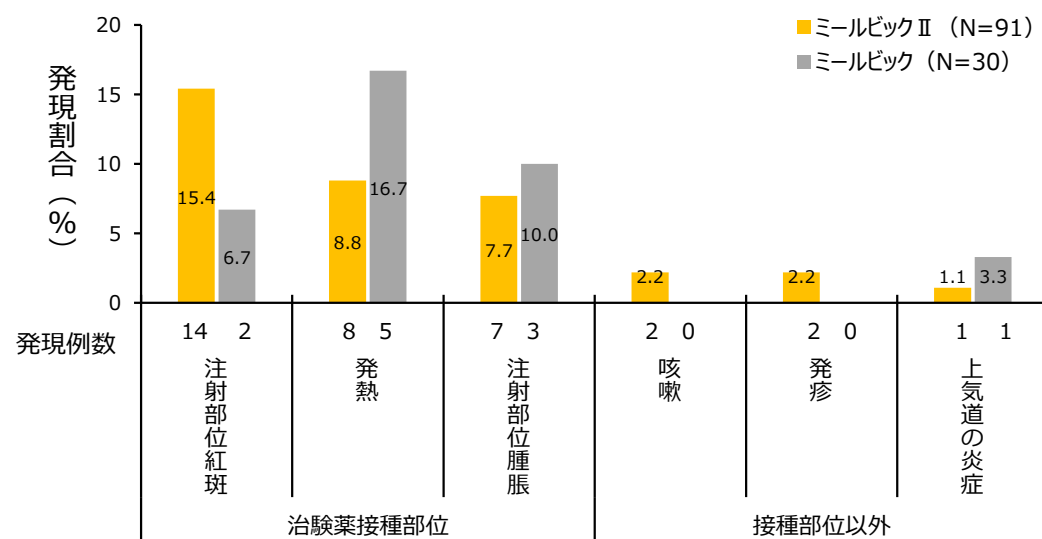
副反応の発現状況はミールビックⅡ群とミールビック群とで同様の傾向であった

ミールビックⅡ群で5%以上高い差が認められた「注射部位紅斑」は、すべて「軽度」であった

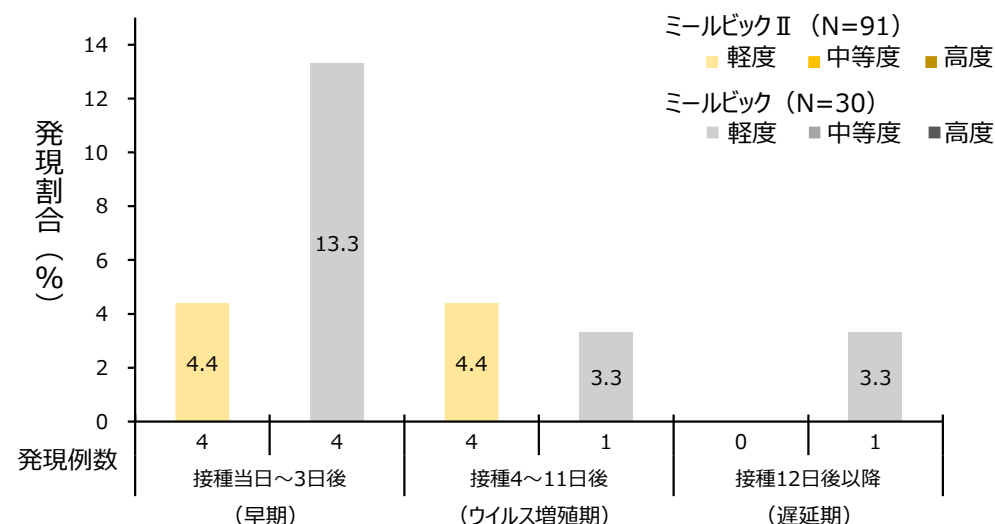
ミールビックⅡ群で副反応と判断された発熱の発現時期は、主に早期及びウイルス増殖期であった

いずれかの接種群で発現率が2%以上であった副反応

副反応のPT別発現割合



発熱の発現時期別の発現状況

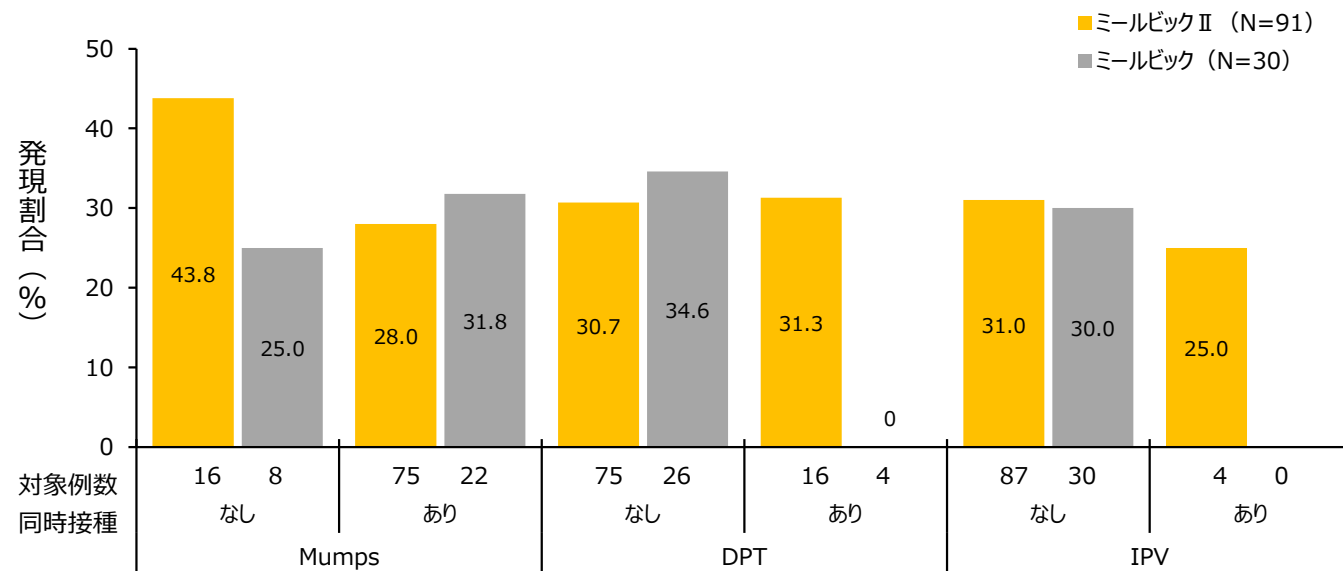


社内資料（承認時評価資料）より作図

L0132試験 他のワクチンとの同時接種の有無別 安全性の結果

ミールビックⅡ群とミールビック群とで副反応の発現割合に大きな差はなかった

同時接種ワクチン別の副反応発現状況



社内資料（承認時評価資料）より作図

2. 臨床試験成績

国内第Ⅲ相試験成績のまとめ

ミールビックⅡはミールビックと同様の有効性が期待できる

- MR ワクチンの定期接種第1期の対象者における免疫原性：
 - ✓ ミールビックⅡ接種後の各抗原に対する抗体保有率について、ミールビック群に対する非劣性が検証された
- MR ワクチンの定期接種第2期の対象者における免疫原性：
 - ✓ ミールビックⅡ接種後の各抗体の抗体保有率は、ミールビック群と同様に100%であった
 - ✓ ミールビックⅡ接種前後の各抗体のGMTは上昇しており、GMT変化率はミールビック群と同程度であった

ミールビックⅡの安全性は許容可能である

- 死亡例、重篤な有害事象、及び治験中止に至った有害事象は第1期・第2期いずれの投与群においても認められなかった
- MR ワクチンの定期接種第1期の対象者における安全性：
 - ✓ 副反応の発現状況はミールビックⅡ群とミールビック群とで同様の結果であった
- MR ワクチンの定期接種第2期の対象者における安全性：
 - ✓ 副反応の発現状況はミールビックⅡ群とミールビック群とで同様の傾向であった
 - ✓ ミールビック群よりもミールビックⅡ群において「注射部位紅斑」の発現割合が5%以上高かったが、すべて「軽度」であった

3. 医薬品リスク管理計画

3. 医薬品リスク管理計画

ミールビックⅡ臨床成績に関する現状と課題、及びその対策

現状	ミールビックⅡ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
課題	ミールビックⅡ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の取得
	
対策	- 医薬品リスク管理計画に 「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」を実施することを記載 2025年4月（L0131試験参加者が第2期対象年齢に到達する時期）より実施中

3. 医薬品リスク管理計画

ミールビックⅡ製造販売後臨床試験の概要

目的

ミールビックⅡの免疫原性の持続を確認する

L0131試験参加者（MRワクチン第1期としてミールビックⅡ／ミールビックを接種）のうち、2025年度に第2期接種対象となる方を対象に、第2期接種前までの抗体持続を確認する

デザイン

第1期

L0131試験参加者

MRワクチン第1期として
ミールビックⅡ／ミールビックを接種
した方のうち、2019年度生まれの方
（最大210名）



ミールビックⅡ
または
ミールビック

第2期

ミールビックⅡ製造販売後臨床試験

MRワクチン第2期接種当日



同意取得



第1期接種以降の
麻しん風しん罹患状況を調査



第2期接種前
抗体価測定用採血

時期

2025年4月より実施中

4. 供給に関する事項

- ミールビックⅡの初回ロットは、2026年2月下旬より阪大微研から販売会社へ出荷される。
- 販売会社のミールビック在庫が消尽し次第、順次卸売業者へミールビックⅡが出荷される予定。
- 定期接種および任意接種として使用された場合にも安定的に供給することができるよう、生産準備を進めている。

5. まとめ

■ ミールビックⅡの有効性

- ✓ ミールビックと同程度の免疫原性が確認されたことから、麻しん及び風しん予防に対するミールビックⅡの有効性が期待できる
- ✓ ミールビックⅡを定期接種第1期の対象者に接種した際の免疫原性の持続性については、製造販売後臨床試験で確認中

■ ミールビックⅡの安全性

- ✓ ミールビックⅡの安全性は許容可能である
- ✓ ミールビックの安全性プロファイルと比較しても、大きな違いは認められていない

■ ミールビックⅡに切り替えるメリット

- ✓ より安定した品質のMRワクチンを生産及び供給することが可能になる