

商品名 ミールビック 添付文書情報

| | | | |
|--------|---|--------|---------------------|
| 一般名 | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン | 薬価 | 0.00 |
| 規格 | 1瓶（溶解液付） | 区分 | （劇） |
| 製造メーカー | 阪大微生物病研究会 | 販売メーカー | 阪大微生物病研究会 田辺三菱製薬 |
| 薬効 | 6. 病原生物に対する医薬品 63. 生物学的製剤 636. 混合生物学的製剤 6369. その他の混合生物学的製剤 | | |

ミールビックの組成・成分

0. 5mL中：

弱毒生麻しんウイルス田辺株：5000PFU以上

弱毒生風しんウイルス松浦株：1000PFU以上

ミールビックの用法・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回皮下に注射する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 接種対象者：
 - 定期の予防接種：
 - 第1期の予防接種対象者：生後12月から24月に至るまでの間にある者。
 - 第2期の予防接種対象者：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）。
 - 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。
- 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係：輸血の投与を受けた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。
- 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。
- 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。

ミールビックの効能・効果

麻しん及び風しんの予防。

ミールビックの副作用

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。

1. 重大な副反応：

- 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。
- 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ので、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。
- 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ので、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。
- 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。
- 5) けいれん（熱性けいれんを含む）（頻度不明）。

2. その他の副反応：

- [1] 局所症状（注射部位）：（5%以上）発赤、（0.1～5%未満）腫脹、（頻度不明）硬結、疼痛等の注射部位反応。
- [2] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、発熱、（頻度不明）蕁麻疹、そう痒、紅斑、多形紅斑 [接種直後から数日中にあらわれることがある]。
- [3] 精神神経系：（0.1～5%未満）不機嫌、だるさ [接種5～14日後に1～3日間程度あらわれることがある]、（頻度不明）頭痛。
- [4] 呼吸器：（5%以上）鼻汁、咳嗽、（0.1～5%未満）咽頭紅斑、鼻閉、（頻度不明）口腔咽頭痛。
- [5] 消化器：（0.1～5%未満）下痢、嘔吐、食欲減退、（頻度不明）腹痛。
- [6] 皮膚：（5%以上）発疹 [接種5～14日後に1～3日間程度あらわれることがある]、（頻度不明）麻しん様発疹。
- [7] 筋・骨格系：（頻度不明）関節痛。
- [8] その他：（5%以上）発熱（28.3%） [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℃以上の発熱、10%以下に38.5℃以上の発熱がみられる]、（0.1～5%未満）眼脂、頸部リンパ節腫脹その他のリンパ節腫脹。

ミールビックの使用上の注意

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

1. 明らかな発熱を呈している者。
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者。
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。
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中の者。
5. 妊娠していることが明らかな者。
6. 前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。

【重要な基本的注意】

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。
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。
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日間の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、更に高熱、痙攣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。

【特定の背景を有する者に関する注意】

【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。

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。
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。
3. 過去にけいれんの既往のある者。
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。
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。

【腎機能障害を有する者】

腎機能障害を有する者：接種要注意者である。

【肝機能障害を有する者】

肝機能障害を有する者：接種要注意者である。

【生殖能を有する者】

妊娠可能な女性：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。

【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。

【相互作用】

1. 併用禁忌：副腎皮質ステロイド剤＜注射剤・経口剤＞（プレドニゾロン＜注射剤・経口剤＞等）、免疫抑制剤＜副腎皮質ステロイド剤は注射剤・経口剤＞（シクロスポリン＜ネオーラル、サンディミュン＞、タクロリムス＜プログラフ＞、アザチオプリン＜イムラン＞等）〔麻しん又は風しん様症状があらわれるおそれがある（特に副腎皮質ステロイド剤長期投与中あるいは副腎皮質ステロイド剤大量投与中の者、又は副腎皮質ステロイド剤＜注射剤・経口剤＞投与中止後6か月以内、免疫抑制剤長期投与中あるいは免疫抑制剤大量投与中の者、又は免疫抑制剤＜副腎皮質ステロイド剤は注射剤・経口剤＞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）〕。
2. 併用注意：

〔1〕 輸血、ガンマグロブリン製剤〔接種前3か月以内に輸血の投与を受けた又は接種前3か月以内に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（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）。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（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）。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）】。

- [2] 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もある（細胞性免疫の抑制が起こることがある）]。
- [3] 他の生ワクチン<注射剤>（おたふくかぜワクチン<注射剤>、水痘ワクチン<注射剤>、BCGワクチン<注射剤>、黄熱ワクチン<注射剤>等） [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）]。

【適用上の注意】

1. 薬剤接種時の注意：

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。
- (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。

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。

【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。

【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）。

【保管上の注意】

5℃以下で保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

