

**第34回 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会
ワクチン評価に関する小委員会
ーミムリット®皮下注用についてー**

2026年6月19日

第一三共株式会社

1. 開発経緯、承認概要
2. 臨床試験概要、医薬品リスク管理計画(RMP)案
 - 2-1. VN0102-A-J301試験、【参考】特定臨床研究
 - 2-2. VN0102-A-J303試験
 - 2-3. ムンプスウイルス株(RIT4385株)接種後の無菌性髄膜炎発生状況
 - 2-4. 医薬品リスク管理計画(RMP)案
3. 今後の予定

1. 開発経緯

- 麻しんおたふくかぜ風しん(MMR)ワクチンについて、2013年7月の第3回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会の議論を踏まえ、2013年12月厚生労働省健康局結核感染症課長名にて一般社団法人日本ワクチン産業協会宛に開発要請(「開発優先度の高いワクチンの研究開発について(平成25年12月26日付健感発1216第1号)」)が発出され、2018年5月には予防接種推進協議会から「おたふくかぜワクチンの定期接種化に関する要望」が、厚生労働省健康局に提出されている。
- 上記の状況を踏まえ、当社は、ワクチン接種による予防効果と無菌性髄膜炎が発生するリスクを考慮し、より高い安全性が期待できるワクチンを日本に導入するため、既存の麻しん風しん(MR)ワクチンに海外の使用実績からより高い安全性のムンプスウイルス株(Jeryl-Lynn株由来のRIT4385株)を混合した新規のMMRワクチンを開発した。



1. 承認概要

販売名	ミムリット®皮下注用
一般名	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
承認年月日	2026年5月11日
剤形・含量	1バイアルを添付の溶剤(日本薬局方注射用水)0.7 mLで溶解したとき、その0.5 mL中 <ul style="list-style-type: none">弱毒生麻しんウイルス (AIK-C株) を6,600 FFU以上弱毒生ムンプスウイルス (RIT4385株) を5,000 FFU以上弱毒生風しんウイルス (高橋株) を1,200 FFU以上 含有する用時溶解注射剤
効能又は効果	麻しん、おたふくかぜ及び風しんの予防
用法及び用量	本剤を添付の溶剤 (日本薬局方注射用水) 0.7 mLで溶解し、その0.5 mLを1回皮下に注射する。
接種対象者	生後12月以上の者であれば性、年齢に関係なく接種できる。接種年齢は、学会等の最新の情報を考慮して総合的に判断すること。
有効期間	5箇月 (※) 有効期間延長を予定している。

- 審査の結果、「本品目の麻しん、おたふくかぜ及び風しんの予防に対する有効性は示され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能」と判断された。(令和8年2月18日付「審査報告書」抜粋)

2. 臨床試験概要(評価資料)

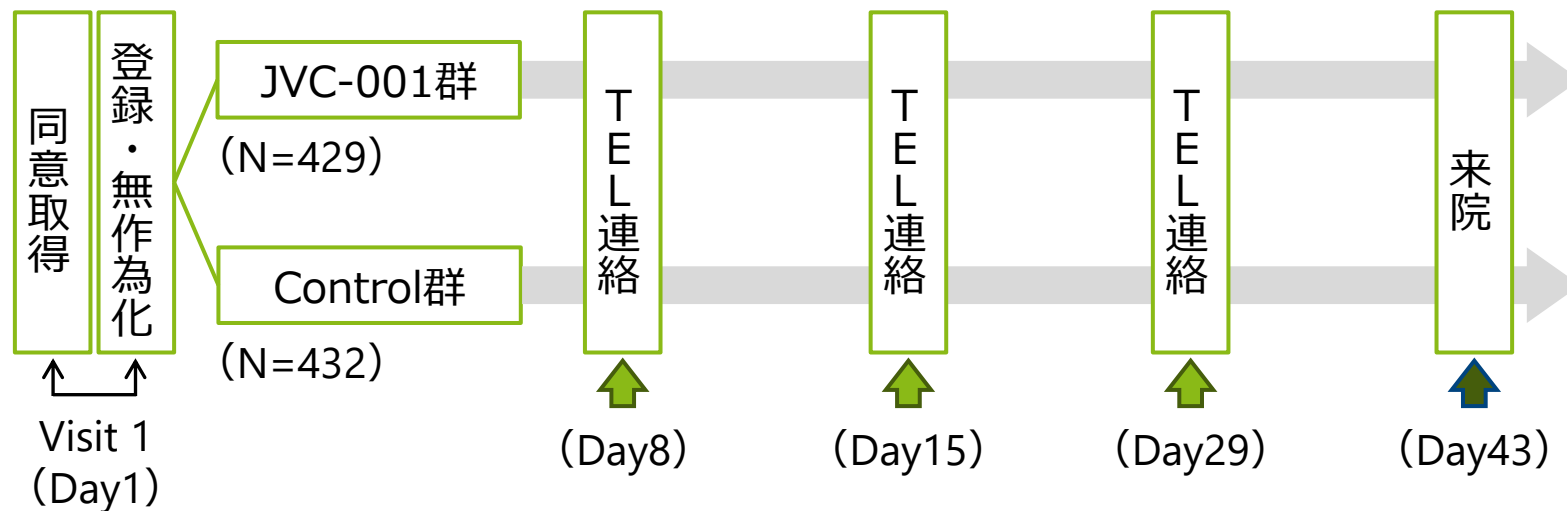
	JVC-001-P12-01試験 (Ph1/2)	VN0102-A-J301試験 (Ph3:Pivotal試験)	VN0102-A-J302試験 (Ph3:力価確認試験)	VN0102-A-J303試験 (Ph3:2期試験)
目的	JVC-001とMRワクチン+おたふくかぜワクチン同時接種の免疫原性及び安全性を評価	JVC-001とMRワクチン+おたふくかぜワクチン同時接種との免疫原性の非劣性検証、安全性を評価	JVC-001高力価製剤、低力価製剤の免疫原性及び安全性を評価	麻しん、風しん、おたふくかぜワクチン2回目接種時にJVC-001を接種した際の免疫原性及び安全性を評価
デザイン	無作為化試験	無作為化群間比較試験	無作為化試験	オープン試験
盲検性	非盲検	評価者盲検	評価者盲検	非盲検
対象	生後12ヵ月～24ヵ月未満	生後12ヵ月～24ヵ月未満	生後12ヵ月～24ヵ月未満	5歳～7歳未満
目標例数	100名 (実薬:50、対照薬:50)	840名 (実薬:420、対照薬:420)	100名 (高力価:50、低力価:50)	100名
施設数	5施設	33施設	7施設	5施設
主要評価	接種43日目の各ウイルス抗体陽転率、GMT	接種43日目の各ウイルス抗体保有率	接種43日目の各ウイルス抗体保有率	接種43日目の各ウイルス抗体保有率
実施期間	2015/10～2016/3	2020/2～2020/11	2020/2～2020/8	2020/1～2020/11
公表状況	<i>HUMAN VACCINES & IMMUNOTHERAPEUTICS</i> , 2019, VOL. 15, NO. 5, 1139-1144, https://doi.org/10.1080/21645515.2019.1578591	<i>Vaccine</i> 49 (2025) 126698, https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2024.126698		<i>Journal of Infection and Chemotherapy</i> 30 (2024) 1289-1294, https://doi.org/10.1016/j.jiac.2024.06.011

2-1. VN0102-A-J301試験：試験概要

Vaccine 49 (2025) 126698, <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2024.126698>

目的	生後12ヵ月以上24ヵ月未満の日本人健康幼児を対象に、JVC-001の麻しん、風しん、及びムンプスウイルス（Genotype D）に対する免疫原性について、対照ワクチンに対する非劣性を検証する。
試験デザイン	多施設共同、実薬対照、無作為化、評価者盲検、群間比較試験
対象	生後12ヵ月以上24ヵ月未満の日本人健康幼児
治験薬	被験薬：JVC-001（AIK-C株、RIT4385株、高橋株） 対照薬：MRワクチン（AIK-C株、高橋株）とおたふくかぜワクチン（星野株）の同時接種
用法・用量	被験薬：JVC-001 0.5mLを1回上腕伸側部又は三角筋部に接種する 対照薬：MRワクチン0.5mL、おたふくかぜワクチン0.5mLをそれぞれ1回左右の上腕伸側部又は三角筋部に接種する
評価例数	有効性解析対象例（FAS）：861名（JVC-001群：429名、Control群：432名） 安全性解析対象例：861名（JVC-001群：429名、Control群：432名）
評価項目	<ul style="list-style-type: none">● 有効性 主要評価項目：接種43日後の麻しんウイルス、風しんウイルス、ムンプスウイルス（Genotype D）の抗体保有率 副次評価項目：接種43日後の麻しんウイルス、風しんウイルス、ムンプスウイルス（Genotype D）の抗体陽転率、GMT、接種43日後のムンプスウイルス（Genotype G）の抗体保有率、抗体陽転率、GMT● 安全性 有害事象、特定有害事象（注射部位、全身性）<ul style="list-style-type: none">・ 特定有害事象 注射部位：接種から8日目までの注射部位腫脹、紅斑、疼痛・ 特定有害事象 全身性：接種から43日目までの発熱、麻疹／風疹様発疹、耳下腺腫脹、唾液腺腫脹、髄膜炎・ 特定外有害事象：接種から43日目までの有害事象

2-1. VN0102-A-J301試験：試験スケジュール



問診 ●

採血 ●



4mL

* 初回接種前に採血実施



4mL

特定有害事象（注射部位）*1

7日間

特定有害事象（全身性）*2

42日間

特定外有害事象

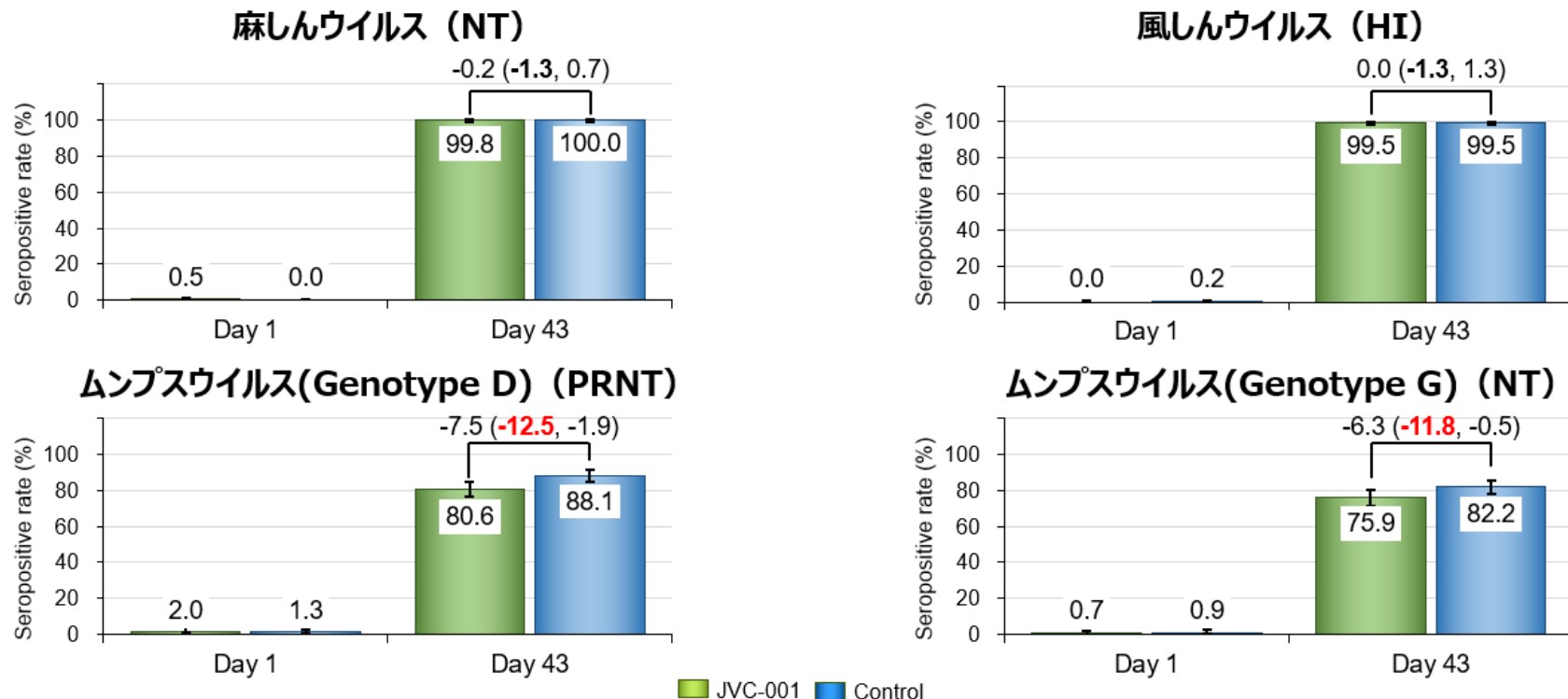
42日間

*1: 注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位疼痛

*2: 発熱（37.5℃以上）、麻疹様発疹、風疹様発疹、耳下腺腫脹、唾液腺腫脹、髄膜炎

2-1. VN0102-A-J301試験：免疫原性

麻疹ウイルス、風しんウイルス、ムンプスウイルス（Genotype D, Genotype G）：抗体保有率



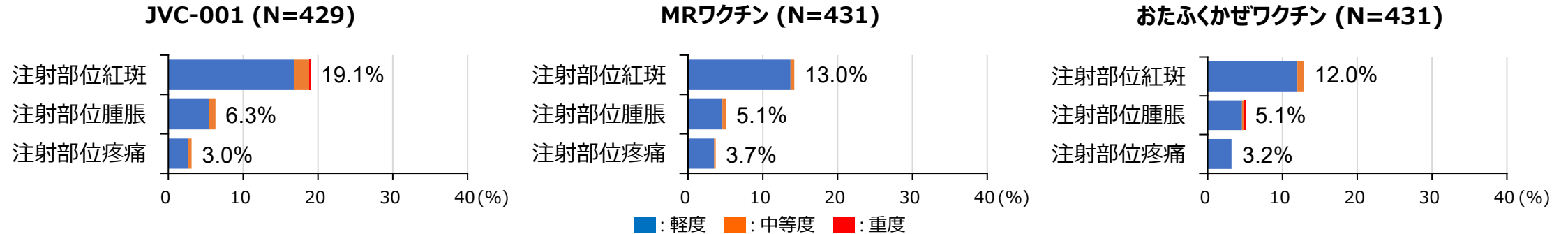
Participants less than cut-off values (values to be used for analysis); Measles virus NT: 2 (i/dill), Rubella virus HI: 4 (1/dill), Mumps virus Genotype D PRNT: 2.5 ED₅₀, Mumps virus Genotype G NT: 2 (1/dill) NT: Neutralization test, HI: hemagglutination inhibition, PRNT: plaque reduction neutralization test

審査報告書抜粋

- 主要評価項目のうち治験薬接種後43日目のムンプスウイルス（Genotype D）に対する抗体保有率について、本剤の対照薬に対する非劣性基準は満たさなかったものの、本剤群の接種後43日目のムンプスウイルス（Genotype D）に対する抗体保有率は80.6%であり、ムンプスウイルスについても一定の有効性が示され、対照群と比較して明らかな違いは認められず、忍容性が示された。
- 本剤群のムンプスウイルス（Genotype D）に対する治験薬接種後43日目の抗体保有率（80.6%）は、MMR-157試験での各接種群の治験薬接種後43日目の抗体保有率と同程度の抗体保有率である。

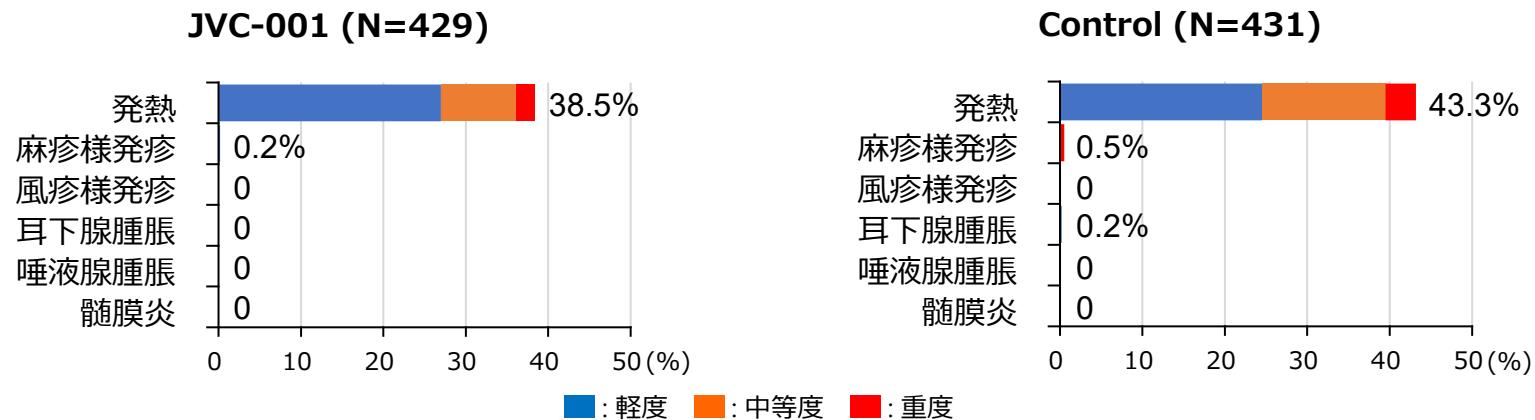
2-1. VN0102-A-J301試験：安全性(1)

◆ 注射部位の特定有害事象（関連あり）



軽度:長径が20mm未満（紅斑、腫脹）、注射部位に触れたときに軽微な反応がある（疼痛） **中等度:**長径が20mm以上50mm以下（紅斑、腫脹）、注射部位に触れたときに泣いたり、怒ったりする（疼痛）
重度:長径が50mm超（紅斑、腫脹）、注射した腕を動かす（動いているのを止める）と泣く（疼痛）

◆ 全身性の特定有害事象（関連あり）



軽度:37.5℃以上38.0℃未満（体温）、局所的に発現している（1-50カ所）（発疹）、微候又は症状の自覚があるものの、容易に耐えられる（腫脹）、**中等度:**38.0℃以上39.0℃未満（発熱）、局所的ではあるが、広範な発現もしている（51-150カ所）（発疹）、日常活動に支障がある（腫脹）、**重度:**39.0℃以上（発熱）、全身に発現している（151カ所以上）（発疹）、機能を顕著に損ない、日常活動ができなくなる（腫脹）

2-1. VN0102-A-J301試験：安全性(2)

◆ 特定外有害事象（関連あり）

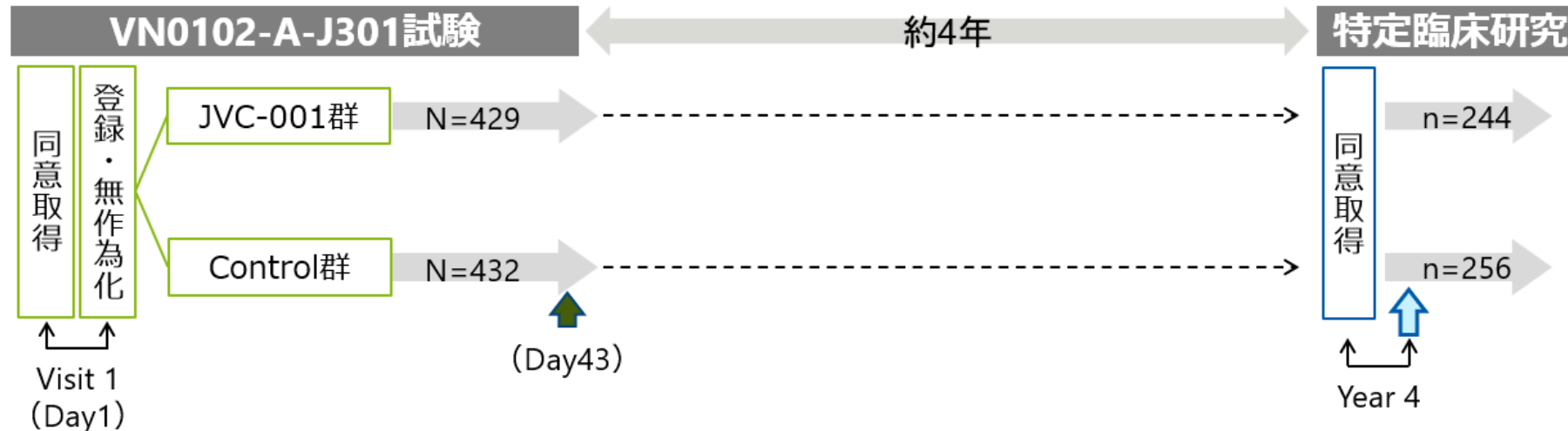
器官別大分類 基本語	JVC-001 (N=429)		Control (N=432)	
	件数	%	件数	%
全ての特定外有害事象	64	14.9	53	12.3
一般・全身障害および投与部位の状態	26	6.1	24	5.6
注射部位紅斑	14	3.3	7	1.6
注射部位内出血	7	1.6	12	2.8
注射部位硬結	6	1.4	4	0.9
注射部位腫脹	5	1.2	2	0.5
発熱	1	0.2	1	0.2
注射部位発疹	1	0.2	0	0.0
皮膚および皮下組織障害	20	4.7	13	3.0
湿疹	7	1.6	6	1.4
発疹	5	1.2	2	0.5
斑状丘疹状皮疹	2	0.5	1	0.2
蕁麻疹	2	0.5	1	0.2
乳児湿疹	0	0.0	2	0.5
紅斑	2	0.5	0	0.0
丘疹	2	0.5	0	0.0
皮脂欠乏性湿疹	0	0.0	1	0.2
点状出血	1	0.2	0	0.0
斑状皮疹	1	0.2	0	0.0

感染症および寄生虫症	JVC-001 (N=429)		Control (N=432)	
	件数	%	件数	%
感染症および寄生虫症	10	2.3	14	3.2
上咽頭炎	7	1.6	10	2.3
ジアロチ・クロステイ症候群	1	0.2	1	0.2
結膜炎	0	0.0	1	0.2
中耳炎	0	0.0	1	0.2
急性中耳炎	1	0.2	0	0.0
鼻炎	1	0.2	0	0.0
副鼻腔炎	1	0.2	0	0.0
ウイルス性発疹	0	0.0	1	0.2
胃腸障害	4	0.9	4	0.9
下痢	2	0.5	2	0.5
嘔吐	3	0.7	0	0.0
腸炎	0	0.0	1	0.2
軟便	0	0.0	1	0.2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5	1.2	3	0.7
鼻漏	2	0.5	1	0.2
上気道の炎症	2	0.5	1	0.2
咳嗽	0	0.0	1	0.2
アレルギー	1	0.2	0	0.0
精神障害	1	0.2	0	0.0
気分変化	1	0.2	0	0.0

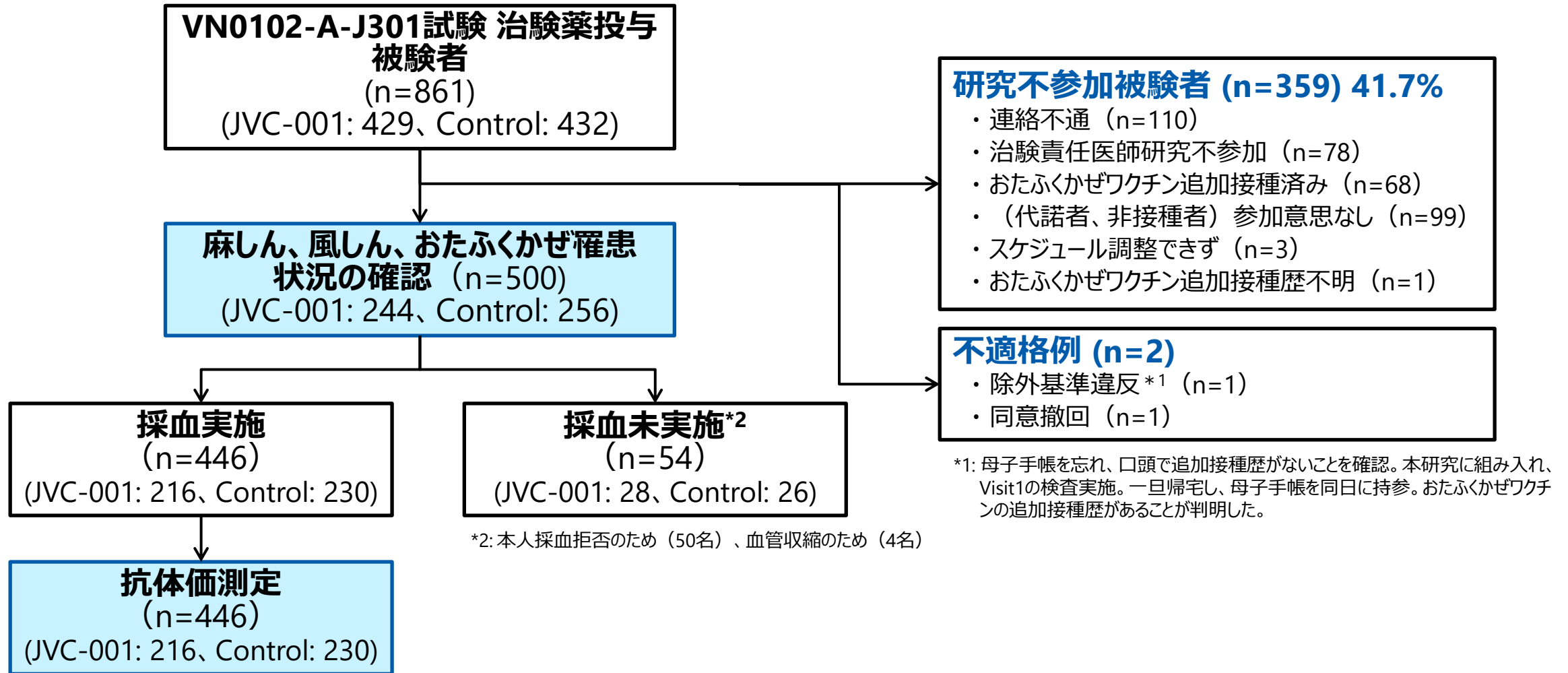
【参考】特定臨床研究(VN0102-A-J301試験フォローアップ)：概要

Human Vaccines & Immunotherapeutics, 2025, <https://doi.org/10.1080/21645515.2025.2586344>

目的	VN0102-A-J301試験の治験薬投与被験者を対象として、麻しん、風しん、おたふくかぜ罹患状況の確認と各ウイルス抗体価を測定し、JVC-001の有効性に関する参考データを取得する。
対象被験者	VN0102-A-J301試験で本剤又は対照薬を投与された被験者のうち、代諾者に対して本試験内容を説明し、文書にて同意取得できた被験者
調査項目	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬接種から本調査時点までの麻しん、風しん、おたふくかぜ罹患状況の確認 本調査時点の麻しんウイルス、風しんウイルス、ムンプスウイルス（Genotype D）、ムンプスウイルス（Genotype G）抗体価、ムンプスウイルスIgG価の測定
調査期間	2025年2月～2025年5月



【参考】特定臨床研究：解析対象症例の内訳



Control: MRワクチン+おたふくかぜワクチン (星野株)

【参考】特定臨床研究：被験者背景

		JVC-001 (n=244)	Control (n=256)	Total (n=500)
年齢 (年)	Mean (SD)	4.4 (0.49)	4.4 (0.49)	4.4 (0.49)
	Q1, Median, Q3	4.0, 4.0, 5.0	4.0, 4.0, 5.0	4.0, 4.0, 5.0
	Min, Max	4, 5	4, 5	4, 5
性別	Male	126 (51.6)	133 (52.0)	259 (51.8)
	Female	118 (48.4)	123 (48.0)	241 (48.2)
ワクチン接種43日目のムンプスウイルス (Genotype D) 抗体価	4.0ED₅₀未満*¹	44 (18.0)	31 (12.1)	-
	4.0ED ₅₀ 以上	185 (75.8)	218 (85.2)	-
	判定不能	15 (6.1)	7 (2.7)	-
ワクチン接種43日目のムンプスウイルス (Genotype G) 抗体価	4倍未満*²	59 (24.2)	46 (18.0)	-
	4倍以上	185 (75.8)	210 (82.0)	-
	判定不能	0 (0.0)	0 (0.0)	-

*1 ムンプスウイルス (Genotype D) 抗体価 カットオフ：4.0ED₅₀未満

*2 ムンプスウイルス (Genotype G) 抗体価 カットオフ：4倍未満

Control: MRワクチン+おたふくかぜワクチン (星野株)

【参考】特定臨床研究：麻しん、風しん、おたふくかぜの罹患状況

		JVC-001 (n=244)	Control (n=256)	Total (n=500)
ワクチン接種後の罹患あり	麻しん	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	風しん	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	おたふくかぜ**	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
被験者周囲での罹患者あり*	麻しん	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	風しん	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
	おたふくかぜ**	1 (0.4)	7 (2.7)	8 (1.6)

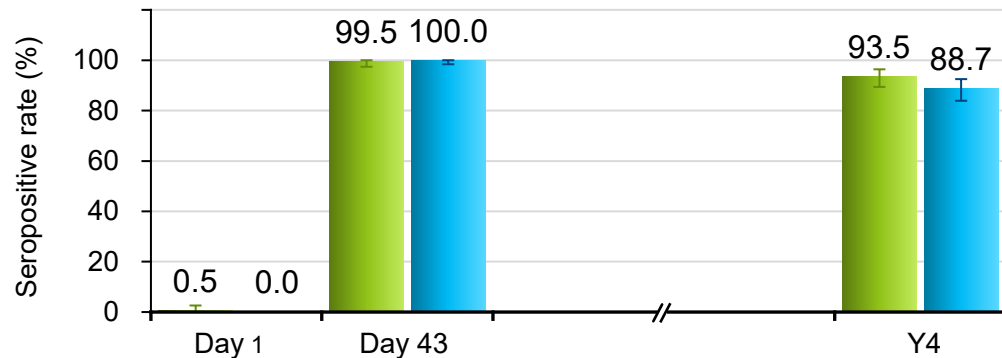
Control: MRワクチン+おたふくかぜワクチン（星野株）

* 被験者自身は麻しん、風しん、おたふくかぜに罹患していない。

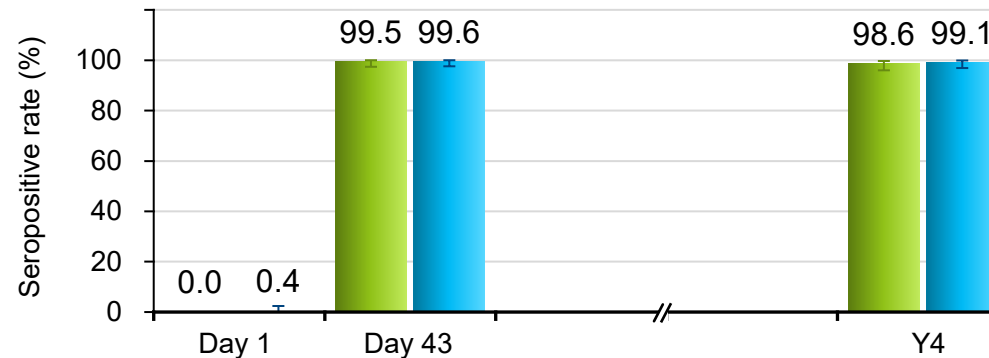
** おたふくかぜの診断は、発熱および耳下腺腫脹などの臨床症状に基づいて行われており、ウイルス検査による確定診断は実施していない。

【参考】特定臨床研究：各ウイルス抗体価の持続性

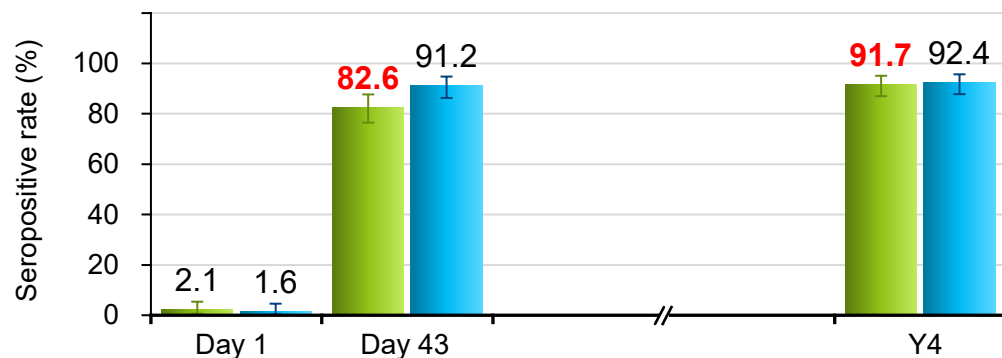
麻疹ウイルス (NT)



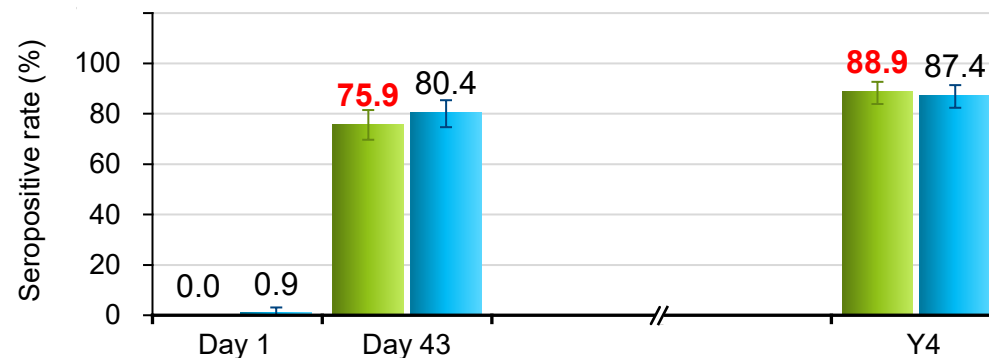
風疹ウイルス (HI)



ムンプスウイルス(Genotype D) (PRNT)



ムンプスウイルス(Genotype G) (NT)



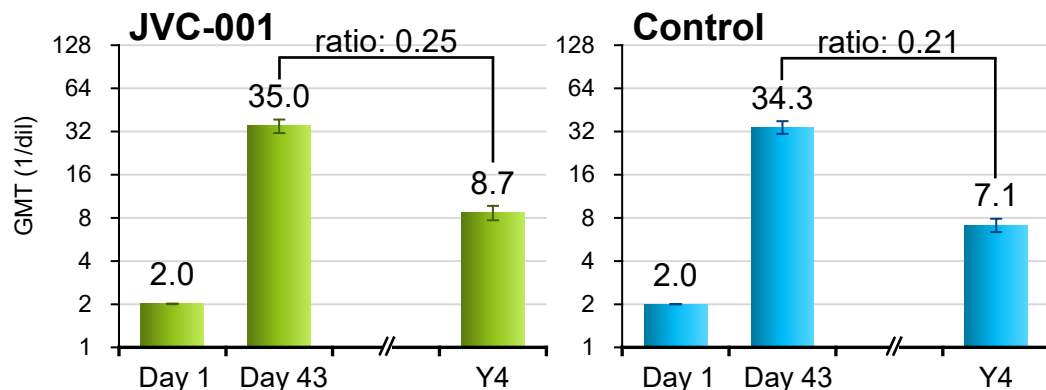
Y4: approximately 4 years after vaccination

Participants less than cut-off values (values to be used for analysis); Measles virus NT: 2 (1/dil), Rubella virus HI: 4 (1/dil), Mumps virus Genotype D PRNT: 2.5 ED₅₀, Mumps virus Genotype G NT: 2 (1/dil)

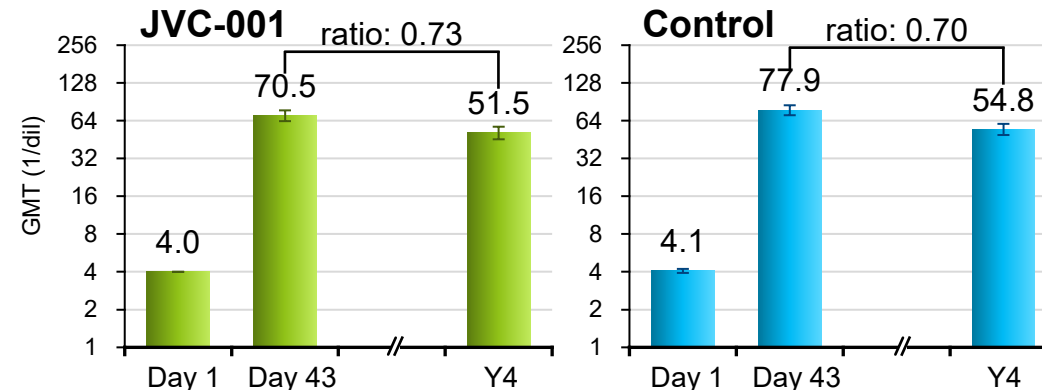
■ : JVC-001 ■ : Control

【参考】特定臨床研究：各ウイルス抗体価のGMT推移

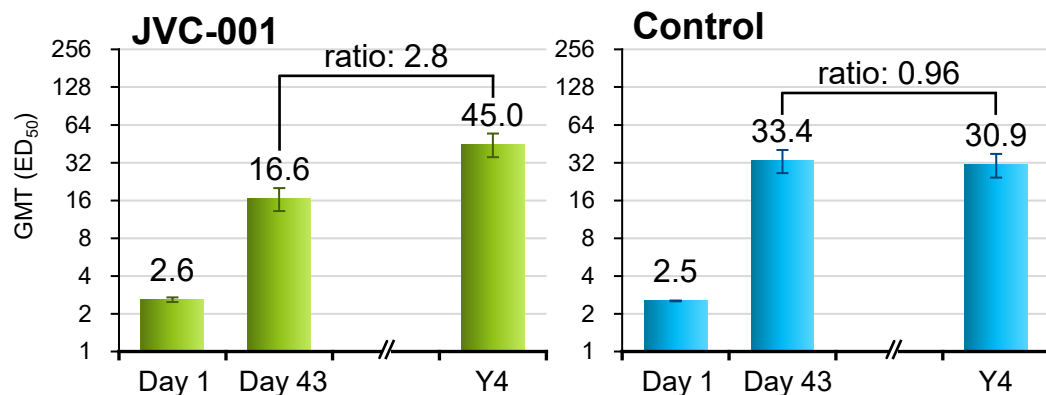
麻疹ウイルス (NT)



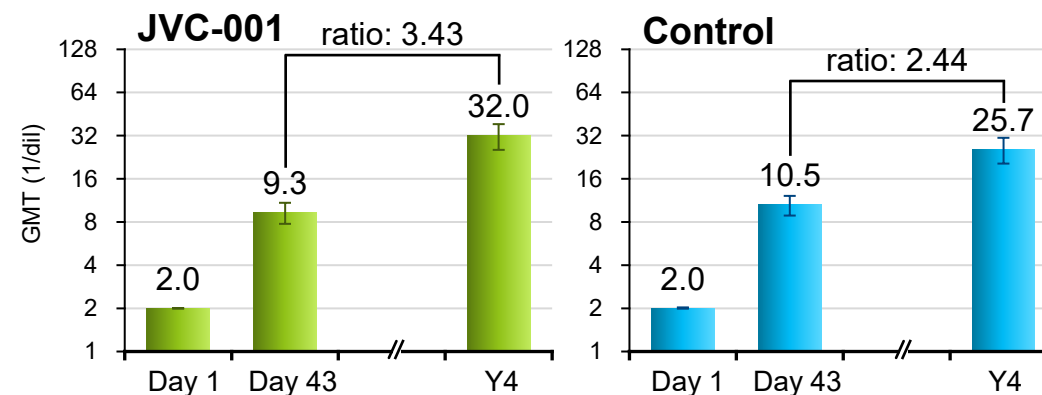
風疹ウイルス (HI)



ムンプスウイルス(Genotype D) (PRNT)



ムンプスウイルス(Genotype G) (NT)



Y4: approximately 4 years after vaccination

Participants less than cut-off values (values to be used for analysis); Measles virus NT: 2 (1/dil), Rubella virus HI: 4 (1/dil), Mumps virus Genotype D PRNT: 2.5 ED₅₀, Mumps virus Genotype G NT: 2 (1/dil)

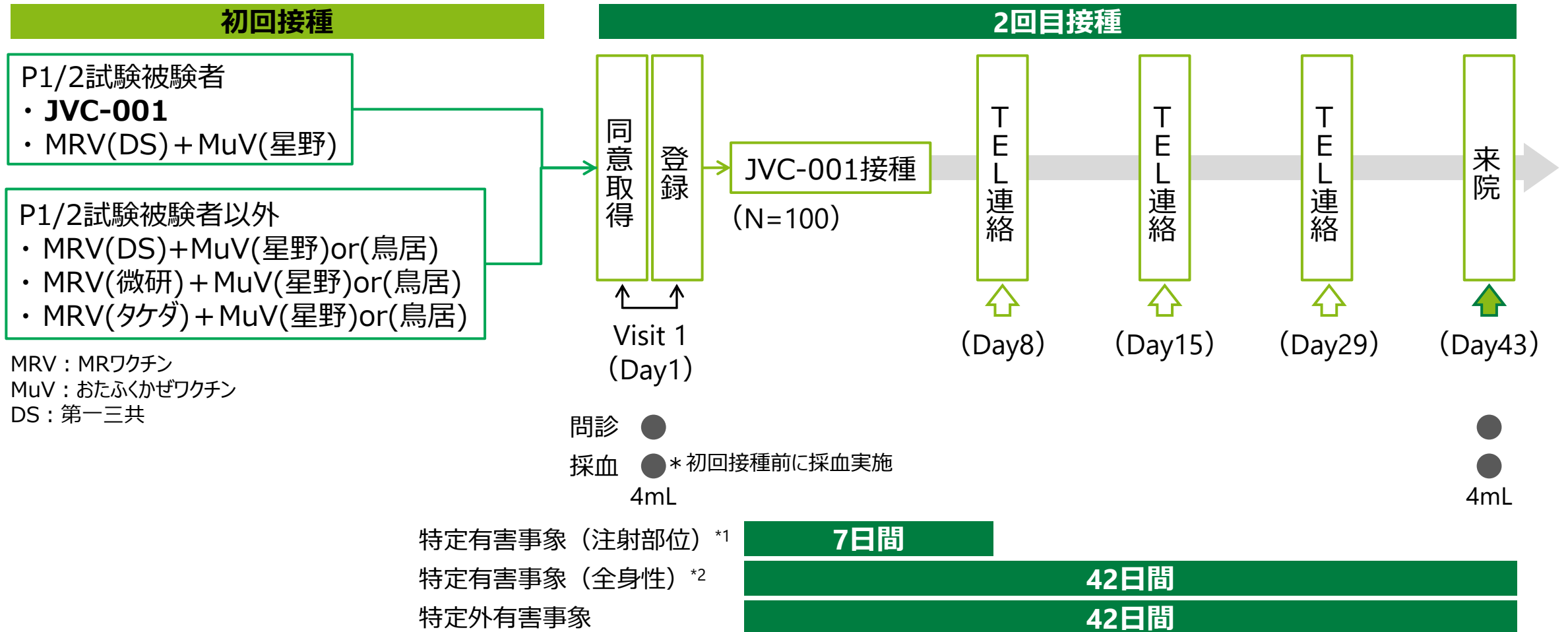
■ : JVC-001 ■ : Control

2-2. VN0102-A-J303試験：試験概要

Journal of Infection and Chemotherapy 30 (2024) 1289–1294, <https://doi.org/10.1016/j.jiac.2024.06.011>

目的	5歳以上7歳未満の日本人健康幼児を対象に、JVC-001 2期接種の安全性を確認する。また、JVC-001 2期接種後の麻しん、風しん、及びムンプスウイルスに対する免疫原性を確認する。
試験デザイン	多施設共同、非盲検、非対照試験
対象	5歳以上7歳未満の日本人健康幼児で生後12ヵ月以上24ヵ月未満の時期に麻しん、風しん、及びおたふくかぜワクチンを1回接種したことが明らかな者
治験薬	被験薬：JVC-001（AIK-C株、RIT4385株、高橋株）
用法・用量	被験薬：JVC-001 0.5mLを1回上腕伸側部又は三角筋部に接種する。
評価例数	有効性解析対象例（FAS）：100名 安全性解析対象例：100名
評価項目	<ul style="list-style-type: none">● 有効性 主要評価項目：接種43日後の麻しんウイルス、風しんウイルス、ムンプスウイルス（Genotype D）の抗体保有率 副次評価項目：接種43日後の麻しんウイルス、風しんウイルスの抗体陽転率、GMT 接種43日後のムンプスウイルス（Genotype D）の抗体応答率、GMT● 安全性 有害事象、特定有害事象（注射部位、全身性）<ul style="list-style-type: none">・ 特定有害事象 注射部位：接種から8日目までの注射部位腫脹、紅斑、疼痛・ 特定有害事象 全身性：接種から43日目までの発熱、麻疹／風疹様発疹、耳下腺腫脹、唾液腺腫脹、髄膜炎・ 特定外有害事象：接種から43日目までの有害事象

2-2. VN0102-A-J303試験：試験スケジュール



*1: 注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位疼痛

*2: 発熱 (37.5℃以上)、麻疹様発疹、風疹様発疹、耳下腺腫脹、唾液腺腫脹、髄膜炎

2-2. VN0102-A-J303試験：被験者背景

	JVC-001群 (n=100)
在胎週数 (週) 平均値±SD	38.7±1.36
出生時体重 (g) 平均値±SD	3046.3±354.50
既往歴	
なし	65 (65.0)
あり	35 (35.0)
手術歴	
なし	99 (99.0)
あり	1 (1.0)
合併症	
なし	29 (29.0)
あり	71 (71.0)
接種要注意者	
非該当	75 (75.0)
該当*	25 (25.0)
前治療薬 (ワクチン含む)	
なし	30 (30.0)
あり	70 (70.0)
併用薬	
なし	30 (30.0)
あり	70 (70.0)

	JVC-001群 (n=100)
併用療法	
なし	91 (91.0)
あり	9 (9.0)
初回接種ワクチン (麻しん、風しん、おたふくかぜワクチン)	
JVC-001	20 (20.0)
MRワクチン (DS)	40 (40.0)
MRワクチン (微研)	21 (21.0)
MRワクチン (タケダ)	19 (19.0)
おたふくかぜワクチン (星野株)	51 (51.0)
おたふくかぜワクチン (鳥居株)	29 (29.0)
初回接種からの日数	
MRワクチン (JVC-001含む)	1618.2±154.8
おたふくかぜワクチン (JVC-001含む)	1583.7±186.9

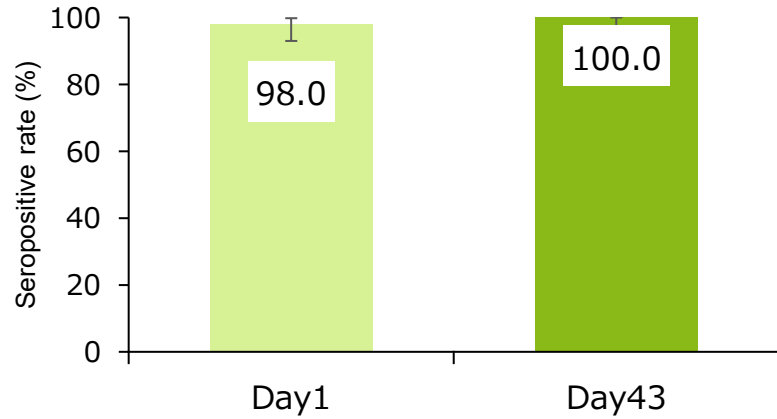
接種要注意者

- ・ 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、又は発育障害等の基礎疾患を有する者
- ・ 過去の予防接種で接種後2日以内に発熱を呈したことのある者、又は全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことのある者
- ・ 近親者に先天性免疫不全症の患者がいる者
- ・ 過去にワクチン接種以外でけいれん（熱誠けいれんを含む）の既往のある者

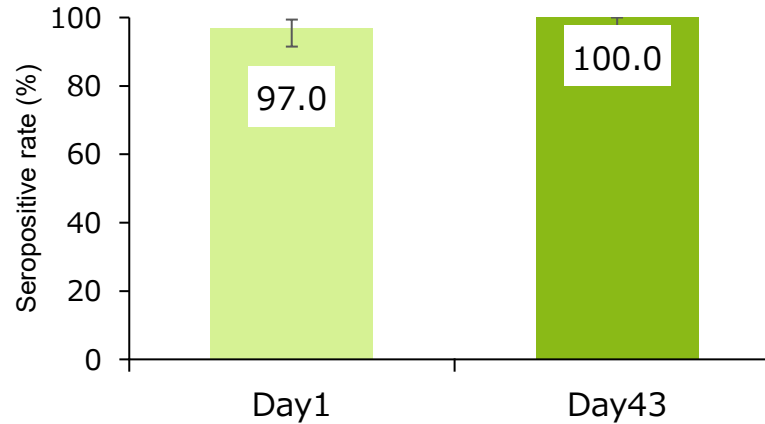
2-2. VN0102-A-J303試験：免疫原性

麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルス（Genotype D）：抗体保有率

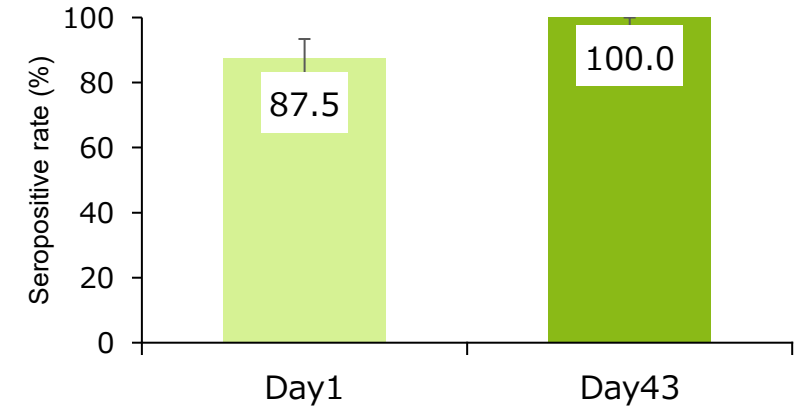
麻疹ウイルス（NT）



風疹ウイルス（HI）



ムンプスウイルス(Genotype D)
(PRNT)



麻疹ウイルス（NT）

	Day 1	Day 43
n/N	98/100	100/100
Seropositive rate, % (95CI)	98.0 (93.0-99.8)	100.0 (96.4-100.0)
GMT (95CI)	16.0 (13.4-19.1)	55.7 (49.1-63.2)

風疹ウイルス（HI）

	Day 1	Day 43
n/N	97/100	100/100
Seropositive rate, % (95CI)	97.0 (91.5-99.4)	100.0 (96.4-100.0)
GMT (95CI)	35.5 (30.6-41.2)	99.0 (87.7-111.8)

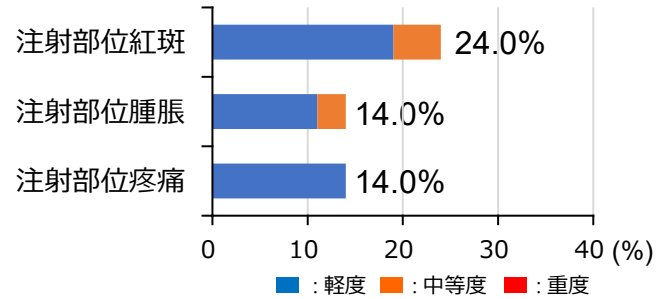
ムンプスウイルス(Genotype D)（PRNT）

	Day 1	Day 43
n/N	84/96	99/99
Seropositive rate, % (95CI)	87.5 (79.2-93.4)	100.0 (96.3-100.0)
GMT (95CI)	25.7 (18.9-34.9)	89.5 (71.5-112.2)

NT (CPE): Neutralization test (cytopathic effect), HI: Hemagglutination inhibition, PRNT: Plaque reduction neutralization test, GMT: Geometric mean titer

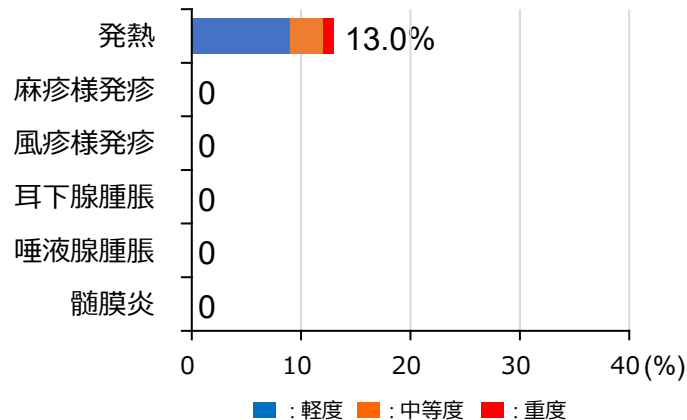
2-2. VN0102-A-J303試験：安全性

◆ 注射部位の特定有害事象（関連あり）



軽度:長径が20mm未満（紅斑、腫脹）、日常活動に支障なく、耐え得る程度（疼痛）
中等度:長径が20mm以上50mm以下（紅斑、腫脹）、日常活動に支障を生じる程度（疼痛）
重度:長径が50mm超（紅斑、腫脹）、日常活動を不可能にする程度（疼痛）

◆ 全身性の特定有害事象（関連あり）



軽度:37.5℃以上38.0℃未満（体温）、**中等度:**38.0℃以上39.0℃未満（発熱）
重度:39.0℃以上（発熱）

◆ 特定外有害事象（関連あり）

器官別大分類 基本語	JVC-001 (N=100)
すべての有害事象	7 (7.0)
精神障害 身体症状症	1 (1.0) 1 (1.0)
皮膚および皮下組織障害 湿疹	1 (1.0) 1 (1.0)
一般・全身障害および投与部位の状態 注射部位紫斑 注射部位内出血 注射部位そう痒感	5 (5.0) 1 (1.0) 2 (2.0) 2 (2.0)

2-3. ムンプスウイルス株(RIT4385株)接種後の無菌性髄膜炎発生状況

国内臨床試験：治験薬接種後の無菌性髄膜炎発生状況

- 国内臨床試験の治験薬接種例数（Controlを含む）1,161例のうち、無菌性髄膜炎の発生はなかった。

＜治験薬接種例数（内訳）＞

JVC-001-P12-01試験（Ph1/2）：JVC-001群 50名、Control群 50名

VN0102-A-J301試験（Ph3）：JVC-001群 429名、Control群 432名

VN0102-A-J302試験（Ph3）：JVC-001高力価群 52名、JVC-001低力価群 48名

VN0102-A-J303試験（Ph3）：JVC-001群 100名

海外使用実績：Priorix接種後の無菌性髄膜炎発生状況（審査報告書抜粋）

- Priorixについて、1997年発売以来2023年1月31日までに安全性データベースに報告された無菌性髄膜炎を発現した被接種者数は19人であった。これは、発売以来出荷された10万本あたり0.004人の報告割合に相当する。
- 報告された無菌性髄膜炎について、病歴、身体所見及び検査値に関する情報がほとんどの被接種者から得られていないため、診断の確実性には注意が必要であり、無菌性髄膜炎とPriorixとの因果関係は、合併症や基礎疾患及び複数のワクチンの同時接種の影響も考えられるため判定は困難であった。

2-4. 医薬品リスク管理計画（RMP）案

■ 医薬品リスク管理計画（案）における安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

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
<ul style="list-style-type: none"> ・ ショック・アナフィラキシー ・ 免疫性血小板減少症 ・ 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） ・ 脳炎・脳症 ・ けいれん（熱性けいれんを含む） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 無菌性髄膜炎 ・ 難聴 ・ 精巣炎 ・ 急性膀胱炎 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当なし
有効性に関する検討事項		
<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤接種後の免疫持続性の検討 		

■ 医薬品リスク管理計画（案）における追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
<ul style="list-style-type: none"> ・ 市販直後調査 ・ 一般使用成績調査（使用実態下における無菌性髄膜炎の発現状況の検討） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売後臨床試験（本剤接種後の免疫持続性の検討） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 市販直後調査による情報提供

2-4. RMP案：一般使用成績調査および製販後臨床試験計画の骨子（案）

■ 一般使用成績調査計画の骨子（案）

目的	使用実態下における本剤の無菌性髄膜炎の発現状況の検討
調査方法	中央登録方式
対象者	麻疹、おたふくかぜ及び風しんの予防目的で初めて本剤を接種した生後12ヵ月以降の者
観察期間	本剤接種日より28日間
予定症例数	50,000例（安全性解析対象症例数として）
主な調査項目	被接種者背景（性別、接種時年齢、基礎疾患・合併症等）、無菌性髄膜炎の発現例数・発現割合、無菌性髄膜炎の診断根拠、重症度、転帰、髄液からのムンプスウイルス検出の有無等

* 本調査における無菌性髄膜炎の発現頻度を「おたふくかぜワクチン接種後副反応に関する全国調査（日本小児科学会）」における発現頻度と比較すること。

■ 製販後臨床試験計画の骨子（案）

目的	麻疹ウイルス、風しんウイルス及びムンプスウイルスに対する抗体価を、初回接種から2期（2回目）接種後43日までの間で測定し、本剤の免疫持続性を確認する。
調査デザイン	多施設共同、非盲検、単群試験
対象者	生後12ヵ月から24ヵ月までの健康な小児で、麻疹ワクチン、風しんワクチン及びおたふくかぜワクチンのすべてを接種していない者
観察期間	本剤初回接種から2期（2回目）接種後43日まで（4年間）
予定症例数	300例
主な調査項目	主要評価項目：本剤初回接種から2期接種後までの麻疹ウイルス、風しんウイルス及びムンプスウイルス抗体価の推移の確認 副次評価項目：本剤接種後の麻疹、風しん及びおたふくかぜの罹患状況の確認

3. 今後の予定

- 令和8年夏頃を目途に、ミムリット®皮下注用の有効期間延長に係る一部変更承認申請を行う予定です。
- 令和9年4月1日には確実に市場へ供給すべく、令和8年夏より製造を開始します。その後、自社試験および国家検査への出検を経て、令和9年春には、小児の需要を満たす十分な数量を供給可能となるよう、準備を進めております。
- 本剤を通じて、日本の公衆衛生と人々の健康で豊かな生活に貢献してまいります。



**第一三共グループは世界中の人々の
健康で豊かな生活に貢献してまいります**

