

貯法：2～8℃で保存  
有効期間：5箇月

日本標準商品分類番号  
876369

ウイルスワクチン類混合製剤  
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

承認番号 販売開始  
30800AMX00130 -

生物学的製剤基準 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン

# ミムリット<sup>®</sup>皮下注用

## MIMRIT<sup>®</sup> FOR SUBCUTANEOUS INJECTION

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

### 2. 接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 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
- 2.4 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を受けている者[10.1 参照]
- 2.5 妊娠していることが明らかな者[9.5 参照]
- 2.6 上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

### 3. 製法の概要及び組成・性状

#### 3.1 製法の概要

本剤は、弱毒生麻しんウイルス(AIK-C株)及び弱毒生ムンプスウイルス(RIT4385株)を、それぞれ特定の伝染性の疾患に感染していない健康な親鶏が産んだ発育鶏卵に由来するニワトリ胚初代培養細胞で増殖させ、得たウイルス液をそれぞれ精製したものと、弱毒生風しんウイルス(高橋株)を特定の伝染性の疾患に感染していない健康なウサギの腎臓に由来するウサギ腎初代培養細胞で増殖させ、得たウイルス液を精製したものとをそれぞれ規定濃度に混合し、分注した後、凍結乾燥したものである。本剤の製造工程で生物由来原料として発育鶏卵、ウサギ腎臓、ウシの血液由来成分(血清)、ウシの乳由来成分(ラクトアルブミン水解物)及びブタの脾臓由来成分(トリプシン、パンクレアチン)を使用している。1970年代に作製した弱毒生麻しんウイルス(AIK-C株)及び弱毒生風しんウイルス(高橋株)のマスターシードに、動物種又は原産国が明らかでない動物に由来する原料(ウシの血清、ラクトアルブミン水解物、トリプシン、パンクレアチン、ゼラチン)を一部使用している。弱毒生ムンプスウイルス(RIT4385株)のマスターシード及びワーキングシードに、外来性感染性物質の不活化処理の詳細が明らかでないウシの血液由来成分(血清)及びブタの脾臓由来成分(トリプシン)を使用している。

#### 3.2 組成

販売名	有効成分	添加剤
	本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)0.7mLで溶かした液剤0.5mL中	
ミムリット皮下注用	弱毒生麻しんウイルス(AIK-C株)6,600FFU以上 弱毒生ムンプスウイルス(RIT4385株)5,000FFU以上 弱毒生風しんウイルス(高橋株)1,200FFU以上	乳糖水和物37.66mg、D-ソルビトール7.221mg、L-グルタミン酸ナトリウム1.967mg、L-アルギニン857.1µg、L-シスチン21.43µg、アミノ酸混合物7.607mg、M199適量、塩化ナトリウム、塩化カリウム、硫酸マグネシウム水和物8.571µg、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素カリウム、塩化カルシウム水和物、pH調節剤

ウイルス培養工程由来のネオマイシン硫酸塩、エリスロマイシンラクトビオン酸塩、カナマイシン硫酸塩、及びフェノールレッドの含有量は、それぞれ、2.1µg(力価)以下、11.9µg(力価)以下、11.9µg(力価)以下、及び0.9µg以下である。

#### 3.3 製剤の性状

販売名	性状	pH	浸透圧比(生理食塩液対比)
ミムリット皮下注用	白色又は微赤色の塊 添付の溶剤0.7mLで溶解後は、無色又は微赤色の澄明な液体となる。	7.7～8.3	2.0～3.0

#### 4. 効能又は効果

麻しん、おたふくかぜ及び風しんの予防

#### 6. 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、その0.5mLを1回皮下に注射する。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1 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。

##### 7.2 輸血及びガンマグロブリン製剤投与との関係

輸血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。[10.2 参照]

##### 7.3 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。[10.2 参照]

##### 7.4 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。[14.1.1 参照]

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。
- 8.3 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日の間の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん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。

## 9. 特定の背景を有する者に関する注意

- 9.1 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。
- 9.1.1 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  
[9.2、9.3 参照]
- 9.1.2 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
- 9.1.3 過去にけいれんの既往のある者
- 9.1.4 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
- 9.1.5 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
- 9.2 腎機能障害を有する者  
接種要注意者である。[9.1.1 参照]
- 9.3 肝機能障害を有する者  
接種要注意者である。[9.1.1 参照]
- 9.4 生殖能を有する者  
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。
- 9.5 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。  
[2.5 参照]

## 10. 相互作用

### 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ステロイド剤 プレドニゾロン等 免疫抑制剤 シクロスポリン サンディミュン ネオオーラル タクロリムス プログラフ アザチオプリン イムラン 等 [2.4 参照]	麻しん、おたふくかぜ又は風しん様症状があらわれるおそれがある。	特に長期あるいは大量投与を受けている者、又は投与中止後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。

### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
輸血 ガンマグロブリン製剤 [7.2 参照]	接種前3か月以内に輸血又は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。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。 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、ムンプス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。
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可能性がある。	細胞性免疫の抑制が起こることがある。
他の生ワクチン（注射剤） 水痘ワクチン BCGワクチン 黄熱ワクチン等 [7.3 参照]	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。

## 11. 副反応

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。

### 11.1 重大な副反応

- 11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）  
蕁麻疹、呼吸困難、血管性浮腫等があらわれることがある。
- 11.1.2 免疫性血小板減少症（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。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。
- 11.1.3 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。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。
- 11.1.4 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。
- 11.1.5 けいれん（熱性けいれんを含む）（頻度不明）
- 11.1.6 無菌性髄膜炎（頻度不明）  
発熱、頭痛、悪心・嘔吐、項部硬直又は意識障害等があらわれることがある。[15.1.1 参照]
- 11.1.7 難聴（頻度不明）  
通常、一側性のため、出現時期等の確認が難しく、特に幼児の場合注意深く観察すること。本症が疑われる場合には、聴力検査等を行い、適切な処置を行うこと。
- 11.1.8 精巣炎（頻度不明）  
通常、接種後3週間前後に精巣腫脹等が、特に思春期以降の男性にあらわれる。
- 11.1.9 急性膀胱炎（頻度不明）  
腹痛、発熱、悪心・嘔吐、血清アミラーゼ上昇等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副反応

	5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満
局所症状（注射部位）	紅斑（22.5%）、腫脹、疼痛	内出血、硬結	そう痒感
消化器		嘔吐	下痢
呼吸器			鼻漏、上気道の炎症

	5%以上	0.5～5%未満	0.5%未満
皮膚		湿疹、発疹	紅斑、丘疹、斑状丘疹状皮疹、蕁麻疹
その他	発熱(33.6%)	上咽頭炎	

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤接種時の注意

#### 14.1.1 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プレイポザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えること。
- (2) 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。[7.4 参照]
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 溶解後の液は速やかに使用すること。使用後の残液は使用しないこと。

#### 14.1.2 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こと。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 本剤の臨床試験において無菌性髄膜炎の発現は認められなかったものの、本剤と異なるムンプスウイルス株(鳥居株又は星野株)を含有する既承認おたふくかぜワクチンに由来すると疑われる無菌性髄膜炎が10万接種あたり13.4人であったとの報告がある<sup>1)</sup>。なお、本剤と同じムンプスウイルス株(RIT4385株)を含有する海外既承認麻疹おたふくかぜ風しん(MMR)ワクチンでは、米国疾病予防管理センター(CDC)の報告書において、無菌性髄膜炎との関連性を示す文献報告は報告されていない<sup>2), 3)</sup>。[11.1.6 参照]
- 15.1.2 おたふくかぜに対する本剤の有効性(免疫原性)は、国内第Ⅲ相試験での接種42日後のムンプスウイルス(Genotype D)中和抗体の抗体保有率で本剤の既承認おたふくかぜワクチン(星野株)に対する非劣性基準を満たさなかったものの、本剤と同じムンプスウイルス株(RIT4385株)を含有する海外既承認MMRワクチンの臨床試験成績と同程度であった。また、当該海外既承認MMRワクチンでは発症予防効果が認められている<sup>3)</sup>。[17.1.1 参照]
- 15.1.3 海外において、本剤とは異なるムンプスウイルス株を含む生ワクチン(注射剤)接種後に、ワクチン被接種者から非接種者へのムンプスワクチンウイルスの水平伝播が報告されている<sup>4)</sup>。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験

生後12か月以上24か月未満の健康小児861例を対象に、本剤0.5mLを1回皮下接種又は対照薬(はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」0.5mL+おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」0.5mL)をそれぞれ1回同時に皮下接種した無作為化実薬対照評価者盲検群間比較試験の結果は次のとおりであった。抗麻疹ウイルス抗体は中和法で、抗風しんウイルス抗体はHI法(赤血球凝集抑制法)で、抗ムンプスウイルス抗体はunenancedプラーク減少中和法で測定した。接種42日後の麻疹ウイルス及び風しんウイルスに対する抗体保有率はいずれも99%を超えており、その群間差の95%信頼区間下限値は非劣性マージンである-10%を下回らなかったことから非劣性基準を満たした。接種42日後のムンプスウイルス(Genotype D)に対する抗体保有率は本剤群80.6%、対照薬群88.1%であり、その群間差の95%信頼区間下限値が-12.5%と非劣性マージンである-10%を下回り非劣性基準を満たさなかった。したがって、主要評価項目について本剤の対照薬に対する非劣性は検証されなかった<sup>5)</sup>。

なお、非劣性基準を満たさなかったものの、ムンプスウイルス(Genotype D)に対する抗体保有率は、本剤と同じムンプスウイルス株(RIT4385株)を含有する海外既承認MMRワクチンの臨床試験成績と同程度であった<sup>3)</sup>。[15.1.2 参照]

	本剤		対照薬		群間差 本剤-対照薬 [両側95%CI]
	保有例数/ 測定例数	抗体保有率 <sup>注)</sup> [両側95%CI] (%)	保有例数/ 測定例数	抗体保有率 <sup>注)</sup> [両側95%CI] (%)	
抗麻疹ウイルス抗体	428/429	99.8 [98.7, 100]	432/432	100 [99.1, 100]	-0.2 [-1.3, 0.7]
抗風しんウイルス抗体	427/429	99.5 [98.3, 99.9]	430/432	99.5 [98.3, 99.9]	0.0 [-1.3, 1.3]
抗ムンプスウイルス(Genotype D)抗体	329/408	80.6 [76.5, 84.4]	370/420	88.1 [84.6, 91.0]	-7.5 [-12.5, -1.9]

注) 接種42日後の各抗体価が利用可能である被験者数を分母とした場合の、接種42日後の抗体価が次のカットオフ値以上の被験者の割合  
抗麻疹ウイルス抗体価：4倍、抗風しんウイルス抗体価：8倍、抗ムンプスウイルス(Genotype D)抗体価：4.0 ED<sub>50</sub>

本剤の副反応の発現頻度は59.0%(253/429例)であった。主な副反応は、発熱38.5%(165/429例)、注射部位紅斑22.1%(95/429例)、注射部位腫脹7.5%(32/429例)及び注射部位疼痛3.0%(13/429例)であった。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

麻疹ウイルス、ムンプスウイルス及び風しんウイルスは上気道及び局所リンパ節で増殖後、ウイルス血症を起こして全身の標的器官に運ばれ、麻疹、おたふくかぜ、あるいは風しんを発症すると考えられている。しかし、予め本剤の接種により麻疹ウイルス、ムンプスウイルス及び風しんウイルスに対する液性免疫及び細胞性免疫が獲得されていると、感染したウイルスの増殖は抑制され発症は阻止される<sup>6)</sup>。

## 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

## 21. 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。

## 22. 包装

1人分 1バイアル  
(溶剤：日本薬局方注射用水0.7mL 1バイアル添付)

## 23. 主要文献

- 1) 神谷 元ほか：日本小児科学会雑誌. 2024 ; 128(1) : 92-104
- 2) Krow-Lucal E, et al. : MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 ; 71(46) : 1465-1470
- 3) 審査報告書(2026年5月11日承認)
- 4) Atrasheuskaya A, et al. : Vaccine. 2012 ; 30(36) : 5324-5326
- 5) 社内資料：国内第Ⅲ相試験(VN0102-A-J301試験)(2026年5月11日承認、CTD2.7.6.2)
- 6) 日本ワクチン学会編、ワクチン：基礎から臨床まで. 2018 ; 124-157

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

第一三共株式会社 製品情報センター  
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1  
TEL : 0120-189-132

## 25. 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)。

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1