

# 第26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

乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン（MMR ワクチン）の製品概要

2024年6月20日

第一三共株式会社

# 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンについて

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
効能又は効果	麻しん、おたふくかぜ、風しんの予防
製造株名	麻しん（AIK-C株）、おたふくかぜ（RIT 4385株）、風しん（高橋株）
作用機序・特徴	本剤の接種により麻しんウイルス、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。
剤形・規格	凍結乾燥製剤
用法・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、通常、その0.5mLを1回皮下に注射する。
適応年齢	生後12ヵ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。



# RIT4385株を含む乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチンの販売実績

- GSKから発売されているMMRワクチン「Priorix」は、先進国をはじめ世界各国で使用されている弱毒生ワクチンである。
- 1997年にドイツで承認、以降、99カ国で承認（2022年9月時点）
- 出荷数量：8億5,300万ドーズ（1997年にドイツで発売後の累積出荷数量、2021年末時点）
- 国によって、予防接種プログラム・適用年齢は異なる（下表参照）。

上市国	製販社名	登録商標	上市時期	接種対象年齢	
	US	GSK	Priorix	2022/08/01	1回目：生後12～15ヵ月 2回目：4～6歳（1回目から1ヵ月以降）
	EU (and UK)	GSK	Priorix	1997/12/01（独） から順次各国上市	1回目：生後12ヵ月以上 2回目：1回目から1ヵ月以降
	Canada	GSK	Priorix	2000/01/01	1回目：生後12ヵ月以上 2回目：1回目から1ヵ月以降
	Australia	GSK	Priorix	1999/03/01	1回目：生後12ヵ月以上 2回目：4～6歳 免疫の無い成人：1回接種可能
	South Korea	GSK	Priorix	1999/12/01	1回目：生後12～15ヵ月 2回目：4～6歳

# RIT 4385株の概要について



*S.L. Tillieux et al. / Vaccine 27 (2009) 2265–2273*

- RIT4385株は、おたふくかぜワクチン株であるJeryl-Lynn株の2つの株（JL-1株とJL-2株）のうち、dominantであるJL-1株をニワトリ胚線維芽細胞を用いた限界希釈法で選択・継代して樹立した株である。
- JL-1株の遺伝子塩基配列は、MSD社のものとGSK社のもので同一であることが報告されており、Jeryl-Lynn株とRIT4385株とは基本的に同じものと考えられる。

ムンプスウイルス株の有効性 (海外)	RIT 4385株に対する抗体価の持続とおたふくかぜに対する高い感染抑制効果が報告されている。
ムンプスウイルス株の安全性 (海外)	RIT 4385株は、国産おたふくかぜワクチン株と比べ無菌性髄膜炎の発生頻度が極めて低いとされ、文献情報では、無菌性髄膜炎の確定診断の報告はない（参照：次頁文献）。

# RIT 4385株（Priorix）の無菌性髄膜炎に関する疫学報告など

## 【ドイツでの製販後調査報告：Schlipkoter ら、Infection 2002; 30: 351-355】

- 1998～2000年にドイツで製販後調査（前向き）を実施。
- Priorix（1,575,936接種）または他のMMRワクチン（1,907,875接種、Jeryl-Lynn株由来のMMR Vax又はTriplavax）を接種、8名（うちPriorixは3名）で無菌性髄膜炎が疑われたが、MMRワクチン接種によると確定診断された症例はなかった。
- Priorixの安全性プロファイルは、ドイツで使用されている他のMMRワクチンの安全性プロファイルと同様と結論づけられた。

## 【無菌性髄膜炎に関する総説：Bonnet ら、Vaccine 2006; 24:7037-45】

- 世界で使用されているおたふくかぜワクチン株による無菌性髄膜炎の発症頻度に関する総説。
- Jeryl-Lynn株含有のMMRワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発現頻度について、ドイツ（1/100万例）、米国（1/15万例）およびフィンランド（1/180万例）における製販後調査結果であった。
- 当論文では、上記ドイツの製販後調査結果が引用報告されている。

## 【英国での製販後調査報告：Miller ら、Am J Epidemiol 2007; 165: 704-709】

- 1998年導入以降、英国で製販後に介入的な調査（原文Active surveillance, active ascertainment）を実施。
- Priorixを接種した160万例で、ムンプス由来の髄膜炎は試験検査で確認できなかった。
- Priorixを接種した12～23月齢児9.9万例のうち、45例で入院をともなう髄膜炎が認められたが、無菌性髄膜炎が発現するとされている接種15～35日後に無菌性髄膜炎と確定診断された症例はなかった。

# VN-0102 : 国内第I/II相および第III相試験の概要

	Ph1/2試験	J301試験 (ピボタル試験)	J302試験 (力価確認試験)	J303試験 (2期試験)
目的	VN-0102とMRワクチン+ おたふくかぜワクチン同時接種と の免疫原性評価、安全性評価	VN-0102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 全性評価	VN-0102の高力価製剤の 安全性確認、VN-0102低力 価製剤の免疫原性評価	麻しん、風しん、おたふくかぜワ クチン2回目接種時にVN-0102 を接種した際の免疫原性評価、 安全性確認
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ヵ月以上、24ヵ月未満	生後12ヵ月以上、24ヵ月未満	生後12ヵ月以上、24ヵ月未満	5歳以上7歳未満
目標例数	Total: 100名	Total: 840名	Total: 100名	Total: 100名
施設数	5施設	32施設	7施設	5施設
評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>Day43の抗体応答率</li> <li>安全性：有害事象、副反応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Day43の抗体保有率</li> <li>安全性：有害事象、副反応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Day43の抗体保有率</li> <li>安全性：有害事象、副反応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Day43の抗体保有率</li> <li>安全性：有害事象、副反応</li> </ul>

\* VN-0102 (AIK-C株/高橋株/RIT4385株)、MRワクチン (AIK-C株/高橋株)、おたふくかぜワクチン (星野株)

**有効性:** 免疫原性評価 (接種後43日目の抗麻疹ウイルス抗体、抗風疹ウイルス抗体、抗ムンプスウイルス抗体の保有率)

**安全性:** 特定有害事象、有害事象

〔特定有害事象〕 注射部位反応 (疼痛、腫脹、紅斑)、発熱、麻疹/風疹様発疹、耳下腺腫脹/唾液腺腫脹、髄膜炎