

# プレベナー 1 3 水性懸濁注に係る 医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任はファイザー株式会社にあります。  
当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

ファイザー株式会社

プレベナー13 水性懸濁注に係る  
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	プレベナー13 水性懸濁注	有効成分	肺炎球菌莢膜 ポリサッカライド-CRM <sub>197</sub> 結合体
製造販売業者	ファイザー株式会社	薬効分類	876311
提出年月		平成 30 年 3 月	

1. 1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
<a href="#">ショック, アナフィラキシー</a>	4	<a href="#">他の肺炎球菌ワクチンとの接種過誤</a>	6	<a href="#">免疫抑制状態にある者における安全性</a>	10
<a href="#">注射部位局所反応</a>	4	<a href="#">接種対象および接種経路選択に関する過誤</a>	7	<a href="#">他のワクチンとの同時接種時の安全性</a>	10
<a href="#">過敏症</a>	5	<a href="#">血小板減少性紫斑病</a>	7	<a href="#">妊娠 37 週未満で出生した早産児への接種における安全性</a>	11
<a href="#">痙攣</a>	5	<a href="#">突然死</a>	8	<a href="#">13vPnC を複数回接種した高齢者 (65 歳以上の成人) における安全性</a>	11
<a href="#">無呼吸</a>	6	<a href="#">喘鳴</a>	9	<a href="#">多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン接種歴を有する高齢者 (65 歳以上の成人) に 13vPnC を接種した際の安全性</a>	12
		<a href="#">不適切な接種スケジュールでの使用 (接種間隔間違い)</a>	9		
1. 2. 有効性に関する検討事項					
なし					-

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>	13
追加の医薬品安全性監視活動	
なし	-
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
なし	-

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>	15
追加のリスク最小化活動	
<a href="#">ニューモバックス®NP との接種過誤防止の活動</a>	15
<a href="#">接種対象および接種経路選択に関する過誤防止の活動</a>	15

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式)

医薬品リスク管理計画書

平成 30 年 3 月 12 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也 殿

住 所：東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
氏 名：ファイザー株式会社

代表取締役社長 原田 明久

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2013年6月18日	薬効分類	876311
再審査期間	小児：8年 高齢者：初回承認に係る再審査期間の残余期間	承認番号	22500AMX00917000
国際誕生日	2009年7月10日		
販売名	プレベナー13®水性懸濁注		
有効成分	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM <sub>197</sub> 結合体		
含量及び剤型	<p>1シリンジ中に、</p> <p>ポリサッカライド血清型1：2.2 µg          ポリサッカライド血清型3：2.2 µg          ポリサッカライド血清型4：2.2 µg          ポリサッカライド血清型5：2.2 µg          ポリサッカライド血清型6A：2.2 µg          ポリサッカライド血清型6B：4.4 µg          ポリサッカライド血清型7F：2.2 µg          ポリサッカライド血清型9V：2.2 µg          ポリサッカライド血清型14：2.2 µg          ポリサッカライド血清型18C：2.2 µg          ポリサッカライド血清型19A：2.2 µg          ポリサッカライド血清型19F：2.2 µg          ポリサッカライド血清型23F：2.2 µg          CRM<sub>197</sub>：約34 µg（たん白質量として）          を含有する注射剤。</p>		
用法及び用量	<p>1. 高齢者 1回 0.5 mL を筋肉内に注射する。</p> <p>2. 小児 ・初回免疫：通常、1回 0.5 mL ずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。 ・追加免疫：通常、1回 0.5 mL を1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。</p>		
効能又は効果	<p>1. 高齢者 肺炎球菌（血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 及び 23F）による感染症の予防</p>		

	2. 小児 肺炎球菌（血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 及び 23F）による侵襲性感染症の予防
承認条件	なし
備考	2014年6月20日に高齢者に対する「肺炎球菌（血清型 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 及び 23F）による感染症の予防」の効能・効果で承認事項一部変更承認を取得。

変更の履歴	
前回提出日：	<u>平成 28 年 9 月 20 日</u>
変更内容の概要：	<ol style="list-style-type: none"> <li><u>代表取締役社長名の変更</u></li> <li><u>追加の医薬品安全性監視活動として計画された使用成績調査（小児および高齢者（65歳以上の成人））の実施状況について 1.1 の項， 2 の項および 5 の項を更新した。</u></li> <li><u>「医薬品リスク管理計画の策定について」の一部改正（平成 29 年 12 月 5 日付け）に伴う記載整備</u></li> </ol>
変更理由：	<ol style="list-style-type: none"> <li><u>代表取締役社長の変更</u></li> <li><u>使用成績調査（小児および高齢者（65歳以上の成人））が終了したため。</u></li> <li><u>「医薬品リスク管理計画の策定について」の一部改正のため。</u></li> </ol>

## 1. 医薬品リスク管理計画の概要

### 1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
ショック，アナフィラキシー	
	重要な特定されたリスクとした理由： ＜リスクとなる対象群：小児，高齢者（65歳以上の成人）＞ 小児，高齢者ともに，国内臨床試験においてショック，アナフィラキシーの報告はないが，国内外において本剤（以下，13vPnC）の市販後自発報告があるため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 接種によるショック，アナフィラキシー関連事象の発現状況，基礎疾患等の患者背景に関する情報を幅広く収集するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として，添付文書の「重大な副反応」の項およびワクチン接種を受ける人へのガイドに記載し注意喚起する。 【選択理由】 医療機関，被接種者およびその保護者等に対し確実に情報提供を行い，適正な使用に関する理解を促すため。
注射部位局所反応	
	重要な特定されたリスクとした理由： ＜リスクとなる対象群：小児＞ 外国人乳幼児15試験の併合データ（筋肉内接種）での，各回接種後の13vPnC接種部位における局所反応の発現割合は，発赤25.1%～40.2%，腫脹21.8%～30.6%，圧痛39.0%～46.5%であった。 一方，日本人乳幼児対象の国内臨床試験6096A1-3024および3003（皮下接種）での，各回接種後の発現割合は，それぞれ発赤53.6%～62.7%および67.8%～74.4%，腫脹41.1%～49.0%および47.2%～57.1%，圧痛7.8%～14.5%および13.3%～19.9%の範囲であった。 国内臨床試験での局所反応の発現割合を，外国人乳幼児15試験併合データと比較すると，発赤および腫脹の発現割合は高く，圧痛の発現割合は低かった。皮下接種は本邦のみ承認されている接種経路であり，皮下接種時の局所反応の発現割合が高い傾向にあった。 また，高齢者については，海外と同じく本邦においても筋肉内接種であることから，重要な特定されたリスクには設定していない。

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b> 通常 医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 接種による注射部位局所反応の発現状況，基礎疾患等の患者背景に関する情報を幅広く収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b> 通常 通常 医薬品安全性監視活動として，添付文書の「その他の副反応」の項に記載し注意喚起を行う。</p> <p><b>【選択理由】</b> 医療機関に対し確実な情報提供を行い，適正な使用に関する理解を促すため。</p>
過敏症	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： &lt;リスクとなる対象群：小児，高齢者（65歳以上の成人）&gt; 小児，高齢者ともに国内臨床試験において過敏症の報告はないが，海外において市販後の自発報告があるため。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b> 通常 医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 接種による過敏症関連事象の発現状況，基礎疾患等の患者背景に関する情報を幅広く収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b> 通常 通常 医薬品安全性監視活動として，添付文書の「その他の副反応」の項に記載し注意喚起する。</p> <p><b>【選択理由】</b> 医療機関に対し確実に情報提供を行い，適正な使用に関する理解を促すため。</p>
痙攣	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： &lt;リスクとなる対象群：小児&gt; 小児の国内臨床試験において痙攣の副反応の報告はなかったが，国内外において市販後の自発報告があるため。 高齢者は，申請時まで国内臨床試験および海外の市販後自発報告において痙攣の報告がないことから，重要な特定されたリスクには設定していない。</p>





	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 ニューモバックス®NP との接種過誤防止の活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>ニューモバックス®NP との接種過誤が懸念されることから、過誤防止のために医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>接種対象および接種経路選択に関する過誤</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>&lt;リスクとなる対象群：小児，高齢者（65歳以上の成人）&gt;</p> <p>対象毎に接種経路が異なることから、誤った経路より接種される懸念がある（接種経路：筋肉内（高齢者），皮下（小児））。また，高齢者（65歳以上の成人）および小児を対象とした製剤であることから，承認されていない対象への接種が懸念される。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <p>通常の医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>接種対象および接種経路選択に関する過誤の状況を幅広く把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常のリスク最小化活動として、添付文書の「用法・用量」の項およびワクチン接種を受ける人へのガイドに記載し注意喚起する。</li> <li>追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 接種対象および接種経路選択に関する過誤防止の活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>接種対象者が2カ月齢以上6歳未満の小児および65歳以上の高齢者に限られていること、小児（皮下）と高齢者（筋肉内）と対象毎に接種経路が異なることから、接種過誤を防止する目的で医療機関、被接種者およびその保護者等に対し確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
<p>血小板減少性紫斑病</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>&lt;リスクとなる対象群：小児&gt;</p> <p>小児の国内臨床試験においては血小板減少性紫斑病の報告はないが，国内市販後の自発報告があるため。</p> <p>高齢者は，申請時まで国内臨床試験および海外の市販後自発報告において血小板減少性紫斑病の報告がないことから，重要な潜在的リスクには設定していない。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b> 通常 医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 接種による血小板減少性紫斑病の発現状況，基礎疾患等の患者背景に関する情報を幅広く収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b> 通常 医薬品安全性監視活動として，添付文書の「重大な副反応」の項およびワクチン接種を受ける人へのガイドに記載し注意喚起する。</p> <p><b>【選択理由】</b> 医療機関，被接種者およびその保護者等に対し確実に情報提供を行い，適正な使用に関する理解を促すため。</p>
<p>突然死</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： ＜リスクとなる対象群：小児＞</p> <p>沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）（以下，7vPnC）において，発売以降，死亡例が報告されたことから，平成23年3月24日に「医薬品等安全対策部会安全対策調査会および子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会」が開催された。本検討会において，ワクチン接種と死亡例との間に直接的な明確な因果関係は認められていないが，死亡例については詳細な情報を収集し，ワクチン接種との関連性について専門家による速やかな評価を行っていくこと，および，対10万接種あたりの死亡報告数が因果関係の有無に関わらず0.5を超えた場合に，調査会等での評価を行い，対応を速やかに検討することが決定された。13vPnCの国内臨床試験において死亡の報告はないが，国内において市販後の自発報告があるため。</p> <p>高齢者は，申請時までに国内臨床試験および海外の市販後自発報告において突然死の報告がないことから，重要な潜在的リスクには設定していない。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b> 通常 医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 接種による突然死の発現状況，同時接種ワクチン，基礎疾患等の患者背景に関する情報を幅広く収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b> 現時点で新たなリスク最小化活動は実施しない。</p> <p><b>【選択理由】</b> 通常および追加の安全性監視活動の結果に応じてリスク最小化活動の要否を検討する。</p>

喘鳴	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：          &lt;リスクとなる対象群：小児&gt;          小児の国内臨床試験において喘鳴の副反応の報告はないが、海外において市販後の自発報告があるため。          高齢者は、申請時まで国内臨床試験および海外の市販後自発報告において喘鳴の報告がないことから、重要な潜在的リスクには設定していない。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>          通常の医薬品安全性監視活動  <b>【選択理由】</b>          接種による喘鳴の発現状況，基礎疾患等の患者背景に関する情報を幅広く収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>          現時点で新たなリスク最小化活動は実施しない。  <b>【選択理由】</b>          通常および追加の安全性監視活動の結果に応じてリスク最小化活動の要否を検討する。</p>
不適切な接種スケジュールでの使用（接種間隔間違い）	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：          &lt;リスクとなる対象群：小児&gt;          小児の国内臨床試験において不適切な接種スケジュールでの使用（接種間隔間違い）が1例報告されている。7vPnCにおいても、発売以降、不適切な接種スケジュールでの使用（接種間隔間違い）が報告されていた。          高齢者には定期的な接種スケジュールが設定されていないことから、重要な潜在的リスクには設定していない。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>          通常の医薬品安全性監視活動  <b>【選択理由】</b>          不適切な接種スケジュールでの使用状況を幅広く把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>          通常のリスク最小化活動として、添付文書の「用法・用量に関連する接種上の注意」の項およびワクチン接種を受ける人へのガイドに接種対象者ごとの接種時期を記載し注意喚起する。  <b>【選択理由】</b>          医療機関，被接種者およびその保護者等に対し確実に情報提供を行い，適正な使用に関する理解を促すため。</p>

重要な不足情報	
免疫抑制状態にある者における安全性	
	<p>重要な不足情報とした理由：          &lt;リスクとなる対象群：小児，高齢者（65歳以上の成人）&gt;          国内臨床試験において免疫抑制状態にある者へ13vPnCを接種したデータはないため，不足情報として設定した。なお，海外において，18歳以上のHIV感染者を対象とした臨床試験（6115A1-3017），6～17歳の鎌状赤血球症患者を対象とした臨床試験（6096A1-3014），2歳以上の造血幹細胞移植者を対象とした臨床試験（6115A1-3003）が完了している。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>          通常の医薬品安全性監視活動  <b>【選択理由】</b>          免疫抑制状態にある被接種者に接種された場合は，十分な情報収集に努める。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>          通常のリスク最小化活動として，添付文書の「効能・効果に関連する接種上の注意」の項およびワクチン接種を受ける人へのガイドに記載し注意喚起する。  <b>【選択理由】</b>          医療機関，被接種者およびその保護者等に対し確実に情報提供を行い，適正な使用に関する理解を促すため。</p>
他のワクチンとの同時接種時の安全性	
	<p>重要な不足情報とした理由：          &lt;リスクとなる対象群：小児，高齢者（65歳以上の成人）&gt;          国内臨床試験では小児を対象としたジフテリア，破傷風および百日せき無菌体ワクチン（DPT）同時接種時のデータのみが得られている。小児においてはDPT以外のワクチン，成人においては他のワクチンとの同時接種データがないため，不足情報として設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>          通常の医薬品安全性監視活動  <b>【選択理由】</b>          他のワクチンとの同時接種を行った場合には，十分な情報収集に努めることにより監視を強化する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>          通常のリスク最小化活動として，添付文書の「重要な基本的注意」の項およびワクチン接種を受ける人へのガイドに記載し注意喚起する。  <b>【選択理由】</b>          医療機関，被接種者およびその保護者等に対し確実に情報提供を行い，適正な使用に関する理解を促すため。</p>

妊娠 37 週未満で出生した早産児への接種における安全性	
	<p>重要な不足情報とした理由：          &lt;リスクとなる対象群：小児&gt;          国内臨床試験において妊娠 37 週未満で出生した早産児へ接種した例はなく，13vPnC の安全性は確立していないことから，小児の重要な不足情報に設定した。なお，海外においては臨床試験（6096A1-4001）が進行中である。          早産児への接種であり，高齢者は対象としていない。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>          通常の医薬品安全性監視活動  <b>【選択理由】</b>          妊娠 37 週未満で出生した早産児に接種された場合は，十分な情報収集に努めることにより監視を強化する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>          現時点で新たなリスク最小化活動は実施しない。  <b>【選択理由】</b>          通常および追加の安全性監視活動の結果に応じてリスク最小化活動の要否を検討する。</p>
13vPnC を複数回接種した高齢者（65 歳以上の成人）における安全性	
	<p>重要な不足情報とした理由：          &lt;リスクとなる対象群：高齢者（65 歳以上の成人）&gt;          外国臨床試験において特筆すべき副反応は報告されていないが，国内臨床試験において高齢者（65 歳以上の成人）に対して 13vPnC を複数回接種したデータはなく，また今後国内において，高齢者（65 歳以上の成人）への複数回接種が予想されることから，不足情報として設定した。海外においては，13vPnC の 1 回目接種（接種時 50～59 歳）後 5 年時に 13vPnC の 2 回目の接種を行う臨床試験（6115A1-3001）が完了している。          小児では複数回接種を接種スケジュールとして設定しているため，重要な不足情報には設定していない。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>          通常の医薬品安全性監視活動  <b>【選択理由】</b>          13vPnC 既接種者に対して 13vPnC が接種された場合は，十分な情報収集に努めることにより監視を強化する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>          現時点でリスク最小化活動は実施しない。  <b>【選択理由】</b>          通常および追加の安全性監視活動の結果に応じてリスク最小化活動の要否を検討する。</p>

多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン接種歴を有する高齢者（65歳以上の成人）に13vPnCを接種した際の安全性

重要な不足情報とした理由：

<リスクとなる対象群：高齢者（65歳以上の成人）>

高齢者（65歳以上の成人）における外国臨床試験では特筆すべき副反応の報告はない。また、国内臨床試験においては多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンの接種歴を有する者へ13vPnCを接種したデータはなく、今後国内において、多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンの接種歴を有する高齢者（65歳以上の成人）への接種が予想されることから、不足情報として設定した。

肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い、鎌状赤血球疾患などの基礎疾患を有する2歳以上の小児を除き、小児では多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチンの接種が適応されていないため、重要な不足情報には設定していない。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン既接種者に対して13vPnCが接種された場合は、十分な情報収集に努めることにより監視を強化する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

現時点でリスク最小化活動は実施しない。

【選択理由】

通常および追加の安全性監視活動の結果に応じてリスク最小化活動の要否を検討する。

1.2. 有効性に関する検討事項

該当なし

## 2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動

通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要 :

副反応, 文献・学会情報および外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討

### 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし



#### 4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 添付文書およびワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
ニューモバックス®NP との接種過誤防止の活動	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 他の肺炎球菌ワクチンとの接種過誤</p> <p><b>【目的】</b> 医療機関におけるニューモバックス®NP との取り違いによる接種過誤を防止する。</p> <p><b>【具体的な方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品の包装（外函，内函フィルム，シリンジラベル）に接種対象者および接種経路の情報を直接記載する。</li> <li>● 医療機関に対し，医薬情報担当者等を通じ，製品情報概要等を用いて，両剤の包装の違いなどが明確になるよう情報提供する。</li> <li>● 特約店に対し，医薬情報担当者等を通じ，13vPnC とニューモバックス®NP との取り違いによる接種過誤を防止するため，受注の際に「製品名」を確認することを依頼する。</li> </ul> <p><b>【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】</b> 市販直後調査終了時および安全性定期報告時において接種過誤状況を確認し，リスク最小化活動の内容変更の要否（資材の改訂，実施方法の変更，追加の資材作成等）を検討する。 評価，報告の予定時期：安全性定期報告提出時</p>
接種対象および接種経路選択に関する過誤防止の活動	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 接種対象および接種経路選択に関する過誤</p> <p><b>【目的】</b> 医療機関における，接種対象者（小児：2カ月齢以上6歳未満および高齢者：65歳以上の成人）および接種経路（小児：皮下，高齢者：筋肉内）の投与過誤を防止する。</p> <p><b>【具体的な方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品の包装（外函，内函フィルム，シリンジラベル）に接種対象者および接種経路の情報を直接記載する。</li> <li>● 医療機関に対し，上記内容の接種過誤防止の注意喚起を図るための文書あるいは資材を作成し，情報提供する。</li> </ul> <p><b>【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】</b> 市販直後調査終了時および安全性定期報告時において接種過誤状況を確認し，リスク最小化活動の内容変更の要否（資材の改訂，実施方法の変更，追加の資材作成等）を検討する。 評価，報告の予定時期：安全性定期報告提出時</p>

## 5. 医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

### 5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副反応，文献・学会情報および外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査（小児）	該当せず	販売開始から2, 4, 6カ月後	終了	作成済（2014年6月提出）
使用成績調査（小児）	定期報告で収集された症例数／最終目標症例数：1000例	安全性定期報告の時期	終了	作成済（2017年4月提出）
市販直後調査（高齢者（65歳以上の成人））	該当せず	承認から2, 4, 6カ月後	終了	作成済（2015年2月提出）
使用成績調査（高齢者（65歳以上の成人））	定期報告で収集された症例数／最終目標症例数：600例	安全性定期報告の時期	終了	作成済（2017年4月提出）

### 5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
該当なし				

### 5.3. リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書およびワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査（小児）による情報提供	実施期間：販売開始後6カ月間 評価の予定時期：販売開始から2, 4, 6カ月後	終了

	報告の予定時期：販売開始から 8カ月以内	
市販直後調査（高齢者（65歳以上の成人））による情報提供	実施期間：承認後6カ月間 評価の予定時期：承認から2, 4, 6カ月後 報告の予定時期：承認から8カ 月以内	終了
ニューモバックス®NPとの接種 過誤防止の活動	小児および高齢者の市販直後調 査期間 高齢者への追加承認時 安全性定期報告の時期	接種過誤状況を確認し、必要に 応じ、「適正使用」のお知らせ 文書の配布等による情報提供を 実施する
接種対象および接種経路選択に 関する過誤防止の活動	小児および高齢者の市販直後調 査期間 高齢者への追加承認時 安全性定期報告の時期	接種過誤状況を確認し、必要に 応じ、「適正使用」のお知らせ 文書の配布等による情報提供を 実施する