

乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」 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KMバイオロジクス株式会社にあります。当該製品の適正使用に利用する以外の営利目的に本資料を利用することはできません。

KMバイオロジクス株式会社

乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」	有効成分	生ワクチニアウイルス (LC16m8 株)
製造販売業者	KMバイオロジクス株式会社	薬効分類	876313
提出年月日		令和6年9月11日	

1.1. 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】
けいれん、熱性けいれん	重篤な皮膚症状	なし
	ショック、アナフィラキシー	
	自家接種（異所性接種）、水平伝播	
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
通常の医薬品安全性監視活動
副反応、文献・学会情報及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（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
一般使用成績調査
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
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
通常のリスク最小化活動
電子添文、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
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供、被接種者向け資材（乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」を接種される方とそのご家族へ）の作成と提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

会社名：KMバイオロジクス株式会社

品目の概要			
承認年月日	1980年8月7日	薬効分類	876313
再審査期間	—	承認番号	15500EZZ00960000
国際誕生日	1980年8月7日		
販売名	乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」		
有効成分	生ワクチニアウイルス（LC16m8株）		
含量及び剤形	本剤は、乾燥製剤を添付の溶剤（20vol%グリセリン加注射用水）0.5mLで溶解する液剤であり、0.5mL中に次の成分を含有する注射剤である。 生ワクチニアウイルス（LC16m8株） 2.5×10^7 PFU以上		
用法及び用量	本剤を添付の溶剤（20vol%グリセリン加注射用水）0.5mLで溶解し、通常、二又針を用いた多刺法により皮膚に接種する。		
効能又は効果	痘そう及び <u>エムボックス</u> の予防		
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。		
備考			

変更の履歴

前回提出日：
2024年2月22日

変更内容の概要：

- 「2 医薬品安全性監視計画の概要」の「一般使用成績調査」、「4 リスク最小化計画の概要」の「追加のリスク最小化活動」、「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の「追加の医薬品安全性監視活動」、「5.3 リスク最小化計画の一覧」の「追加のリスク最小化活動」における名称（サル痘からエムボックスへ）の変更（軽微な変更）
- 「添付資料」の医療従事者向け資材（適正使用ガイド）、被接種者向け資材（乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」を接種される方とそのご家族へ）の変更

変更理由：

- 「サル痘」から「エムボックス」に感染症法上の名称が変更されたことによる記載整備のため
- 医薬薬審発 0704 第1号、医薬安発 0704 第2号（令和6年7月4日）通知より、使用上の注意改訂の内容を反映したため

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	
けいれん、熱性けいれん	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 本剤での成人における 268 名の接種を対象とした使用成績調査では認められていないが、本剤での小児における約 5 万名の接種を対象とした昭和 49 年度種痘研究により詳細に臨床症状を観察しえた 10,578 例中熱性けいれんが 3 例報告されているため²⁾。</p> <p>参考文献</p> <p>1)：倉根一郎ら：細胞培養弱毒生痘そうワクチンの安全性、有効性及び生産性に関する研究 平成 22 年度総括・分担研究報告書, 35-38, 平成 22 年度</p> <p>2)：山口正義ら：厚生省特別研究, 臨床とウイルス 3(3), 53-63, 1975</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>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 一般使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>発現頻度は不明だが、使用実態下においてけいれん、熱性けいれん及びその関連事象を収集し、発現が認められた場合は対応を検討するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9. 特定の背景を有する者に関する注意」、「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材の作成と提供 2. 被接種者向け資材の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者、被接種者に対し確実に情報提供し、適正使用がなされるよう理解を促すため。</p>
重要な潜在的リスク	
重篤な皮膚症状	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 本剤との因果関係が疑われる重篤な皮膚症状としてアレルギー性皮膚炎 1 例、多形紅斑 1 例を収集している。重篤な皮膚症状について本剤における特定されたリスクとするには情報が十分に得られていないため、重要な潜在的リスクとした。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 一般使用成績調査 <p>【選択理由】</p>

<p>発現頻度は不明だが、使用実態下において重篤な皮膚症状及びその関連事象を収集し、発現が認められた場合は対応を検討するため。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.2 その他の副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材の作成と提供 2. 被接種者向け資材の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者、被接種者に対し確実に重篤な皮膚症状のリスクがあることを情報提供し、適正使用がなされるよう理解を促すため。</p>
<p>ショック、アナフィラキシー</p>
<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤で発生した報告はないが、本剤は原液に由来するゼラチンを含有しているため。ゼラチン含有製剤の接種により、ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、呼吸困難、口唇浮腫、喉頭浮腫等）があらわれたとの報告があるため。</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>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常医薬品安全性監視活動 ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 一般使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>発現頻度は不明だが、使用実態下においてショック、アナフィラキシー及びその関連事象を収集し、発現が認められた場合は対応を検討するため。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する者に関する注意」、「11.1 重大な副反応」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材の作成と提供 2. 被接種者向け資材の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者、被接種者に対し確実にショック、アナフィラキシーのリスクがあることを情報提供し、適正使用がなされるよう理解を促すため。</p>
<p>自家接種（異所性接種）、水平伝播</p>
<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤による自家接種（異所性接種）1例が報告されており、症状は軽微であるものの、本剤接種後に発現する可能性が否定できないため。</p> <p>水平伝播は、本剤で発生した報告はないが、海外において、本剤とは異なるワクチニアウイルス株を用いた生ワクチン（注射剤）接種後に、ワクチン被接種者から非接種者へのワクチンウイルスの水平伝播が報告されているため。</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>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 一般使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>発現頻度は不明だが、使用実態下において自家接種（異所性接種）、水平伝播及びその関連事象を収集し、発現が認められた場合は対応を検討するため。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「15. その他の注意」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材の作成と提供 2. 被接種者向け資材の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者、被接種者に対し確実に自家接種（異所性接種）、水平伝播のリスクがあることを情報提供し、適正使用がなされるよう理解を促すため。</p>
<p>重要な不足情報</p>
<p>該当なし</p>

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の概要： 副反応、文献・学会情報及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（及び実行）。	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
一般使用成績調査	
	<p>【安全性検討事項】 けいれん、熱性けいれん、重篤な皮膚症状、ショック、アナフィラキシー、自家接種（異所性接種）、水平伝播</p> <p>【目的】 使用実態下において、本剤の安全性情報を収集することを目的とする。</p> <p>【実施計画】 具体的な調査方法は、国の接種方針や使用状況を踏まえて計画を立てる予定であり、詳細は検討中。</p> <p>【実施計画の根拠】 現状として、本剤の臨床使用経験は限定されていること、既承認の痘そうの予防を目的として使用される場合と被接種者の背景が異なること、医療環境が本剤の初回承認時とは異なること等から、<u>エムボックス</u>の予防を目的とした使用実態下における現在の科学水準での安全性情報の収集が必要と考えるため、本剤の<u>エムボックス</u>に対する有効性及び安全性に関する情報を系統化された方法で収集するため。</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】 検討中。</p> <p>【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 検討中。</p>

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： 電子添文、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	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 けいれん、熱性けいれん、重篤な皮膚症状、ショック、アナフィラキシー、自家接種（異所性接種）、水平伝播</p> <p>【目的】 医療従事者に対して、本剤接種時（二又針を使用した接種）の注意事項を提供することにより、本剤の適正な使用を目的とする。また、本剤接種後の注意事項（善感としての皮膚症状と対処等）や副反応に関する情報等を提供することにより、本剤の副反応を未然に防ぐ若しくは重篤化を防ぐことを目的に、情報提供を行う。</p> <p>【具体的な方法】 本剤の納入時に MR が医療従事者に資材を提供、説明する。</p> <p>【節目となる予定の時期】 製造販売承認事項一部変更承認（<u>エムボックス</u>の予防の効能追加）後、1年毎を目途に継続の可否を検討する。</p>
被接種者向け資材（乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」を接種される方とご家族へ）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 けいれん、熱性けいれん、重篤な皮膚症状、ショック、アナフィラキシー、自家接種（異所性接種）、水平伝播</p> <p>【目的】 被接種者に対して、本剤接種後の注意事項（善感としての皮膚症状と対処等）や副反応に関する情報等を提供することにより、本剤の副反応を未然に防ぐ若しくは重篤化を防ぐことを目的に、情報提供を行う。</p> <p>【具体的な方法】 本剤の納入時に MR が医療従事者に被接種者向け資材の活用（被接種者への説明と提供）を依頼する。</p> <p>【節目となる予定の時期】 製造販売承認事項一部変更承認（<u>エムボックス</u>の予防の効能追加）後、1年毎を目途に継続の可否を検討する。</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・学会情報及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（及び実行）。				
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（ <u>エムボックス</u> の予防）	該当せず	製造販売承認事項一部変更承認（ <u>エムボックス</u> の予防の効能追加）から6か月後	終了	作成済み（2023年3月提出）
一般使用成績調査	検討中	検討中	検討中	検討中

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

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		
電子添文、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
市販直後調査による情報提供（ <u>エムボックス</u> の予防）	製造販売承認事項一部変更承認（ <u>エムボックス</u> の予防の効能追加）から6か月後	終了
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	製造販売承認事項一部変更承認（ <u>エムボックス</u> の予防の効能追加）後、1年毎を目途に継続の要否を検討する	実施中
被接種者向け資材（乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」を接種される方とご家族へ）の作成と提供	製造販売承認事項一部変更承認（ <u>エムボックス</u> の予防の効能追加）後、1年毎を目途に継続の要否を検討する	実施中