

クイントバック水性懸濁注射用に係る
医薬品リスク管理計画書

KMバイオロジクス株式会社

クイントバック水性懸濁注射用に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	クイントバック水性懸濁注射用	有効成分	百日せき菌防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス 1 型 (Sabin 株) 不活化ポリオウイルス 2 型 (Sabin 株) 不活化ポリオウイルス 3 型 (Sabin 株) 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌 b 型多糖
製造販売業者	KMバイオロジクス株式会社	薬効分類	876361
提出年月日		令和 6 年 11 月 29 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】
ショック、アナフィラキシー	なし	なし
血小板減少性紫斑病		
脳症		
けいれん（熱性けいれんを含む）		
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
電子添文及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
なし

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	2023年9月25日	薬効分類	876361
再審査期間	8年	承認番号	30500AMX00275000
国際誕生日	2023年9月25日		
販売名	クイントバック水性懸濁注射用		
有効成分	百日せき菌防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス1型 (Sabin株) 不活化ポリオウイルス2型 (Sabin株) 不活化ポリオウイルス3型 (Sabin株) 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖		
含量及び剤形	バイアル製剤をシリンジ製剤で用時溶解して用いる 0.5 mL の注射剤。 用時溶解後の製剤中に次の成分分量を含有する。 百日せき菌防御抗原 4 単位以上 ジフテリアトキソイド 12.5 Lf ^{注1)} 破傷風トキソイド 1.3 Lf ^{注1)} 不活化ポリオウイルス1型 (Sabin株) 1.5 DU ^{注2)} 不活化ポリオウイルス2型 (Sabin株) 50 DU ^{注2)} 不活化ポリオウイルス3型 (Sabin株) 50 DU ^{注2)} 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖 10 µg 注1) Lf : Limit of flocculation (試験管内沈降法により測定したトキソイド量の単位) 注2) DU : D抗原単位		
用法及び用量	バイアル製剤をシリンジ製剤の全量で溶解し、以下のとおり使用する。 初回免疫：小児に通常、1回 0.5 mL ずつを3回、いずれも20日以上 の間隔をおいて皮下又は筋肉内に接種する。 追加免疫：小児に通常、初回免疫後6か月以上の間隔をおいて、0.5 mL を1回皮下又は筋肉内に接種する。		
効能又は効果	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防		

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：令和6年4月26日

変更内容の概要：

(軽微改訂)

「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の項及び「4. リスク最小化計画の概要」の項の市販直後調査に関する記載の削除並びに「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の項の市販直後調査の「実施状況」及び「報告書の作成予定日」欄並びに「5.3 リスク最小化計画の一覧」の項の市販直後調査の「実施状況」欄の変更

変更理由：

市販直後調査終了のため

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	
ショック、アナフィラキシー	
<p>重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の臨床試験においては認められていないが、本剤を構成するシリンジ製剤と同様の方法で製造されている「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン」（以下、DPT-IPV (Sabin)）においてショック、アナフィラキシーの副反応の発現が報告されていることから、本剤においても発現する可能性が否定できないため。</p>	
<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 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。 1. 一般使用成績調査</p> <p>【選択理由】 使用実態下において本剤接種によるショック、アナフィラキシー及びその関連事象を収集し、発現状況を把握して、必要に応じ適切な安全確保措置を検討するため。</p>	
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2.接種不相当者」「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。</p> <p>【選択理由】 医療従事者、被接種者及びその保護者等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>	
血小板減少性紫斑病	
<p>重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の臨床試験においては認められていないが、本剤を構成するシリンジ製剤と同様の方法で製造されている DPT-IPV (Sabin) において血小板減少性紫斑病の副反応の発現が報告されていることから、本剤においても発現する可能性が否定できないため。</p>	
<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 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。 1. 一般使用成績調査</p> <p>【選択理由】 使用実態下において本剤接種による血小板減少性紫斑病を収集し、発現状況を把握して、必要に応じ適切な安全確保措置を検討するため。</p>	
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「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。</p> <p>【選択理由】</p>	

<p>医療従事者、被接種者及びその保護者等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>
<p>脳症</p>
<p>重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の臨床試験においては認められていないが、本剤を構成するシリンジ製剤と同様の方法で製造されている DPT-IPV (Sabin) において脳症の副反応の発現が報告されていることから、本剤においても発現する可能性が否定できないため。</p>
<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・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。 1. 一般使用成績調査 【選択理由】 使用実態下において本剤接種による脳症を収集し、発現状況を把握して、必要に応じ適切な安全確保措置を検討するため。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「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。 【選択理由】 医療従事者、被接種者及びその保護者等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>
<p>けいれん（熱性けいれんを含む）</p>
<p>重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の臨床試験においては認められていないが、本剤を構成するシリンジ製剤と同様の方法で製造されている DPT-IPV (Sabin) 及び類薬である国内他社乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンにおいてけいれん（熱性けいれんを含む）の副反応の発現が報告されていることから、本剤においても発現する可能性が否定できないため。</p>
<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・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。 1. 一般使用成績調査 【選択理由】 使用実態下において本剤接種によるけいれん（熱性けいれんを含む）を収集し、発現状況を把握して、必要に応じ適切な安全確保措置を検討するため。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 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。 【選択理由】</p>

医療従事者、被接種者及びその保護者等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。

重要な潜在的リスク

該当なし

重要な不足情報

該当なし

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 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動	
通常 <small>の</small> 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 <small>の</small> 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】 ショック、アナフィラキシー、血小板減少性紫斑病、脳症、けいれん（熱性けいれんを含む）</p> <p>【目的】 使用実態下において、本剤の小児に対する安全性を把握することを目的とする。</p> <p>【実施計画】 実施期間：調査予定期間は4年間 登録期間：登録予定期間は3年間 目標症例数：1500例（初回免疫：750例、追加免疫：750例） 実施方法：中央登録方式とし、観察期間は、本剤初回免疫接種時（3回）及び追加免疫接種時とも接種日を含め、接種回毎に28日間（ただし、本剤接種から次の接種が28日以内に行われた場合は、次の接種前まで） 調査対象者：生後2か月から90か月までの小児で、初回免疫又は追加免疫時に本剤接種を受ける者 主な調査項目：調査対象者の背景、本剤の使用状況（接種経路を含む）、同時接種ワクチン、併用薬剤、有害事象</p> <p>【実施計画の根拠】 目標症例数の設定根拠： 国内第III相臨床試験において、本剤の重要な特定されたりスクである「ショック、アナフィラキシー」の関連事象は、蕁麻疹が0.4%（1/247例）、紅斑が0.8%（2/247例）、発疹が0.8%（2/247例）、咳嗽が0.4%（1/247例）の頻度で発現した。市販後においても当該臨床試験と同程度に副反応が発現すると仮定した場合、発現割合0.4%の副反応を95%以上の確率で少なくとも1例検出できる例数は約750例である。また、「ショック、アナフィラキシー」の関連事象は接種を契機に発現すると考えられ、当該臨床試験における接種回数981回を基に算出した発現率は蕁麻疹が0.1%（1/981回）、紅斑が0.2%（2/981回）、発疹が0.2%（2/981回）、咳嗽が0.1%（1/981回）であったことから、市販後に0.1%の頻度で発現する副反応を95%以上の確率で少なくとも1件検出できる数として、約3000接種回数が必要となる。 当該臨床試験では1例4回接種であり、本調査においても1例4回接種を収集する予定であるが、初回免疫と追加免疫の接種間隔が長いいため市販後は初回免疫と追加免疫の2種に分けて収集（原則初回免疫と追加免疫は同一の被接種者で、必要に応じて追加免疫のみの症例を収集）することとして、目標症例数を初回免疫750例（750例×3回接種）、追加免疫750例（750例×1回接種）の1500例（3000回接種）と設定した。</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】 ・安全性定期報告時、報告書作成時。安全性情報について包括的な検討を行うため。</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】 節目となる時期に、以下の内容を含めたRMPの見直しを行う。 ・得られた検討結果を踏まえ、更なる安全性検討事項が必要と判断した場合は、本調査の計画内容の変更及び新たな安全性監視活動の実施の要否を検討する。</p>	

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">・安全性検討事項に対するリスク最小化策の変更の要否及び新たな策定の必要性について検討を行う。 |
|--|--|

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： 電子添文及びワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供。

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

通常のリスク最小化活動				
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	該当せず	販売開始から6か月後	終了	作成済（2024年11月提出）
一般使用成績調査	1500例	・安全性定期報告時 ・報告書作成時	実施中	・安全性定期報告書作成時 ・報告書作成時

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		
電子添文及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
市販直後調査による情報提供	販売開始から 6 か月後	<u>終了</u>