

ミムリット皮下注用に係る

医薬品リスク管理計画書

第一三共株式会社

ミムリット皮下注用に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ミムリット皮下注用	有効成分	弱毒生麻疹ウイルス（AIK-C 株）、弱毒生ムンプスウイルス（RIT4385 株）、弱毒生風しんウイルス（高橋株）
製造販売業者	第一三共株式会社	薬効分類	87636
提出年月日		令和 8 年 9 月 1 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	無菌性髄膜炎	なし
免疫性血小板減少症	難聴	
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	精巣炎	
脳炎・脳症	急性膵炎	
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		
本剤接種後の免疫持続性の検討		

↓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
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査
一般使用成績調査（使用実態下における無菌性髄膜炎の発現状況の検討）
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
製造販売後臨床試験（本剤接種後の免疫持続性の検討）

↓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
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

医薬品リスク管理計画書

会社名：第一三共株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年5月11日	薬効分類	87636
再審査期間	8年	承認番号	30800AMX00130000
国際誕生日	2026年5月11日		
販売名	ミムリット皮下注用		
有効成分	弱毒生麻疹ウイルス（AIK-C株）、弱毒生ムンプスウイルス（RIT4385株）、弱毒生風疹ウイルス（高橋株）		
含量及び剤形	弱毒生麻疹ウイルス（AIK-C株）6,600 FFU 以上、弱毒生ムンプスウイルス（RIT4385株）5,000 FFU 以上、弱毒生風疹ウイルス（高橋株）1,200 FFU 以上を含む凍結乾燥注射剤		
用法及び用量	本剤を添付の溶剤（日本薬局方注射用水）0.7 mL で溶解し、その0.5 mL を1回皮下に注射する。		
効能又は効果	麻疹、おたふくかぜ及び風疹の予防		
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8年7月2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の実施計画の根拠、解析を行う項目及び方法の修正及び記載整備 「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」の「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の一般使用成績調査の節目となる症例数／目標症例数の記載整備 - 一般使用成績調査の実施計画書を作成した（添付資料） 変更理由： 2 一般使用成績調査の実施計画書の記載に合わせて修正したため 3 一般使用成績調査の実施計画書が完成したため

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	
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： 生後 12 ヶ月以上 24 ヶ月未満の日本人健康小児を対象とした第 III 相臨床試験（VN0102-A-J301、以下 J301 試験）及び 5 歳以上 7 歳未満の日本人健康小児を対象とした第 III 相臨床試験（VN0102-A-J303、以下 J303 試験）において、ショック、アナフィラキシー関連の有害事象（本剤接種同日に発現した MedDRA SMQ アナフィラキシー反応（狭域）、アナフィラキシー／アナフィラキシー様ショック状態（狭域））の発現はなかった。 国内における本剤と同一のウイルス株を用いて製造しているはしか風しん混合生ワクチン（以下、MR ワクチン）の製造販売後の使用経験において、重篤なショック、アナフィラキシーが疑われる症例の報告があり、MR ワクチンの電子添文の「重大な副反応」に記載し、注意喚起されている。本事象は発現すると生命を脅かす可能性があり、医学的介入が必要となることから、本剤の臨床試験では報告されていないものの重要な特定されたリスクとして設定した。
	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】 通常の安全性監視活動により発現状況を確認し、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	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 1. 電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起 2. ワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供 【選択理由】 医療従事者に対しショック、アナフィラキシーの発現リスク等の情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。
免疫性血小板減少症	
	重要な特定されたリスクとした理由： J301 試験において、免疫性血小板減少症関連の有害事象の発現割合は 0.5%（2/429 例）であり、軽度な点状出血 2 例の発現であった。J303 試験において、免疫性血小板減少症関連の有害事象の発現割合は 1.0%（1/100 例）であり、軽度な点状出血 1

	例の発現であった。 国内における本剤と同一のウイルス株を用いて製造している MR ワクチンの製造販売後の使用経験において、重篤な免疫性血小板減少症が疑われる症例の報告があり、MR ワクチンの電子添文の「重大な副反応」に記載し、注意喚起されている。本事象は発現すると重篤な転帰を辿る可能性があるため、本剤の臨床試験では重篤な事象は報告されていないものの重要な特定されたリスクとして設定した。
	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】 通常の安全性監視活動により発現状況を確認し、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	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 1. 電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起 2. ワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供 【選択理由】 医療従事者に対し情報提供を行い、免疫性血小板減少症の発現リスクに関する理解を促すため。
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	
	重要な特定されたリスクとした理由： J301 試験及び J303 試験において、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）関連の有害事象は発現していない。 国内における本剤と同一のウイルス株を用いて製造している MR ワクチンの製造販売後の使用経験において、重篤な急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が疑われる症例の報告があり、MR ワクチンの電子添文の「重大な副反応」に記載し、注意喚起されている。本事象は発現すると生命を脅かす可能性があり、医学的介入が必要となることから、本剤の臨床試験では報告されていないものの重要な特定されたリスクとして設定した。
	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】 通常の安全性監視活動により発現状況を確認し、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。

	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 1. 電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起 2. ワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供 【選択理由】 医療従事者に対し情報提供を行い、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の発現リスクに関する理解を促すため。
脳炎・脳症	
	重要な特定されたリスクとした理由： J301 試験及び J303 試験において、脳炎・脳症関連の有害事象は発現していない。国内における本剤と同一のウイルス株を用いて製造している MR ワクチンの製造販売後の使用経験において、重篤な脳炎・脳症が疑われる症例の報告があり、MR ワクチンの電子添文の「重大な副反応」に記載し、注意喚起されている。本事象は発現すると生命を脅かす可能性があり、医学的介入が必要となることから、本剤の臨床試験では報告されていないものの重要な特定されたリスクとして設定した。
	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 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常 of 安全性監視活動により発現状況を確認し、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常 of リスク最小化活動 1. 電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起 2. ワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供 【選択理由】 医療従事者に対し情報提供を行い、脳炎・脳症の発現リスクに関する理解を促すため。
けいれん（熱性けいれんを含む）	
	重要な特定されたリスクとした理由： J301 試験において、けいれん（熱性けいれんを含む）関連の有害事象の発現割合は 0.7%（3/429 例）であり、熱性けいれん 3 例の発現であった。重症度の内訳は、軽度 2 例、中等度 1 例であり、1 例は重篤な有害事象として報告された。いずれの事象も転帰は回復であった。J303 試験において、けいれん（熱性けいれんを含む）関

	連の有害事象は発現していない。 国内における本剤と同一のウイルス株を用いて製造している MR ワクチンの製造販売後の使用経験において、重篤なけいれん（熱性けいれんを含む）が疑われる症例の報告があり、MR ワクチンの電子添文の「重大な副反応」に記載し、注意喚起されている。本事象は発現すると生命を脅かす可能性があり、医学的介入が必要となることから、重要な特定されたリスクとして設定した。
	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】 通常の安全性監視活動により発現状況を確認し、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	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 1. 電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起 2. ワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供 【選択理由】 医療従事者に対し情報提供を行い、けいれん（熱性けいれんを含む）の発現リスクに関する理解を促すため。
重要な潜在的リスク	
無菌性髄膜炎	
	重要な潜在的リスクとした理由： J301 試験及び J303 試験において、無菌性髄膜炎関連の有害事象は発現していない。 本剤の臨床試験では報告されていないが、国内における既承認のおたふくかぜワクチンの製造販売後の使用経験において重篤な無菌性髄膜炎が疑われる症例の報告があり、電子添文の「重大な副反応」に記載し、注意喚起されている。 本剤はおたふくかぜワクチンのウイルス株に RIT4385 株を使用しており、国内で販売されているおたふくかぜワクチンとはウイルス株が異なり、Jeryl-Lynn 株及び Jeryl-Lynn 株由来 RIT4385 株の無菌性髄膜炎発現リスクは低いことが海外データより報告されている。 本剤の臨床試験では報告されておらず、RIT4385 株の無菌性髄膜炎発現リスクは低いと報告されているが、本事象は発現すると生命を脅かす可能性があり、医学的介入が必要となることから、重要な潜在的リスクとして設定した。

	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、一般使用成績調査を実施する。 【選択理由】 おたふくかぜワクチンに関するファクトシート（令和 8 年 6 月 19 日改訂）*によると RIT4385 株による無菌性髄膜炎の発現頻度は極めて低いと考えられるものの、本事象は発現すると生命を脅かす可能性があることから、市販直後の発現状況を迅速に把握するとともに、追加の医薬品安全性監視活動によって無菌性髄膜炎の発現状況を確認することは本剤の接種の安全性プロファイルを評価するにあたり極めて重要であると考えられる。 よって、通常の医薬品安全性監視活動に加えて、一般使用成績調査により使用実態下における無菌性髄膜炎の発現状況を確認する。その中で、本調査における無菌性髄膜炎の発現頻度をおたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査報告**等のヒストリカルデータを参照の上、考察する。また、通常の医薬品安全性監視活動として、本剤接種本数あたりの自発報告数を国内で販売されているおたふくかぜワクチンと比較し、定期的な評価を行う。これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。 *第 34 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 資料 2-1 おたふくかぜワクチンに関するファクトシート **日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査報告. 日本小児科学会雑誌 128 巻 1 号 92～104（2024）.
難聴	
	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 1. 電子添文の「8.重要な基本的注意」、「11.1 重大な副反応」、及び「15.その他の注意」の項で注意喚起 2. ワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供 【選択理由】 医療従事者に対し情報提供を行い、無菌性髄膜炎の発現リスクに関する理解を促すため。
	重要な潜在的リスクとした理由： J301 試験及び J303 試験において、難聴関連の有害事象は発現していない。 本剤の臨床試験では報告されていないが、国内におけるおたふくかぜワクチンの製造販売後の使用経験において重篤な難聴が疑われる症例の報告があり、電子添文の「重大な副反応」に記載し、注意喚起されている。本剤は国内で販売されているお

	たふくかぜワクチンとはウイルス株が異なるものの、本事象は重篤な転帰を辿る可能性があるため、重要な潜在的リスクとして設定した。
	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】 通常の安全性監視活動により発現状況を確認し、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	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 1. 電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起 2. ワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供 【選択理由】 医療従事者に対し情報提供を行い、難聴の発現リスクに関する理解を促すため。
精巣炎	
	重要な潜在的リスクとした理由： J301 試験及び J303 試験において、精巣炎関連の有害事象は発現していない。本剤の臨床試験では報告されていないが、国内におけるおたふくかぜワクチンの製造販売後の使用経験において重篤な精巣炎が疑われる症例の報告があり、電子添文の「重大な副反応」に記載し、注意喚起されている。本剤は国内で販売されているおたふくかぜワクチンとはウイルス株が異なるものの、本事象は重篤な転帰を辿る可能性があるため、重要な潜在的リスクとして設定した。
	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】 通常の安全性監視活動により発現状況を確認し、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	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 1. 電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起 2. ワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供 【選択理由】 医療従事者に対し情報提供を行い、精巣炎の発現リスクに関する理解を促すため。

急性腭炎	
	重要な潜在的リスクとした理由： J301 試験及び J303 試験において、急性腭炎関連の有害事象は発現していない。 本剤の臨床試験では報告されていないが、国内におけるおたふくかぜワクチンの製造販売後の使用経験において重篤な急性腭炎が疑われる症例の報告があり、電子添文の「重大な副反応」に記載し、注意喚起されている。本剤は国内で販売されているおたふくかぜワクチンとはウイルス株が異なるものの、本事象は重篤な転帰を辿る可能性があるため、重要な潜在的リスクとして設定した。
	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】 通常の安全性監視活動により発現状況を確認し、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	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 1. 電子添文の「11.1 重大な副反応」の項で注意喚起 2. ワクチン接種を受ける人へのガイドによる情報提供 【選択理由】 医療従事者に対し情報提供を行い、急性腭炎の発現リスクに関する理解を促すため。
重要な不足情報	
なし	

1.2 有効性に関する検討事項

本剤接種後の免疫持続性の検討	
	有効性に関する検討事項とした理由： ワクチン接種後に誘導される抗体価の持続性に関する情報が、ワクチン効果の持続期間や追加免疫の時期の妥当性を検討する上で重要である。本剤接種後の麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルス抗体価の免疫持続性を確認し、本剤の有効性データを補足するため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 製造販売後臨床試験（本剤接種後の免疫持続性の検討）
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 生後 12 ヶ月から 24 ヶ月までの健康な小児で、麻疹ワクチン、風疹ワクチン、おたふくかぜワクチンのすべてを接種していない者を対象として、麻疹ウイルス、風疹ウイルス、及びムンプスウイルスに対する抗体価を本剤初回接種から 2 期（2 回目）接種後 43 日までの間で測定し、本剤の免疫持続性を確認する。

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	
通常 の 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 の 医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価・報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内
一般使用成績調査（使用実態下における無菌性髄膜炎の発現状況の検討）	
	【安全性検討事項】 無菌性髄膜炎 【目的】 使用実態下における無菌性髄膜炎発現状況の把握 【実施計画案】 調査対象：麻しん、<u>おたふくかぜ及び風しん</u>の予防目的で初めて本剤を接種した生後 12 ヶ月以降の者 実施期間：調査開始日より 3 年 <u>2 ヶ月</u> 登録期間：調査開始日より <u>3 年間</u> 目標症例数：<u>50,000 例</u>（安全性評価対象症例数として） 実施方法：中央登録方式 観察期間：本剤接種日（接種日を 1 日目とする）より <u>56 日間</u> 【実施計画の根拠】 ・観察期間の設定根拠： 「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」*の、「生ワクチンの場合は有害事象の収集期間は 4 週間が目安となる」との記載、及び日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会の全国調査**において、国内既存のおたふくかぜ単味ワクチン接種後の無菌性髄膜炎発現例は前向き 4 週間フォロー（45,474 例中 6 例（疑い 2 例含む））と前向き 8 週間フォロー（44,708 例中 6 例（疑い 2 例含む））で同一であり、<u>無菌性髄膜炎が接種後 4 週間以内に発現していることより、主解析の観察期間は本剤接種日から 28 日間までとする。なお、国内既存のおたふくかぜ単味ワクチン接種 28 日以降にも無菌性髄膜炎が報告***されているため、本調査においても 56 日間まで観察することとした。</u> *「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」について（改訂） 医薬薬審発 0327 第 4 号 令和 6 年 3 月 27 日 https://www.pmda.go.jp/files/000269129.pdf **日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. おたふくかぜワクチン接種後の副

反応に関する全国調査報告. 日本小児科学会雑誌 128 巻 1 号 92～104 (2024) .
 ***ムンプス星野株ワクチン接種後の副反応. 臨床とウイルス 46(3). 187～93
 (2018)

・ 目標症例数の設定根拠:

日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会の調査結果※で国内既存のおたふくかぜ単味ワクチン（以下、単味ワクチン）接種後の無菌性髄膜炎の発現頻度は、0.0132%（無菌性髄膜炎発現例数 6 例（疑い 2 例を含む）/4 週間前向きフォロー例数 45,474 例）と報告されている。本剤（RIT4385 株：本剤に含まれるおたふくかぜウイルス株）接種時の無菌性髄膜炎の発現頻度が単味ワクチンの発現頻度の 1/2 であると仮定した場合でも、95%の確率で本剤の発現頻度が単味ワクチンより低いことを示すことができる症例数として 50,000 例を目標症例数（安全性評価対象症例数として）とした。

※日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会報告. おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査報告. 日本小児科学会雑誌 128 巻 1 号 92～104 (2024) .

表 無菌性髄膜炎の発現頻度の比（本剤接種時/単味ワクチン接種時）を仮定した場合の、本剤の発現頻度が単味ワクチンを下回る確率

		症例数		
		45000	50000	55000
他剤に対する 本剤の発現頻度の比 (本剤/他剤)	1/2	92%	95%	97%
	1/3	98%	99%	99% <
	1/4	99% <	99% <	99% <
	1/5			
	1/6			
	1/7			
	1/8			
	1/9			
	1/10			

【解析を行う項目及び方法】

(1) 主解析

安全性評価対象症例を対象に観察期間 28 日間の副反応としての無菌性髄膜炎（因果関係：関連あり）の発現状況（無菌性髄膜炎発現の有、疑い（髄液検査未実施等））に関する集計として、発現割合及びその 95%信頼区間を推定する。

(2) 副次解析

・「(1) 主解析」において副反応としての無菌性髄膜炎（因果関係：関連あり）の

発現状況を「無菌性髄膜炎発現の有のみ」として発現割合及びその 95%信頼区間を推定する。

・「(1) 主解析」において観察期間を「56 日間」とし、副反応としての無菌性髄膜炎（因果関係：関連あり）の発現状況（「無菌性髄膜炎発現の有、疑い（髄液検査未実施等）」）に関する集計として、発現割合及びその 95%信頼区間を推定する。

・被接種者背景（性別、接種時年月齢、基礎疾患・合併症）別の副反応としての無菌性髄膜炎（因果関係：関連あり）の発現例数、発現割合を算出する。また、無菌性髄膜炎の発現時期に関して検討する。

・有害事象の集計を行う内容は別途解析計画書に定める。

【節目となる予定の時期及びその根拠】

当該調査終了時及び安全性定期報告作成時。安全性情報について包括的な検討を行うため。

【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】

得られた結果を踏まえ、企業が必要と判断した際にはリスク最小化活動の変更や、新たな安全性監視活動の実施を検討する。

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

製造販売後臨床試験（本剤接種後の免疫持続性の検討）

【有効性検討事項】

主要評価項目：本剤初回接種から 2 期接種後までの麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ムンプスウイルス抗体価の推移の確認

副次評価項目：本剤接種後の麻疹、風疹、おたふくかぜの罹患状況の確認

【目的】

麻疹ウイルス、風疹ウイルス、及びムンプスウイルスに対する抗体価を、初回接種から 2 期（2 回目）接種後 43 日までの間で測定し、本剤の免疫持続性を確認する。

【実施計画案】

対象被験者：生後 12 ヶ月から 24 ヶ月までの健康な小児で、麻疹ワクチン、風疹ワクチン、おたふくかぜワクチンのすべてを接種していない者

実施期間：販売開始より 5 年間

目標症例数：300 例

試験デザイン：多施設共同、非盲検、単群試験

観察期間：本剤初回接種から 2 期（2 回目）接種後 43 日まで（4 年間）

【実施計画の根拠】

・ 目標症例数の設定根拠：

VN0102-033 試験（特定臨床研究）の不参加率を参考に初回接種から 2 期接種までの脱落率を 30%として、2 期接種来院時の被験者を 200 名以上確保するため目標被験者数を 300 名とした。

【解析を行う項目及び方法】

有効性解析項目：

- ・ 各 Visit の抗体保有率
- ・ 初回接種 Day43（Visit 2）、2 期接種 Day43（Visit 6）の抗体陽転率
- ・ 各 Visit の幾何平均抗体価（GMT）及び GMT 変化率

【節目となる予定の時期及びその根拠】

総括報告書作成時

【当該調査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】

得られた結果を踏まえ、企業が必要と判断した際にはリスク最小化活動の変更や、新たな有効性に関する調査・試験の実施を検討する。

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	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価・報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

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	該当なし	販売開始から 6 ヶ月後	実施予定	調査終了後 2 ヶ月以内
一般使用成績調査	50,000 例	調査終了時及び安全性定期報告作成時	販売開始時より実施予定	未定

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
製造販売後臨床試験 (本剤接種後の免疫持続性の検討)	300 例	総括報告書作成時	販売開始時より実施予定	未定

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 ヶ月後	販売開始時より実施予定