

バキスゼブリア筋注に係る
医薬品リスク管理計画書

アストラゼネカ株式会社

バキスゼブリア筋注に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	バキスゼブリア筋注	有効成分	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)
製造販売業者	アストラゼネカ株式会社	薬効分類	876313
提出年月日		令和6年3月14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	免疫介在性の神経学的反応	COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者における安全性
血小板減少症を伴う血栓症	ワクチン関連の呼吸器疾患増強 (VAERD: Vaccine-associated enhanced respiratory disease)を含むワクチン接種に伴う疾患増強 (VAED: Vaccine-associated enhanced disease)	妊婦又は授乳婦における安全性
免疫性血小板減少症	血栓症	
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓ 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
追加の医薬品安全性監視活動
一般使用成績調査(長期追跡調査)
海外第Ⅲ相試験(D8110C00001)
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓ 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
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、提供
被接種者向け資材(バキスゼブリア筋注を接種される方とご家族へ)の作成、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：アストラゼネカ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2021年5月21日	薬効分類	876313
再審査期間	8年	承認番号	30300AMX00267000
国際誕生日	2020年12月29日		
販売名	バキスゼブリア筋注		
有効成分	コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)		
含量及び剤形	1 バイアル (5 mL) 中にコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター) 5×10^{11} ウイルス粒子量を含む注射剤		
用法及び用量	1回 0.5mL を 4～12 週間の間隔をおいて 2 回筋肉内に接種する。		
効能又は効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防		
承認条件	<p>(1) 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>(2) 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。</p> <p>(3) 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。</p> <p>(4) 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。</p>		
備考	本剤は、2021年5月に医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目である。		

変更の履歴

前回提出日

2024年1月31日

変更内容の概要：

- 1 「1. 医薬品リスク管理計画の概要」において、1.1 安全性検討事項の重要な特定されたリスクに免疫性血小板減少症を追記。
- 2 「4. リスク最小化計画の概要」の追加のリスク最小化活動の「医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供」及び「被接種者向け資材（バキスゼブリア筋注を接種される方とご家族へ）の作成、提供」において、安全性検討事項に免疫性血小板減少症を追記。
- 3 「一般向け資材」を「被接種者向け資材」に変更。

変更理由：

- 1 本剤の重要な特定されたリスクとして免疫性血小板減少症を設定したため。
- 2 免疫性血小板減少症の追加のリスク最小化活動として医療従事者向け資材（適正使用ガイド）及び被接種者向け資材（バキスゼブリア筋注を接種される方とご家族へ）を作成、提供するため。
- 3 記載整備。

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：</p> <p>2021年1月31日までの海外市販後（緊急使用許可）において、ショック、アナフィラキシーに関連する有害事象は42例48件報告され、うち36例は重篤であった。報告された事象は、蕁麻疹14件、アナフィラキシー反応12件、口唇腫脹5件、舌腫脹3件、血管浮腫3件、ショック2件、顔面腫脹2件、眼部腫脹2件、口腔腫脹2件、眼窩周囲腫脹2件、咽頭腫脹1件であった。42例のうち4例は、アナフィラキシー症例のブライトン分類（the Brighton collaboration case definition）に合致した症例であった。</p> <p>ショック、アナフィラキシーは重篤化あるいは生命を脅かす可能性があり、早期発見、慎重なモニタリング及び適時の医学的介入が必要であることから、重要な特定されたリスクに設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">• 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の使用実態下において当該情報を入手・評価し、必要に応じて適切な安全確保措置を講じるため。</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、電子化された添付文書（以下、「電子添文」）の「2. 接種不適合者」、「8. 重要な基本的注意」、「9.1 接種要注意者」、「11.1 重大な副反応」の項、並びに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（適正使用ガイド）の作成、提供2 <u>被接種者向け資材</u>（バキスゼブリア筋注を接種される方とご家族へ）の作成、提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療関係者及び被接種者に対し確実に情報提供を行い、ショック、アナフィラキシーの発現リスクに関する理解を促すことにより、安全性の確保を図るため。</p>

血小板減少症を伴う血栓症

重要な特定されたリスクとした理由：

予防接種後の血小板減少症を伴う血栓症の正確な発症機序は不明であるものの、海外の使用許可後に、本剤接種後に非常にまれ（10万人あたり1人未満）で重篤な、血小板減少症を伴う血栓症（一部には出血が伴う）が認められている。この中には、血小板減少症を伴う脳静脈洞血栓症や内臓静脈血栓症のような通常とは異なる静脈血栓症、動脈血栓症が含まれている。多くは本剤接種後28日以内に発現しており、致命的転帰の症例も報告されている。

血小板減少症を伴う血栓症は、適切に診断され、管理されなければ生命を脅かす可能性があり、永続的又は重大な障害・機能不全に至る可能性もある。また、血栓症は、即時の医学的介入も必要であることから、重要な特定されたリスクに設定した。

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、以下を実施する。
一般使用成績調査（長期追跡調査）

【選択理由】

製造販売後の使用実態下において、以下に関わる事項を含め、広く情報を収集し、血栓関連事象の発現状況を詳細に把握し、追加の安全対策の要否を検討するため。

- 本剤接種後の血栓症発現時の臨床所見や血液検査データ等
- 本剤接種後に血栓症を発現した被接種者の背景因子（併用薬、基礎疾患等）

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」、「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副反応」の項、並びに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。
 - 1 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供
 - 2 被接種者向け資材（バキスゼブリア筋注を接種される方とご家族へ）の作成、提供

【選択理由】

医療関係者及び被接種者に対し確実に情報提供を行い、血栓関連事象の発現リスク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：

予防接種後の免疫性血小板減少症の正確な発症機序は不明であるものの、2022年6月28日までに海外市販後において585例の免疫性血小板減少症が報告された。これらは全て重篤であり、1.8%（11/585例）が致命的転帰であった。585例のうち9.9%（58/585例）は免疫性血小板減少症あるいは血小板減少症の病歴を有する患者における発現であり、40.5%（237/585例）に出血事象があわせて報告されている。また、発現時期が報告された470例のうち80.0%（376/470例）は28日以内の発現であり、血小板数の報告があった343例のうち92.4%（317/343例）で $50 \times 10^9/L$ 以下の血小板減少症を伴っていた。

免疫性血小板減少症は、適切に診断され、治療されなければ重篤化あるいは生命を脅かす可能性があることから、重要な特定されたリスクに設定した。

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】

製造販売後の使用実態下において、当該情報を入手・評価し、必要に応じて適切な安全確保措置を講じるため。

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、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、並びに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。
 - 1 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供
 - 2 被接種者向け資材（バキスゼブリア筋注を接種される方とご家族へ）の作成、提供

【選択理由】

医療関係者及び被接種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。

重要な潜在的リスク

免疫介在性の神経学的反応

重要な潜在的リスクとした理由：

ワクチン接種により免疫介在性の神経学的反応が発現する理論上の懸念がある。本剤と脱髄疾患との因果関係を示唆するエビデンスは得られていないものの、2020年12月7日時点の海外臨床試験4試験（COV001試験、COV002試験、COV003試験、COV005試験）の併合データ（24,244例）において、本剤群で115例（0.9%）、対照群で155例（1.3%）報告された。重篤な脱髄関連事象は3例報告され、本剤群で2例（横断性脊髄炎が1例、以前から存在したが、認識されていなかった多発性硬化症が1例）、対照群で1例（脊髄炎）であった。

免疫介在性の神経学的反応は、永続的又は重大な障害・機能不全に至る可能性があり、早期発見、慎重なモニタリング及び適時の医学的介入が必要であることから、重要な潜在的リスクに設定した。

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、以下を実施する。
一般使用成績調査（長期追跡調査）
海外第III相試験（D8110C00001）

【選択理由】

製造販売後の使用実態下及び臨床試験において広く情報を収集し、免疫介在性の神経学的反応の発現状況を詳細に把握し、追加の安全対策の要否を検討するため。

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、電子添文の「8. 重要な基本的注意」の項、並びに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。
 - 1 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供
 - 2 被接種者向け資材（バキスゼプリア筋注を接種される方とそのご家族へ）の作成、提供

【選択理由】

医療関係者及び被接種者に対し確実に情報提供を行い、免疫介在性の神経学的反応の発現リスクに関する理解を促すため。

ワクチン関連の呼吸器疾患増強（VAERD: Vaccine-associated enhanced respiratory disease）を含むワクチン接種に伴う疾患増強（VAED: Vaccine-associated enhanced disease）

重要な潜在的リスクとした理由：

本剤接種により、COVID-19 の重症度が悪化し、ワクチン関連の呼吸器疾患増強（VAERD）を含むワクチン接種に伴う疾患増強（VAED）が発現する理論上の懸念がある。2020年12月7日時点の海外臨床試験4試験（COV001試験、COV002試験、COV003試験、COV005試験）の併合データ（24,244例）において、VAEDの症例は認めておらず、これまでのデータにおいては本剤によるVAEDの懸念は示されていないが、VAEDの発現リスクを否定することはできない。

VAEDは重篤又は生命を脅かすおそれがあり、早期発見、慎重なモニタリング及び適時の医学的介入が必要であることから、重要な潜在的リスクに設定した。

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、以下を実施する。
一般使用成績調査（長期追跡調査）
海外第III相試験（D8110C00001）

【選択理由】

製造販売後の使用実態下及び臨床試験において広く情報を収集し、VAED/VAERDの発現状況を詳細に把握し、追加の安全対策の要否を検討するため。

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：なし

【選択理由】

本剤によるVAED発症への影響は明確ではなく、現時点では特記すべき注意喚起内容はないため、製造販売後の事象の発現状況に応じて、注意喚起の要否を検討する。

血栓症	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 海外の使用許可後に、血小板減少症を伴わない血栓症が報告されている。本剤接種後の発症機序は不明であるが、致死性的転帰に至った症例も含め重篤な症例が報告されており、即時の医学的介入も必要であることから、重要な潜在的リスクに設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</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。 一般使用成績調査（長期追跡調査） <p>【選択理由】 製造販売後の使用実態下において広く情報を収集し、血栓症の発現状況を詳細に把握し、追加の安全対策の要否を検討するため。</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「11.1 重大な副反応」の項に記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】 医療関係者及び被接種者に対し確実に情報提供を行い、血栓の発現リスクに関する理解を促すため。</p>

重要な不足情報	
COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者における安全性	
	<p>重要な不足情報とした理由：</p> <p>基礎疾患を有する者は、COVID-19の重症化リスクが高いことから、本邦において本剤の優先接種の対象となっており、接種判断の一助となる安全性情報が必要である。しかしながら、本剤を接種した重度の免疫不全の患者等を含む重度又はコントロール不良の基礎疾患を有する患者における安全性情報は不足しており、安全性が一般集団と異なることを示唆するエビデンスは得られていないものの、その可能性は否定できないことから、重要な不足情報に設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の使用実態下において当該情報を入手・評価し、必要に応じて適切な安全確保措置を講じるため。</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「9.1 接種要注意者」の項、並びに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（適正使用ガイド）の作成、提供 2 <u>被接種者向け</u>資材（バキスゼブリア筋注を接種される方とご家族へ）の作成、提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療関係者及び被接種者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>

妊婦又は授乳婦における安全性

重要な不足情報とした理由：

妊婦、授乳婦並びに本剤接種後に妊娠した女性における情報は限られている。非臨床試験（生殖発生毒性試験）において、母動物、胎児及び出生児に対する本剤の影響は認められていないものの、現時点においてワクチン関連のリスクについて情報を提供するにはデータが不十分であり、胎児及び新生児への本剤の影響は明らかではない。本剤は、全世界的に大規模な集団接種で使用されており、妊婦または授乳婦における安全性プロファイルを把握するため妊娠および乳児の転帰データの収集が必要であることから、重要な不足情報に設定した。

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、以下を実施する。
一般使用成績調査（長期追跡調査）

【選択理由】

製造販売後の使用実態下及び臨床試験において広く情報を収集し、妊婦及び授乳婦における安全性を把握し、追加の安全対策の要否を検討するため。

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、電子添文の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項、並びに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。
 - 1 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供
 - 2 被接種者向け資材（バキスゼブリア筋注を接種される方とそのご家族へ）の作成、提供

【選択理由】

医療関係者及び被接種者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。

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： 副作用、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（長期追跡調査）	
<p>【安全性検討事項】 血小板減少症を伴う血栓症、免疫介在性の神経学的反応、ワクチン関連の呼吸器疾患増強（VAERD）を含むワクチン接種に伴う疾患増強（VAED）、血栓症、妊婦又は授乳婦における安全性</p> <p>【目的】 本調査は、本剤承認後早期に厚生労働省科学研究班が実施する新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）の参加者を対象に、本剤の最終接種28日（コホート調査の観察期間終了）後翌日から本剤の最終接種12ヵ月後まで追跡し、追跡期間中に認められた重篤な有害事象〔血小板減少症を伴う血栓症、免疫介在性の神経学的反応、ワクチン関連の呼吸器疾患増強（VAERD）を含むワクチン接種に伴う疾患増強（VAED）、血栓症等〕又はCOVID-19情報を収集し、本剤の長期的な安全性を確認する。</p> <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> 調査期間：コホート調査の観察期間を最初に終了した症例の観察期間終了日翌日～本調査の最終調査対象者の観察期間終了（2021年9月～2023年2月予定） 観察期間：本剤の最終接種28日後（コホート調査の観察期間終了日）の翌日～最終接種12ヵ月後（11ヵ月間） 調査予定症例数：コホート調査の参加者のうち、本調査への参加について文書による同意が得られた登録条件を満たす被接種者全例（コホート調査からの移行例）を対象とする。 実施方法：契約締結施設において、コホート調査に参加し、コホート調査の観察期間中に本調査への参加についても文書による同意が得られた登録条件を満たす被接種者全例を対象に調査する。 <p>【実施計画の根拠】</p> <ul style="list-style-type: none"> 観察期間：本剤の海外臨床試験及び国内臨床試験において、本剤接種後の長期の安全性に関する情報は得られていないことから、最終接種後1年間の観察期間を設定した。 調査予定症例数：本剤は、厚生労働省科学研究班のコホート調査の参加者に優先接種されるため、接種者の健康状態を継続的に追跡することが可能である。したがって、本調査は、コホート調査の参加者のうち、本調査への参加について文書による同意が得られた登録条件を満たす被接種者全例を対象とする。 	

<p>【節目となる予定の時期及びその根拠】</p> <ul style="list-style-type: none">• 安全性定期報告時：安全性情報について包括的な検討を行う。• 中間報告書作成時：本剤の最終接種後6ヵ月までのデータ固定が概ね終了した時点で、中間報告書を作成、提出する。• 最終報告書作成時：調査終了後、回収されたすべての調査票のデータ固定が終わった段階で最終報告書を作成、提出する。 <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】</p> <p>節目となる時期に、以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画の見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none">• 現状の安全性検討事項に対する、安全性監視活動及びリスク最小化活動の内容変更要否• 新たな安全性検討事項の有無も含めた、計画内容の変更要否• 新たな安全性検討事項に対する、安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否

海外第 III 相試験 (D8110C00001)

【安全性検討事項】

免疫介在性の神経学的反応、ワクチン関連の呼吸器疾患増強 (VAERD) を含むワクチン接種に伴う疾患増強 (VAED)

【目的】

COVID-19 予防における本剤の 2 回筋肉内接種の有効性を生理食塩水プラセボと比較検討する。

【実施計画概要】

- 成人被験者を対象として COVID-19 予防における本剤の安全性、有効性及び免疫原性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第 III 相試験
- 目標症例数: 約 30,000 例

【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 (試験終了後)

【当該臨床試験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、必要に応じて医薬品リスク管理計画の見直しを行う。

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	
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、提供	
	<p>【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー、血小板減少症を伴う血栓症、<u>免疫性血小板減少症</u>、<u>免疫介在性の神経学的反応</u>、COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者における安全性、妊婦又は授乳婦における安全性</p> <p>【目的】 本剤の安全性の包括的な情報、関連事象等の発現状況、早期検出と適切な診断・治療のための情報、その他適正使用に必要な情報（カルタヘナ法第一種使用規程に関する留意点を含む）等を提供する。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本資材をPMDA及び企業ホームページに掲載する。また必要に応じて、本剤納入先に資材を提供する。 <p>【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】 安全性定期報告時に、該当する安全性検討事項の発現状況を検討する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、提供方法等の実施方法の変更を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時</p>
被接種者向け資材（バキスゼブリア筋注を接種される方とそのご家族へ）の作成、提供	
	<p>【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー、血小板減少症を伴う血栓症、<u>免疫性血小板減少症</u>、<u>免疫介在性の神経学的反応</u>、COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者における安全性、妊婦又は授乳婦における安全性</p> <p>【目的】 本剤による副反応の早期発見のために、副反応の情報や接種に際して注意すべき点の情報等を提供する。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本資材をPMDA及び企業ホームページに掲載する。また必要に応じて、本剤納入先に資材を提供する。 <p>【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】 安全性定期報告時に、該当する安全性検討事項の発現状況を検討する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、提供方法等の実施方法の変更を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時</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				
副作用、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ヵ月後	終了	作成済（2022年3月提出）
一般使用成績調査（長期追跡調査）	コホート調査の参加者のうち、文書による同意が得られた被接種者全例	安全性定期報告時 中間報告書作成時 最終報告書作成時	実施中	安全性定期報告時 作成済（2023年3月） 調査開始約2年7ヵ月後を予定
特定使用成績調査（COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者）	1,000例	安全性定期報告時 中間報告書作成時 最終報告書作成時	終了	安全性定期報告時 作成済（2023年3月） 作成済（2023年3月）
製造販売後臨床試験（D8111C00002）	256例	安全性定期報告時 報告書作成時	終了	作成済（2022年9月提出）
海外第I/II相試験（COV001試験）	1,067例	安全性定期報告時 報告書作成時	終了	作成済（2023年3月提出）
海外第II/III相試験（COV002試験）	10,717例	安全性定期報告時 報告書作成時	終了	作成済（2023年3月提出）
海外第III相試験（COV003試験）	10,416例	安全性定期報告時 報告書作成時	終了	作成済（2023年3月提出）
海外第I/II相試験（COV005試験）	2,021例	安全性定期報告時 報告書作成時	終了	作成済（2023年3月提出）
海外第III相試験（D8110C00001）	約30,000例	安全性定期報告時 報告書作成時	実施中	中間報告書：作成済（2022年3月提出） 最終報告書：試験終了後

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		
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ヵ月後	終了
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供	安全性定期報告時	実施中
被接種者向け資材（パキスゼブリア筋注を接種される方とそのご家族へ）の作成、提供	安全性定期報告時	実施中
副反応発現状況の定期的な公表	市販直後調査実施報告書提出時	終了