

タイコバック水性懸濁筋注 0.5mL
タイコバック小児用水性懸濁筋注 0.25mL
に係る医薬品リスク管理計画書

ファイザー株式会社

タイコバック水性懸濁筋注 0.5mL
 タイコバック小児用水性懸濁筋注 0.25mL
 に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	タイコバック水性懸濁筋注 0.5mL タイコバック小児用水性懸濁筋注 0.25mL	有効成分	不活化ダニ媒介性脳炎ウイルス
製造販売業者	ファイザー株式会社	薬効分類	876313
提出年月日		令和6年10月4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
多発性硬化症 (増悪を含む)		
急性散在性脳脊髄炎, ギラン・バレー症候群, 脊髄炎, 横断性脊髄炎		
脳炎		
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
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

↓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
医療従事者向け資材 (適正使用のお願い) の作成と提供
被接種者向け資材 (タイコバック水性懸濁筋注を接種される方とご家族へ) の作成と提供

医薬品リスク管理計画書

会社名：ファイザー株式会社

品目の概要			
承認年月	2024年3月26日	薬効分類	876313
再審査期間	8年	承認番号	1. 30600AMX00124000 2. 30600AMX00125000
国際誕生日	不明		
販売名	1. タイコバック®水性懸濁筋注0.5mL 2. タイコバック®小児用水性懸濁筋注0.25mL		
有効成分	不活化ダニ媒介性脳炎ウイルス		
含量及び剤形	1. 1シリンジ (0.5mL) 中に不活化ダニ媒介性脳炎ウイルス2.4μgを含有する注射剤 2. 1シリンジ (0.25mL) 中に不活化ダニ媒介性脳炎ウイルス1.19μgを含有する注射剤		
用法及び用量	1. 初回免疫の場合、1回0.5mLを3回、筋肉内に接種する。2回目接種は、1回目接種の1～3ヵ月後、3回目接種は、2回目接種の5～12ヵ月後に接種する。免疫の賦与を急ぐ場合には、2回目接種を1回目接種の2週間後に行うことができる。 追加免疫の場合、1回0.5mLを筋肉内に接種する。 2. 初回免疫の場合、1回0.25mLを3回、筋肉内に接種する。2回目接種は、1回目接種の1～3ヵ月後、3回目接種は、2回目接種の5～12ヵ月後に接種する。免疫の賦与を急ぐ場合には、2回目接種を1回目接種の2週間後に行うことができる。 追加免疫の場合、1回0.25mLを筋肉内に接種する。		
効能又は効果	ダニ媒介性脳炎の予防		
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9月13日

変更内容の概要：

1. 「4.リスク最小化計画の概要」の追加のリスク最小化活動として設定した医療従事者向け資材（適正使用のお願い）および被接種者向け資材（タイコバック水性懸濁筋注を接種される方とそ
のご家族へ）の改訂

変更理由：

1. ダニ媒介性脳炎に関する疫学情報等の更新を反映，および記載整備

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： ショック，アナフィラキシーの発現については，国内臨床試験では認められていないが，海外製造販売後の自発報告において本剤との因果関係が否定できない症例が報告されている。ショック，アナフィラキシーはワクチン全般に発現する可能性があり，発現した場合には医学的介入を必要とする重大な副反応に繋がる恐れがあることから，ショック，アナフィラキシーを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： 【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，アナフィラキシーの発現状況やリスク因子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： 【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（予防接種を受けることが適当でない者）」，「8. 重要な基本的注意」，「11. 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。 ・ 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（適正使用のお願い）の作成と提供 2. 被接種者向け資材（タイコバック水性懸濁筋注を接種される方とご家族へ）の作成と提供 【選択理由】 医療従事者，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。 本リスクに関する情報を医療従事者向け資材，被接種者向け資材で提供し，副反応が発現した場合の対応について注意喚起を行い，被接種者の安全性確保を図るため。</p>
多発性硬化症（増悪を含む）	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 多発性硬化症（増悪を含む）の発現については，国内臨床試験では認められていないが，海外製造販売後の自発報告において本剤との因果関係が否定できない症例が報告されている。発現した場合には医学的介入を必要とする重大な副反応に繋がる恐れがあることから，多発性硬化症（増悪を含む）を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>多発性硬化症（増悪を含む）の発現状況やリスク因子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>【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. 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。 • 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（適正使用のお願い）の作成と提供 2. 被接種者向け資材（タイコバック水性懸濁筋注を接種される方とそのご家族へ）の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者、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>本リスクに関する情報を医療従事者向け資材、被接種者向け資材で提供し、副反応が発現した場合の対応について注意喚起を行い、被接種者の安全性確保を図るため。</p>
急性散在性脳脊髄炎，ギラン・バレー症候群，脊髄炎，横断性脊髄炎	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎，ギラン・バレー症候群，脊髄炎，横断性脊髄炎の発現については，国内臨床試験では認められていないが，海外製造販売後の自発報告において本剤との因果関係が否定できない症例が報告されている。発現した場合には医学的介入を必要とする重大な副反応や後遺症の残存に繋がる恐れがあることから，急性散在性脳脊髄炎，ギラン・バレー症候群，脊髄炎，横断性脊髄炎を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>急性散在性脳脊髄炎，ギラン・バレー症候群，脊髄炎，横断性脊髄炎の発現状況やリスク因子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>【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. 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。 • 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（適正使用のお願い）の作成と提供 2. 被接種者向け資材（タイコバック水性懸濁筋注を接種される方とそのご家族へ）の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者、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>本リスクに関する情報を医療従事者向け資材、被接種者向け資材で提供し、副反応が発現した場合の対応について注意喚起を行い、被接種者の安全性確保を図るため。</p>
脳炎	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>脳炎の発現については、国内臨床試験では認められていないが、海外製造販売後の自発報告において本剤との因果関係が否定できない症例が報告されている。発現した場合には後遺症の残存や致命的な転帰に繋がる恐れがあることから、脳炎を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"> • 通常医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>脳炎の発現状況やリスク因子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>【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. 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。 • 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（適正使用のお願い）の作成と提供 2. 被接種者向け資材（タイコバック水性懸濁筋注を接種される方とそのご家族へ）の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者、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>本リスクに関する情報を医療従事者向け資材、被接種者向け資材で提供し、副反応が発現した場合の対応について注意喚起を行い、被接種者の安全性確保を図るため。</p>

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・学会情報および外国措置報告等の収集，評価，分析に基づく安全対策の検討（および実行）	
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：調査終了後 2 ヶ月以内

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	
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：調査終了後 2 ヶ月以内
医療従事者向け資材（適正使用のお願い）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー、多発性硬化症（増悪を含む）、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、脊髄炎、横断性脊髄炎、脳炎</p> <p>【目的】 本剤の安全性、本リスクに関する情報、本剤の接種スケジュール、および副反応疑い報告の方法等について医療従事者に情報提供し、本剤の適正使用を促し、安全性の確保を図る。</p> <p>【具体的な方法】 本剤納入先に資材を提供し、資材の活用を依頼する。また、副反応等を確認した際は、企業へ報告いただくよう協力を依頼する。 企業ホームページおよび PMDA ホームページに掲載する。</p> <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】 安全性定期報告提出時点で、副反応の発現傾向、当該資材の配布状況等を確認し、リスク最小化策の強化が必要と判断された場合には、当該資材の改訂、資材配布方法の検討、または新たな対策資材の作成を検討する。 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（タイコバック水性懸濁筋注を接種される方とそのご家族へ）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー、多発性硬化症（増悪を含む）、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、脊髄炎、横断性脊髄炎、脳炎</p> <p>【目的】 本剤の安全性、本リスクに関する情報、本剤の接種スケジュール、および副反応が発現した場合の対応について情報を提供し、被接種者の安全性の確保を図る。</p> <p>【具体的な方法】 本剤納入先に資材を提供し、資材の活用を依頼する。また、副反応を疑う症状を認めた際は、接種医療機関または企業の相談窓口へ連絡することを説明いただくよう、協力を依頼する。 被接種者への資材の配布が確実に行われるよう、予診票とセットで情報提供する。 企業ホームページおよび PMDA ホームページに掲載する。</p> <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】</p>

	<p>安全性定期報告提出時点で、副反応の発現傾向、当該資材の配布状況等を確認し、リスク最小化策の強化が必要と判断された場合には、当該資材の改訂、資材配布方法の検討、または新たな対策資材の作成を検討する。</p> <p>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				
副反応、文献・学会情報および外国措置報告等の収集、評価、分析に基づく安全対策の検討（および実行）				
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	実施中	販売開始から 8ヵ月以内

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
市販直後調査による情報提供	販売開始から6ヵ月後	実施中
医療従事者向け資材（適正使用のお願い）の作成と提供	報告の予定時期：安全性定期報告 提出時	実施中
被接種者向け資材（タイコバクク水性懸濁筋注を接種される方とそのご家族へ）の作成と提供	報告の予定時期：安全性定期報告 提出時	実施中