

プレベナー20 水性懸濁注
に係る医薬品リスク管理計画書

ファイザー株式会社

(別紙様式2)

プレベナー20 水性懸濁注
に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	プレベナー20 水性懸濁注	有効成分	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体
製造販売業者	ファイザー株式会社	薬効分類	876311
提出年月日		令和8年8月25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	免疫性血小板減少症	なし
痙攣（熱性痙攣を含む）		
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
追加の医薬品安全性監視活動
特定使用成績調査（小児）
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
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：ファイザー株式会社

品目の概要			
承認年月日	2024年3月26日	薬効分類	876311
再審査期間	- 小児：8年（2032年3月25日まで） - 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者：初回承認に係る再審査期間の残余期間	承認番号	30600AMX00115000
国際誕生日	2021年6月8日		
販売名	プレベナー20水性懸濁注		
有効成分	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体		
含量及び剤形	1シリンジ中に、 ポリサッカライド血清型1：2.2 µg ポリサッカライド血清型3：2.2 µg ポリサッカライド血清型4：2.2 µg ポリサッカライド血清型5：2.2 µg ポリサッカライド血清型6A：2.2 µg ポリサッカライド血清型6B：4.4 µg ポリサッカライド血清型7F：2.2 µg ポリサッカライド血清型8：2.2 µg ポリサッカライド血清型9V：2.2 µg ポリサッカライド血清型10A：2.2 µg ポリサッカライド血清型11A：2.2 µg ポリサッカライド血清型12F：2.2 µg ポリサッカライド血清型14：2.2 µg ポリサッカライド血清型15B：2.2 µg ポリサッカライド血清型18C：2.2 µg ポリサッカライド血清型19A：2.2 µg ポリサッカライド血清型19F：2.2 µg ポリサッカライド血清型22F：2.2 µg ポリサッカライド血清型23F：2.2 µg ポリサッカライド血清型33F：2.2 µg CRM ₁₉₇ ：約51 µg（たん白質量として）を含有する注射剤。		
用法及び用量	〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる6歳以上の者：肺炎球菌による感染症の予防〉		

	1回0.5 mLを筋肉内に注射する。 〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる6歳未満の者：肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5 mLを皮下又は筋肉内に注射する。 〈小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉 ・初回免疫：通常、1回0.5 mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。 ・追加免疫：通常、3回目接種から60日間以上の間隔をおいて、0.5 mLを1回皮下又は筋肉内に注射する。
効能又は効果	○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者 肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防 ○小児 肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防
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	2024年8月28日に高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者に対する効能・効果及び用法・用量を追加する承認事項一部変更承認取得

変更の履歴
前回提出日： 令和 7 年 7 月 11 日
変更内容の概要： 「1.1. 安全性検討事項」の重要な潜在的リスクの「血小板減少性紫斑病」の名称を「免疫性血小板減少症」に変更 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の「追加の医薬品安全性監視活動」の「特定使用成績調査（小児）」について、安全性検討事項に関する記載を変更
変更理由： - 令和 7 年 7 月 1 日付医薬薬審発 0701 第 2 号／医薬安発 0701 第 1 号「医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて」に基づく名称変更のため。 「1.1. 安全性検討事項」の変更に伴い関連する記載を変更したため。

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： 以下のとおり、乳幼児及び成人を対象とした本剤の臨床試験においてショック、アナフィラキシーの報告はないが、本剤の海外市販後及び沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン「プレベナー13 水性懸濁注（以下、13vPnC）」の国内市販後にショック、アナフィラキシーに関連する事象の報告がある（具体的な報告状況は、以下のとおり）。本剤接種後にショック、アナフィラキシーを発現する可能性が考えられ、発現後に速やかな処置がなされない場合、重篤な転帰をたどる可能性があるため、重要な特定されたリスクに設定した。 - 乳幼児及び成人を対象とした国内外の臨床試験（B7471016、B7471011、B7471003、B7471009、B7471007、B7471002）において、アナフィラキシー反応の有害事象報告はなかった。 - 本剤の海外市販後に、小児での報告はないが、成人でのアナフィラキシー反応（3 例）の自発報告がある（推定総接種数：約 23、815,524 回、データロック日：2023 年 12 月 7 日）。 13vPnC の国内市販後に、小児及び成人におけるアナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック及びアナフィラキシー様反応の自発報告がある。
	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、特定使用成績調査（小児）を実施する。 【選択理由】 - 接種によるショック、アナフィラキシー関連事象の発現状況を幅広く収集するため。 - 特定使用成績調査（小児）において接種によるショック、アナフィラキシーの発現状況を把握するため。
	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「2.接種不適合者」、「9.1 接種要注意者」、「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注意喚起する。 【選択理由】 医療機関、被接種者及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。
痙攣（熱性痙攣を含む）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 以下のとおり、乳幼児及び成人を対象とした本剤の臨床試験、海外市販後及び 13vPnC の国内市販後において、痙攣（熱性痙攣を含む）に関連する事象の報告がある（具体的な報告状況は、

	以下のとおり）。本剤接種後に痙攣（熱性痙攣を含む）を発現する可能性が考えられ、発現後に速やかな処置がなされない場合、重篤な転帰をたどる可能性があるため、重要な特定されたリスクに設定した。 ● 乳幼児を対象とした国内臨床試験（B7471016）において、1回目接種後から3回目接種後1ヵ月までの期間に痙攣（熱性痙攣を含む）の報告はなかった。4回目接種後から4回目接種後1ヵ月までの期間に有害事象として報告された熱性痙攣は本剤皮下接種群2例（0.9%）、本剤筋肉内接種群1例（0.5%）及び対照群（13vPnC皮下接種群）0例（0%）であった。このうち、本剤筋肉内接種群の1例の非重篤な事象は、治験担当医師により接種されたワクチンと関連ありと判断された。 ● 乳幼児を対象とした外国臨床試験（B7471011）において、1回目接種後から3回目接種後1ヵ月までの期間に有害事象として報告された熱性痙攣は本剤群1例（0.1%）及び対照群（13vPnC群）0例（0%）、痙攣発作は本剤群1例（0.1%）、対照群0例（0%）であった。4回目接種後から4回目接種後1ヵ月までの期間に有害事象として報告された熱性痙攣は本剤群及び対照群で各1例（0.1%）であった。いずれも治験担当医師によりワクチンとの関連なしと判断された。 ● 乳幼児を対象とした外国臨床試験（B7471003）において、痙攣（熱性痙攣を含む）の報告はなかった。 ● 成人を対象とした国際共同臨床試験〔B7471009（日本、韓国及び台湾で実施）〕において、痙攣（熱性痙攣を含む）の報告はなかった。 ● 成人を対象とした外国臨床試験（B7471007）のコホート1（60歳以上）において、接種2^注（生理食塩液又はPPSV23）後から接種2^注後1ヵ月までの期間に報告された痙攣発作は本剤群0例及び対照群1例（0.1%）であった。当該事象は治験担当医師によりワクチンとの関連なしと判断された。B7471007試験のコホート2（50～59歳）及びコホート3（18～49歳）において、痙攣（熱性痙攣を含む）の有害事象報告はなかった。 注：本試験のコホート1では、治験参加者に本剤又は13vPnCの各0.5mLを筋肉内接種し（接種1）、接種1後28～42日に生理食塩液又はPPSV23の各0.5mLを筋肉内接種した（接種2）。 ● 成人を対象とした外国臨床試験（B7471002）において、接種2^注（生理食塩液又はPPSV23）後1ヵ月から接種1^注（20vPnC又は13vPnC）後12ヵ月までの期間に重篤な有害事象として報告された痙攣発作は本剤群1例（0.5%）及び対照群（13vPnC/PPSV23群）0例であった。当該事象は治験担当医師によりワクチンとの関連なしと判断された。 注：本試験では、治験参加者に本剤又は13vPnCの各0.5mLを筋肉内接種し（接種1）、接種1後28～35日に生理食塩液又はPPSV23の各0.5mLを筋肉内接種した（接種2）。 ● 本剤の海外市販後に、小児での報告はないが、成人での痙攣発作（3例）の自発報告がある（推定総接種数：約23,815,524回、データロック日：2023年12月7日）。 ● 13vPnCの国内市販後に、小児における痙攣発作及び熱性痙攣の自発報告がある。
--	---

	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、特定使用成績調査（小児）を実施する。 【選択理由】 • 接種による痙攣関連事象の発現状況を幅広く収集するため。 • 特定使用成績調査（小児）において接種による痙攣（熱性痙攣を含む）の発現状況を把握するため。
	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「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注意喚起する。 【選択理由】 医療機関、被接種者及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。

重要な潜在的リスク	
免疫性血小板減少症	
	重要な潜在的リスクとした理由： ＜リスクとなる対象群：6歳未満の小児＞ 以下のとおり、乳幼児及び成人を対象とした本剤の臨床試験において、本剤との因果関係があると評価された<u>免疫性血小板減少症</u>に関連する事象の報告はない。しかしながら、13vPnCの国内市販後に<u>免疫性血小板減少症</u>に関連する事象の報告があるため（具体的な報告状況は、以下のとおり）、本剤においても<u>免疫性血小板減少症</u>を発現する可能性は否定できない。また、発現後に速やかな処置がなされない場合、重篤な転帰をたどる可能性があるため、重要な潜在的リスクに設定した。6歳以上については、申請時までには本剤の国内外の臨床試験、海外市販後及び13vPnCの国内市販後いずれにおいても<u>免疫性血小板減少症</u>の報告はないことから、重要な潜在的リスクの対象に設定しない。 - 乳幼児を対象とした外国臨床試験（B7471011）において、免疫性血小板減少症は本剤群1例（0.1%）、対照群0例（0%）であった。当該事象はワクチン接種から141日後に発現し、治験担当医師によりワクチンとの関連なしと判断された。 - 乳幼児を対象とした国内臨床試験（B7471016）及び外国臨床試験（B7471003）において、<u>免疫性血小板減少症</u>の有害事象報告はなかった。 - 成人を対象とした臨床試験（B7471009、B7471002）において、<u>免疫性血小板減少症</u>の有害事象報告はなかった。 - 成人を対象とした外国臨床試験（B7471007）のコホート1（60歳以上）において、接種2^注（生理食塩液又はPPSV23）後から接種2^注後1ヵ月までの期間に報告されたヘパリン起因性血小板減少症は本剤群1例（0.1%）及び対照群0例であった。当該事象は治験担当医師によりワクチンとの関連なしと判断された。B7471007試験のコホート2（50～59歳）及びコホート3（18～49歳）において、<u>免疫性血小板減少症</u>の有害事象報告はなかった。 注：本試験のコホート1では、治験参加者に本剤又は13vPnCの各0.5 mLを筋肉内接種し（接種1）、接種1後28～42日に生理食塩液又はPPSV23の各0.5 mLを筋肉内接種した（接種2）。 13vPnCの国内市販後に、小児における免疫性血小板減少症の自発報告がある。
	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、特定使用成績調査（小児）を実施する。 【選択理由】 - 接種による<u>免疫性血小板減少症</u>の発現状況を幅広く収集するため。 - 特定使用成績調査（小児）において接種による<u>免疫性血小板減少症</u>の発現状況を把握するため。
	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「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注意喚起する。

	【選択理由】 医療機関、被接種者及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。
--	---

重要な不足情報
なし

1.2. 有効性に関する検討事項

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・学会情報及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（及び実行）	
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査（小児）	
	【安全性検討事項】 重要な特定されたリスク：ショック、アナフィラキシー及び痙攣（熱性痙攣を含む） 重要な潜在的リスク：<u>免疫性血小板減少症</u> 【目的】 2 ヶ月齢以上 7 ヶ月齢未満で本剤を初めて接種した乳幼児において、製造販売後の使用実態下における全接種回の安全性について検討する。 【実施計画】 実施期間：2 年 3 ヶ月（登録期間 1 年） 目標症例数：1000 例 実施方法：中央登録方式 調査対象：2 ヶ月齢以上 7 ヶ月齢未満で本剤を初めて接種する乳幼児で、本剤 1 回目接種以前に肺炎球菌ワクチンの接種歴がなく、かつ、4 回接種が見込まれる乳幼児 観察期間：各接種回（1～4 回目接種）の接種日（1 日目）から 28 日目までを安全性評価期間とする。 【実施計画の根拠】 目標症例数：国内臨床試験（B7471016）において、本剤接種後 1 ヶ月以内の因果関係を問わない痙攣（熱性痙攣を含む）の発現割合は皮下接種群で 0.9%（2/225 例）、筋肉内接種群で 0.5%（1/217 例）であった。0.5%の発現割合に対して、95%以上の確率で少なくとも 1 例の発現が確認可能な例数は 598 例であるが、痙攣より発現頻度が低いショック、アナフィラキシー又は<u>免疫性血小板減少症</u>（これらの関連情報を含む）の発現状況を把握できる可能性、接種経路別の安全性及び特別な背景を有する者（臨床試験で除外された対象を含む）における安全性を確認すること等を考慮した例数として 1000 例を目標例数とした。1000 例とした場合、少なくとも 1 例の発現が確認可能な確率は発現割合が 0.3%の場合は 95%以上、0.1%の場合は 63%以上である。 また、本調査の筋肉内接種の割合を 20～25%と仮定すると、筋肉内接種例は 1000 例中 200～250 例と推測され、既往歴及び合併症ありの割合を 5%程度とすると、1000 例中それぞれ 50 例程度

	収集されると見込まれる。そのため、目標例数を 1000 例とした場合、接種経路ごとの安全性及び既往歴・合併症を有する者の安全性についても一定の検討が可能と考える。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 安全性定期報告時及び調査終了時に安全性の検討及び報告を行う。 【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医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。 ・ 新たな安全性検討事項の有無も含めて、本調査の計画内容の変更要否について検討を行う。 ・ 新たな安全性検討事項に対する、リスク最小化策の策定要否について検討を行う。 ・ 既存の安全性検討事項に対する、リスク最小化活動の見直し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

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
なし

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、評価、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（高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者）	該当なし	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済み（2025年4月提出）
市販直後調査（小児）	該当なし	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済み（2025年4月提出）
特定使用成績調査（小児）	安全性定期報告で収集された症例数／最終目標症例数：1000例	・ 安全性定期報告の時期 ・ 最終評価時	実施中	最終報告書作成時

5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

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
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（高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者）	販売開始から6ヵ月後	終了
市販直後調査による情報提供（小児）	販売開始から6ヵ月後	終了