アブリスボ筋注用
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）

アブリスボ筋注用
に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	アブリスボ筋注用	有効成分	RSV-A 融合前 F タンパク質および RSV-B 融合前 F タンパク質
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 7 年 4 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】
なし	ショック，アナフィラキシー	なし
	ギラン・バレー症候群およびその他の免疫介在性脱髄疾患	
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（妊婦および出生児に対する調査：C3671015）
特定使用成績調査（60歳以上の者に対する調査：C3671019）
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。

（別紙様式 1）

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 1 月 18 日	薬効分類	876313
再審査期間	①8 年 ②2024 年 3 月 26 日～2032 年 1 月 17 日（残余期間）	承認番号	30600AMX00014000
国際誕生日	2023年5月31日		
販売名	アブリスボ筋注用		
有効成分	RSV-A融合前Fタンパク質およびRSV-B融合前Fタンパク質		
含量及び剤形	1回0.5mL中，RSV-A融合前Fタンパク質0.06mgおよびRSV-B融合前Fタンパク質0.06mgを含有する注射剤		
用法及び用量	①抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、妊娠24～36週の妊婦に、1回0.5mLを筋肉内に接種する。 ②抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、1回0.5mLを筋肉内に接種する。		
効能又は効果	①妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防 ②60歳以上の者におけるRSウイルス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	2024 年 3 月 26 日に，「60 歳以上の者における RS ウイルスによる感染症の予防」の「効能又は効果」および「用法及び用量」に関する承認事項一部変更承認を取得		

変更の履歴
前回提出日： 2024 年 8 月 5 日
変更内容の概要： 1.　「2. 医薬品安全性監視計画の概要」より「市販直後調査」に関する記載の削除，「4. リスク最小化計画の概要」より「市販直後調査による情報提供」に関する記載の削除。「5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧」の「市販直後調査」および「5.3. リスク最小化計画の一覧」の「市販直後調査による情報提供」の実施状況を「終了」に変更し，「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の報告書の作成予定日を変更（軽微な変更）
変更理由： 1.　市販直後調査を終了したため

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
該当なし

重要な潜在的リスク	
ショック，アナフィラキシー	
	重要な潜在的リスクとした理由： 妊婦を対象とした第 3 相試験（C3671008）では，安全性データカットオフ日（2022 年 9 月 2 日）時点で，本剤を接種した治験参加者において，本剤接種後 1 ヵ月以内に MedDRA SMQ アナフィラキシー反応（狭域）に該当する有害事象は報告されていない。なお，本剤を接種した治験参加者において，分娩後 1 ヵ月～6 ヵ月の間にアナフィラキシー反応が 1 例報告されたが，治験責任医師により本剤との関連なしと判断された。また，60 歳以上の者を対象とした第 3 相試験（C3671013）では，中間解析のデータカットオフ日（2022 年 7 月 14 日）時点で，本剤を接種した治験参加者において，MedDRA SMQ アナフィラキシー反応（狭域）に該当する有害事象は報告されていない。しかしながら，ショック，アナフィラキシーは潜在的にワクチン全般に発現する可能性がある。発現した場合は生命を脅かす可能性があり，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。 1. 特定使用成績調査（妊婦および出生児に対する調査：C3671015） 2. 特定使用成績調査（60歳以上の者に対する調査：C3671019） 【選択理由】 • 通常の医薬品安全性監視活動により，本事象の発現状況を把握するため。 • 妊婦および出生児の使用実態下の安全性の確認を目的とした特定使用成績調査を実施する。特定使用成績調査の中で本事象の発現状況も確認する。 • 60 歳以上の者の使用実態下の安全性の確認を目的とした特定使用成績調査を実施する。特定使用成績調査の中で本事象の発現状況も確認する。
	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として，電子添文の「11.1 重大な副反応」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。 【選択理由】

	• 医療機関およ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。
ギラン・バレー症候群およびその他の免疫介在性脱髄疾患	
	重要な潜在的リスクとした理由： 妊婦を対象とした第 3 相試験（C3671008）では，安全性データカットオフ日（2022 年 9 月 2 日）時点で，本剤を接種した治験参加者において，MedDRA SMQ ギラン・バレー症候群（狭域）および MedDRA SMQ 脱髄（狭域）に該当する有害事象は報告されていない。しかしながら，60 歳以上の者を対象とした第 3 相試験（C3671013）において，中間解析のデータカットオフ日（2022 年 7 月 14 日）時点で，本剤を接種した 17,215 例中，本剤接種後 42 日以内に MedDRA SMQ ギラン・バレー症候群（狭域）および MedDRA SMQ 脱髄（狭域）に該当する有害事象として，2 例にギラン・バレー症候群（2 例のうち 1 例はギラン・バレー症候群の亜型であるミラー・フィッシャー症候群），1 例に視神経炎（診断を確定するための検査は未実施）が報告された。現時点で因果関係は明確ではないものの，ギラン・バレー症候群およびその他の免疫介在性脱髄疾患（脳脊髄炎，多発性硬化症，視神経炎，横断性脊髄炎等）が疑われる症状が認められた場合には，早期発見，慎重なモニタリングおよ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。 1. 特定使用成績調査（妊婦および出生児に対する調査：C3671015） 2. 特定使用成績調査（60 歳以上の者に対する調査：C3671019） 【選択理由】 • 通常の医薬品安全性監視活動により，本事象の発現状況を把握するため。 • 妊婦および出生児の使用実態下の安全性の確認を目的とした特定使用成績調査を実施する。特定使用成績調査の中で本事象の発現状況も確認する。 • 60 歳以上の者の使用実態下の安全性の確認を目的とした特定使用成績調査を実施する。特定使用成績調査の中で本事象の発現状況も確認する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 現時点で通常のリスク最小化活動は実施しない。 【選択理由】 • 現時点では注意喚起は行わないが，製造販売後の状況に応じて注意喚起の必要性を検討する。

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
特定使用成績調査（妊婦および出生児に対する調査：C3671015）
【安全性検討事項】 重要な潜在的リスク：ショック，アナフィラキシー，ギラン・バレー症候群およびその他の免疫介在性脱髄疾患 【目的】 本剤の接種を受けた妊婦および出生児の使用実態下の安全性を確認する。 【実施計画】 実施期間　　：1 例目の登録妊婦の登録日から最終出生児の観察期間終了日まで 観察期間　　：［妊婦］本剤接種日から分娩後 28 日まで，［出生児］出生日から出生後 28 日まで 目標症例数　：妊婦 450 例およびそのすべての出生児（安全性解析対象） 調査方法　　：中央登録方式 【実施計画の根拠】 本剤は，妊婦への能動免疫による新生児及び乳児における RS ウイルスを原因とする下気道疾患の予防を目的としたワクチンである。国内外の臨床試験において安全性データカットオフ日（2022 年 9 月 2 日）時点で，用量／製剤を問わない本剤の接種を受けた母親参加者 4,144 例および乳児参加者 4,024 例（そのうち，C3671008 試験で日本から組み入れられた母親参加者 230 例および乳児参加者 218 例を含む）の安全性評価に基づき，ワクチン接種を受けた妊婦とその乳児において本剤の忍容性は良好であった。しかし，使用実態下では臨床試験には含まれなかった様々な背景を有する妊婦への接種も想定され，通常の医薬品安全性監視活動では妊婦と出生児の両方から安全性情報を収集するのには限界がある。そこで，製造販売後早期に本剤の接種を受けた妊婦とその出生児の両方の全般的な安全性情報を収集することを目的に特定使用成績調査を実施することとした。 C3671008 試験の乳児参加者において大部分の重篤な有害事象は出生後 1 ヵ月以内に報告されていたことから，妊婦の妊娠転帰と出生児の出生転帰を含む安全性を確認するため，観察期間は妊婦で本剤接種日から分娩後 28 日まで，出生児で出生日から出生後 28 日までとする。 本調査では，妊婦 450 例およびそのすべての出生児を目標症例数とし，製造販売後速やかに安全性を確認する。収集された安全性情報に基づき，本剤の安全性に懸念が認められた場合には，必要に応じ追加の安全性監視活動の要否を検討する。目標症例数の妊婦 450 例およびそのすべての出生児では，仮に接種要注意者に該当しない妊婦で 5%に発現する何らかの事象が，	

	接種要注意者の背景を有するもしくは接種要注意者に該当する妊婦では 12.5%（リスクが 2.5 倍）となった場合，有意水準 0.05 のもと 80%の検出力でリスク上昇を確認できる。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 安全性定期報告時および調査終了時に安全性の検討および報告を行う。 【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】 新たな安全性に関わる懸念等が確認された場合または安全性検討事項に対するリスクが明らかになった場合は，本調査の結果を踏まえ，本調査の実施計画の変更要否の検討，追加の医薬品安全性監視活動またはリスク最小化策の実施要否を検討し，医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。
特定使用成績調査（60 歳以上の者に対する調査：C3671019）	
	【安全性検討事項】 重要な潜在的リスク：ショック，アナフィラキシー，ギラン・バレー症候群およびその他の免疫介在性脱髄疾患 【目的】 本剤の接種を受けた 60 歳以上の者の使用実態下の安全性を確認する。 【実施計画】 実施期間　　：1 例目の登録症例の登録日から最終登録症例の観察期間終了日まで 観察期間　　：本剤接種日から接種後 28 日まで 目標症例数　：1,000 例（安全性解析対象） 調査方法　　：中央登録方式 【実施計画の根拠】 本剤は，60 歳以上の者における RS ウイルスによる感染症の予防を目的としたワクチンである。C3671013 試験の中間解析のデータカットオフ日（2022 年 7 月 14 日）時点で，本剤の接種を受けた治験参加者 17,215 例（そのうち，日本から組み入れられた治験参加者 1,159 例を含む）の安全性評価に基づき，60 歳以上の者において本剤は安全で忍容性は良好であった。しかし，高齢者は一般的に基礎疾患を有する割合が高くなり，使用実態下では臨床試験には含まれなかった様々な背景を有する者への接種も想定されることから，60 歳以上の者における本剤の全般的な安全性情報を収集することを目的に特定使用成績調査を実施することとした。 目標症例数は，C3671013 試験の日本部分集団と同程度の症例数である 1,000 例とし，収集された安全性情報に基づき，本剤の安全性に懸念が認められた場合には，必要に応じ追加の安全性監視活動の要否を検討する。目標症例数の 1,000 例は，仮に基礎疾患なしに発現する 5%の何らかの事象が基礎疾患ありで 10%（リスクが 2 倍）となった場合，有意水準 0.05 のもと 80%の検出力でリスク上昇を確認できる症例数であり，また，真の発現割合が 0.3%以上の副反応を 95%の確率で少なくとも 1 例検出することができる。

	【節目となる予定の時期及びその根拠】 安全性定期報告時および調査終了時に安全性の検討および報告を行う。 【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】 新たな安全性に関わる懸念等が確認された場合または安全性検討事項に対するリスクが明らかになった場合は，本調査の結果を踏まえ，本調査の実施計画の変更要否の検討，追加の医薬品安全性監視活動またはリスク最小化策の実施要否を検討し，医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。

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
該当なし

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（妊婦への能動免疫による新生児及び乳児における RS ウイルスを原因とする下気道疾患の予防を目的とした使用）	なし	販売開始から 6 ヵ月後	終了	作成済み（2025 年 1 月提出）
市販直後調査（60 歳以上の者における RS ウイルスによる感染症の予防を目的とした使用）	なし	販売開始から 6 ヵ月後	終了	作成済み（2025 年 1 月提出）
特定使用成績調査（妊婦および出生児に対する調査：C3671015）	目標症例数：妊婦 450 例およびそのすべての出生児	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時	実施中	安全性定期報告時および調査終了時
特定使用成績調査（60 歳以上の者に対する調査：C3671019）	目標症例数：1,000 例	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時	実施中	安全性定期報告時および調査終了時

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
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（妊婦への能動免疫による新生児及び乳児における RS ウイルスを原因とする下気道疾患の予防を目的とした使用）	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（60 歳以上の者における RS ウイルスによる感染症の予防を目的とした使用）	販売開始から 6 ヵ月後	終了