

タイフーム ブイアイ注シリンジに係る 医薬品リスク管理計画書

サノフィ株式会社

(別紙様式 2)

タイフィム ブイアイ注シリンジに係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	タイフィム ブイアイ注シリンジ	有効成分	精製チフス菌 Vi 多糖体
製造販売業者	サノフィ株式会社	薬効分類	87631
提出年月日		2024年6月24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	該当なし	妊娠中の使用
		授乳中の使用
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
市販直後調査
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
市販直後調査
医療従事者向けの資材の作成と提供
被接種者向けの資材の作成と提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：サノフィ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2024 年 6 月 24 日	薬効分類	87631
再審査期間	8 年	承認番号	30600AMX00159000
国際誕生日	1988 年 11 月 28 日		
販 売 名	タイフィム ブイアイ注シリンジ		
有 効 成 分	精製チフス菌 Vi 多糖体		
含量及び剤型	1 シリンジ 0.5mL 中に精製チフス菌 Vi 多糖体を 25 μ g 含有する注射剤		
用法及び用量	1 回、0.5mL を筋肉内へ注射する。 通常、筋肉内に接種するが、皮下にも接種することができる。		
効能又は効果	腸チフスの予防		
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 : なし
変更内容の概要 : なし
変更理由 : なし

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： 本剤接種後のアナフィラキシー反応は、国内臨床試験において発現はなかったが、海外において 2022 年 8 月 5 日までに自発報告により 126 例（本剤接種との因果関係が否定できない症例を含む）報告されており、その報告頻度は 100 万回接種分当たり 0.88 例であった。また、ショックおよびアナフィラキシーは、潜在的に生命を脅かす可能性があり、適切な治療がなければ例外的に死に至る可能性があるため、臨床的に重大なリスクであると考えられている。 以上の知見を考慮し、重要な特定されたリスクとした。
	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] 通常の医薬品安全監視活動により、当該事象の発現状況について国内外での知見を収集する。
	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 ・添付文書「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」、「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」の項に記載し、またワクチン接種を受ける人へのガイドを参照させることにより注意喚起する。 追加のリスク最小化活動 ・医療従事者向け資材の作成と提供 ・被接種者向け資材の作成と提供 [選択理由] 医療従事者及び被接種者に対し、本剤におけるショック、アナフィラキシーに関する情報を確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。

重要な潜在的リスク
該当なし

重要な不足情報	
妊娠中の使用	
	重要な不足情報とした理由： 2022年8月5日までに妊娠中の本剤接種に関する自発報告は、271例（単独接種が71例、他のワクチン・薬剤との併用が200例）であった。多くの症例では有害事象の発現が認められておらず、報告された有害事象についても、妊娠中の本剤接種に関する安全性の懸念は認められなかった。 しかしながら、本剤の接種対象が腸チフスの流行地域への赴任や出張等が可能な健康成人と想定され、妊婦に対する接種は非常に限られることを踏まえると、妊娠中の女性に本剤を接種したときの安全性を評価する十分な情報は得られていないと考えられることから、重要な不足情報とした。
	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〕 通常の医薬品安全監視活動により、妊婦において使用された症例での副反応等の情報を収集・分析し、必要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 ・添付文書「9.5 妊婦」の項に記載し、またワクチン接種を受ける人へのガイドを参照させることにより情報提供を行う。 追加のリスク最小化活動 ・医療従事者向け資材の作成と提供 ・被接種者向け資材の作成と提供 〔選択理由〕 医療従事者及び被接種者に対し、妊婦での使用経験が限られているという情報を確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。製造販売後において新たな情報が蓄積された場合は、更なる注意喚起の可否を検討する。
授乳中の使用	
	重要な不足情報とした理由： 2022年8月5日までに授乳中の本剤接種が12例報告されたが、報告された自発報告の詳細を検討した結果、本剤接種に関連する有害事象は認められなかった。しかしながら、本剤の接種対象が腸チフスの流行地域への赴任や出張等が可能な健康成人と想定され、授乳婦に対する接種は非常に限られることを踏まえると、授乳中の女性に本剤を接種した時の安全性を評価する十分な情報は得られていないと考えられることから、重要な不足情報とした。

	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 医薬品安全性監視活動により、授乳婦において使用された症例での副反応等の情報を収集・分析し、必要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 of リスク最小化活動 ・添付文書「9.6 授乳婦」の項に記載し、またワクチン接種を受ける人へのガイドを参照させることにより情報提供を行う。 追加 of リスク最小化活動 ・医療従事者向け資材の作成と提供 ・被接種者向け資材の作成と提供 〔選択理由〕 医療従事者及び被接種者に対し、授乳婦での使用経験が限られているという情報を確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。製造販売後において新たな情報が蓄積された場合は、更なる注意喚起の要否を検討する。

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 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副反応及び文献・学会情報等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間 評価、報告 of 予定時期：調査終了から 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： 添付文書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、注意喚起	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内
医療従事者向けの資材の作成と提供	
	【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー、妊娠中の使用、授乳中の使用 【目的】 本剤の安全性の包括的な情報、検討事項にあげた事象の発現状況並びに副反応発現時の速やかな受診及び接種医療機関又は企業の相談窓口への連絡を行うことの指導を含む副反応発現時の対応や管理についての情報を提供し、適切な対応が行われるよう理解を促すため。 【具体的な方法】 ● 納入施設に対し、医薬情報担当者が配布・説明し、資材の活用を依頼する。 ● 医薬品医療機器総合機構ウェブサイトに掲載する。 【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】 市販直後調査終了時及び安全性定期報告時において副反応等の集積状況を確認する。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や新たな注意喚起の必要性が認められた場合には、資材の改訂、配布方法等の見直し、追加の資材作成等を検討する。
被接種者向けの資材の作成と提供	
	【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー、妊娠中の使用、授乳中の使用 【目的】 本剤の安全性の包括的な情報、検討事項にあげた事象の発現状況等の情報を提供し、副反応がみられた場合には速やかに受診し、適切な治療を受け、また接種医療機関又は企業の相談窓口に連絡を行ってもらえるよう理解を促すため。 【具体的な方法】 ● 納入施設に対し、医薬情報担当者が配布・説明し、資材の活用を依頼する。 ● 医薬品医療機器総合機構ウェブサイトに掲載する。 【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】

	市販直後調査終了時及び安全性定期報告時において副反応等の集積状況を確認する。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や新たな注意喚起の必要性が認められた場合には、資材の改訂、配布方法等の見直し、追加の資材作成等を検討する。
--	--

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 of 医薬品安全性監視活動				
副反応及び文献・学会情報等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 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	該当せず	販売開始から 6 ヶ月後	販売開始時より 実施予定	販売開始から 8 ヶ月以内

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 of リスク最小化活動		
通常 of リスク最小化活動の概要： 添付文書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、注意喚起		
追加 of リスク最小化活動		
追加 of 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	実施時期：販売開始後 6 ヶ月	販売開始時より実施予定
医療従事者向け資材の作成と提供	安全性定期報告書提出時 再審査申請時	販売開始時より実施予定
被接種者向け資材の作成と提供	安全性定期報告書提出時 再審査申請時	販売開始時より実施予定