

シングリックス筋注用

市販直後調査 最終報告

グラクソ・スミスクライン株式会社

平素は、弊社製品につきまして格別なご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

また、2020年1月29日から2020年7月28日を対象期間として実施してございました「シングリックス筋注用」に対する市販直後調査はおかげさまで終了いたしました。市販直後調査へのご協力を賜り重ねて御礼申し上げます。

さて、対象期間中に弊社が受け取りました本剤との関連性が否定できない有害事象（以下、副反応）情報及び本剤使用にあたっての注意点についてご報告いたします。

市販直後調査終了後におきましても、本剤を処方される際には、「接種上の注意」にご留意いただくとともに、本剤の副反応、特に「重篤例」をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者へご連絡をお願い申し上げます。

(2020年8月10日時点における集計)

対象薬剤	シングリックス筋注用
市販直後調査期間	2020年1月29日～2020年7月28日
集計対象期間	2020年1月29日～2020年7月28日
副反応報告症例数 ^{注)}	98例236件（うち重篤5例11件）

注)：2020年8月10日時点で調査中の症例を含みますので、今後情報が変更となる可能性があることをご了承ください。

《参考：重篤な副反応の定義》

1. 副反応による死亡
2. 死亡につながるおそれのある症状 (Life-threatening)
3. 治療のために入院又は入院期間の延長が必要となる症状
4. 障害
5. 1～4に準じて重篤である症状
6. 後世代における先天性の疾病又は異常

1. 副反応一覧

集計対象期間（2020年1月29日～2020年7月28日）に弊社が受け取った副反応は98例236件であり、うち重篤な副反応は5例11件でした。なお、重篤症例は現在調査中である「蜂巣炎」1例1件を除いて、いずれも軽快・回復しております。内訳を下表に示します。

副反応の種類		副反応症例数	
		合計	うち重篤例数
胃腸障害		3例	0例
内訳	悪心	2件	0件
	下痢	1件	0件
	腹痛	1件	0件
	嘔吐	1件	0件
一般・全身障害および投与部位の状態		89例	3例
内訳	インフルエンザ様疾患	1件	0件
	ワクチン接種部位そう痒感	2件	0件
	ワクチン接種部位紅斑	7件	0件
	ワクチン接種部位腫脹	16件	1件
	ワクチン接種部位熱感	3件	0件
	*ワクチン接種部位変色	1件	0件
	ワクチン接種部位疼痛	26件	2件
	悪寒	1件	0件
	*圧痛	1件	0件
	*異常感	2件	1件
	顔面腫脹	1件	0件
	倦怠感	17件	1件
	*腫脹	5件	0件
	体調不良	1件	1件
	*注射による四肢の運動低下	2件	0件
	注射部位紅斑	2件	0件
	注射部位腫脹	3件	0件
	注射部位疼痛	8件	0件
	発熱	58件	0件
	冷感	1件	0件
疼痛	15件	0件	
感染症および寄生虫症		4例	2例
内訳	*リンパ管炎	1件	1件
	*带状疱疹	3件	0件
	*蜂巣炎	1件	1件
筋骨格系および結合組織障害		18例	0例
内訳	関節痛	8件	0件
	筋肉痛	9件	0件
	*筋力低下	1件	0件
	四肢痛	1件	0件
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1例	0例
内訳	咳嗽	1件	0件
	口腔咽頭痛	1件	0件
神経系障害		20例	2例
内訳	*振戦	1件	1件
	*神経痛	1件	0件
	頭痛	17件	0件

副反応の種類		副反応症例数	
		合計	うち重篤例数
内訳	頭部不快感	1件	1件
精神障害		1例	0例
内訳	*身体疾患による睡眠障害	1件	0件
代謝および栄養障害		3例	0例
内訳	食欲減退	3件	0件
皮膚および皮下組織障害		6例	1例
内訳	そう痒症	1件	0件
	紅斑	4件	0件
	*湿疹	1件	0件
	*乏汗症	1件	1件
臨床検査		1例	0例
内訳	*血圧上昇	1件	0件

副反応名は MedDRA (ICH 国際医薬用語集日本語版) ver. 23.0 の基本語 (PT) を使用
 * : 「接種上の注意」から予測できない副反応

2. 本剤ご使用にあたっての注意点

2.1. 本剤の接種方法について

- 本剤は**筋肉内注射のみ**に使用してください。
- 本剤は**2回の接種が必要**であることをお伝えください。
- 標準として1回目の接種から2ヵ月後に2回目の接種を行いますが、2ヵ月を超えた場合であっても**6ヵ月後までに2回目の接種**を行ってください。

【米国市販後調査で報告された誤接種】

2020年8月10日時点では、日本において該当の報告はございませんが、先行して本剤を発売している米国では以下のような誤接種が報告されております。

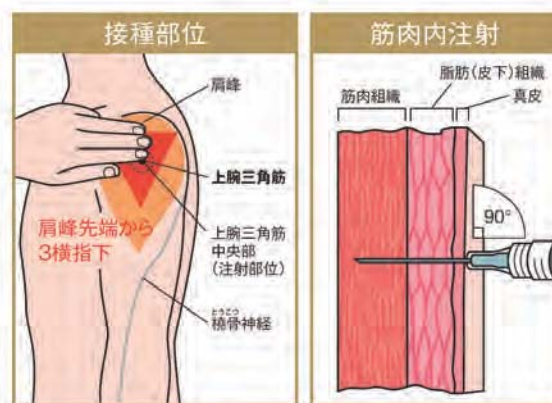
- ・皮下に接種
- ・50歳未満に接種
- ・凍結保存したものを接種
- ・アジュバント成分（専用溶解用液）のみを接種

本剤接種の際にはご注意ください。よろしくお願いいたします。

Step 3 筋肉内注射

本剤全量を筋肉内に接種します。

- 皮下注射、静脈内注射または皮内注射はしないでください。
- シリンジ内の空気を除去する際は、可能な限り薬液を減じないように注意してください。
- 神経走行部位を避けて、上腕三角筋部(可能であれば利き腕とは逆の腕の上腕三角筋)に接種してください。
- 上腕三角筋中央の皮膚面に垂直に筋肉内注射します。
- 上腕三角筋内に針が十分達するよう刺入してください。
- 使用したシリンジ、注射針およびバイアルは医療廃棄物として廃棄してください。



<p>本剤適正使用に関する資料及びwebsiteのご紹介：本剤ご使用にあたっては、以下の資料等も是非ご活用ください。</p>	
<p>弊社website：GSK Pro</p>	<p>注射方法の動画、製品情報を掲載しております。 https://gskpro.com/ja-jp/products-info/shingrix/</p> 
<p>各種資料</p>	<p>医療従事者向け、被接種者向けの資料もございますので、是非ご活用ください。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; width: 45%;">  <p>シングリックス筋注用を正しく接種していただくために</p> <p>ウイルスワクチン類 【市販直後調査】 【注意】</p> <p>シングリックス筋注用 SHINGRIX</p> <p>【接種不適当者】（予防接種を受けることが適当でない者） 接種禁忌がないと認められる場合には、接種を行ってはならない。 (1) 明らか発熱を呈している者 (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかなる者 (3) 本剤の成分によってアレルギーを生じたことがあることが明らかなる者 (4) 上記に類する他の、予防接種を行うことが不適当な状態にある者</p> <p>グラクソ・スミスクライン 株式会社</p> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; width: 45%;">  <p>帯状疱疹ワクチン シングリックス筋注用を接種される方へ</p> <p>【編集協力】独立行政法人 国立病院機構 東京病院 臨床研究部長 永井 英明 先生</p> <p>帯状疱疹ワクチン 50歳以上</p> <p>グラクソ・スミスクライン 株式会社</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 10px; width: 45%; margin-left: auto;"> <p>シングリックス筋注用を接種した方へ</p> <p>編集協力：独立行政法人 国立病院機構 東京病院 臨床研究部長 永井 英明 先生</p> <p>シングリックスを接種された方 または代理の方にお渡しください。</p> <p>グラクソ・スミスクライン 株式会社</p> </div>

2.2. 副反応について

- 副反応について十分説明し、被接種者からの接種の同意を得てください。
- 特に、**注射部位における疼痛の発現率が高い**ことを被接種者にお伝えください。
- 発熱も多く報告されているため、発現する可能性があることを併せてお伝えください。

【市販直後調査期間中に報告された副反応】

- 注射部位における疼痛

臨床試験で発現率の高かった注射部位における疼痛（78%）は、市販後にも多く報告されております。これらは多くの場合、3日以内に消失しており、それ以外の場合でも5日以内には消失しておりました。

● 発熱

市販直後調査期間で最も多く報告された副反応は発熱でした。
 多くの場合、2日以内に消失しており、それ以外の場合でも5日以内には消失しておりました。

● 「接種上の注意」から予測できない重篤な副反応

本集計対象期間中に報告された副反応のうち「接種上の注意」から予測できない重篤な症例はリンパ管炎、蜂巣炎、異常感、振戦及び乏汗症の各1例1件でした。

リンパ管炎については、本剤接種後に接種部位から腋窩につながる赤色斑と圧痛が確認できた症例で、無治療での回復が確認できており重症な症例ではありませんでした。蜂巣炎についての詳細は、現在調査中です。異常感、振戦及び乏汗症については、接種翌日に発現しましたが発現日の翌日又は遅くとも5日以内に回復が確認できた症例でした。

2.3. 本剤の医薬品リスク管理計画（RMP）

本剤のRMPにおいて、下表のとおり安全性検討事項を設定し、安全性監視活動及びリスク最小化活動をとりまとめております。医療従事者の皆様におかれましては、本剤の安全性監視活動及びリスク最小化活動の実施に引き続きご理解とご協力をお願い申し上げます。

【本剤の安全性検討事項について】

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
<ul style="list-style-type: none"> 該当なし 	<ul style="list-style-type: none"> ショック、アナフィラキシー 免疫の関与が疑われる疾患 	<ul style="list-style-type: none"> 該当なし

【本剤の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動について】

医薬品安全性監視計画	リスク最小化計画
通常の医薬品安全性監視活動 <ul style="list-style-type: none"> 自発報告、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） 	通常のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> 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
追加の医薬品安全性監視活動 <ul style="list-style-type: none"> 市販直後調査 使用成績調査 	追加のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> 市販直後調査

令和2年8月提出版より

独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページで公開されております。

<独立行政法人医薬品医療機器総合機構 RMP提出品目一覧>

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

以下のQRコードにて、シングルックスRMPをご覧くださいませ。



グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

<http://jp.gsk.com>

SGPI7007-D2011N