ヒブトロバック水性懸濁注射用に係る
医薬品リスク管理計画書

ＫＭバイオロジクス株式会社

（別紙様式 2）

ヒブトロバック水性懸濁注射用に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ヒブトロバック水性懸濁注射用	**有効成分**	百日せき菌防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス 1 型（Sabin 株） 不活化ポリオウイルス 2 型（Sabin 株） 不活化ポリオウイルス 3 型（Sabin 株） 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌 b 型多糖
製造販売業者	KMバイオロジクス株式会社	**薬効分類**	876361
提出年月日		令和 8 年 5 月 27 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
免疫性血小板減少症		
脳症		
けいれん（熱性けいれんを含む）		
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
なし
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：KMバイオロジクス株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025 年 12 月 3 日	薬効分類	876361
再審査期間	2025 年 12 月 3 日～2031 年 9 月 24 日（残余期間）	承認番号	30700AMX00248000
国際誕生日	2023 年 9 月 25 日		
販　売　名	ヒブトロバック水性懸濁注射用		
有効成分	百日せき菌防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス 1 型（Sabin 株） 不活化ポリオウイルス 2 型（Sabin 株） 不活化ポリオウイルス 3 型（Sabin 株） 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌 b 型多糖		
含量及び剤形	バイアル製剤をシリンジ製剤で用時溶解して用いる 0.5 mL の注射剤。 用時溶解後の製剤中に次の成分分量を含有する。 百日せき菌防御抗原 4 単位以上 ジフテリアトキソイド 12.5 Lf 注 1) 破傷風トキソイド 1.3 Lf 注 1) 不活化ポリオウイルス 1 型（Sabin 株）1.5 DU 注 2) 不活化ポリオウイルス 2 型（Sabin 株）50 DU 注 2) 不活化ポリオウイルス 3 型（Sabin 株）50 DU 注 2) 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌 b 型多糖 10 μg 注 1）Lf：Limit of flocculation（試験管内沈降法により測定したトキソイド量の単位） 注 2）DU：D 抗原単位		
用法及び用量	バイアル製剤をシリンジ製剤の全量で溶解し、0.5 mL を 1 回皮下又は筋肉内に接種する。		
効能又は効果	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌 b 型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	本剤はクイントバック水性懸濁注射用の一物二名称製品である。		

変更の履歴
前回提出日： 令和 7 年 12 月 16 日
変更内容の概要： 「1.1. 安全性検討事項」の項の「血小板減少性紫斑病」としていた疾病名を、「免疫性血小板減少症」へ変更及び別紙様式 2 の記載整備（軽微な変更）
変更理由： 令和 7 年 7 月 1 日付け医薬薬審発 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」に基づき、疾病名が「血小板減少性紫斑病」から「免疫性血小板減少症」に変更されたため。

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： クイントバック水性懸濁注射用の臨床試験においては認められていないが、本剤を構成するシリンジ製剤と同様の方法で製造されている「沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン」（以下、DPT-IPV（Sabin））においてショック、アナフィラキシーの副反応の発現が報告されていることから、本剤においても発現する可能性が否定できないため。
	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】 使用実態下において本剤接種によるショック、アナフィラキシー及びその関連事象を収集し、発現状況を把握して、必要に応じ適切な安全確保措置を検討するため。
	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.接種不適当者」「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て注意喚起する。 【選択理由】 医療従事者、被接種者及びその保護者等に対し確実に情報提供し、適正使用がなされるよう理解を促すため。
免疫性血小板減少症	
	重要な特定されたリスクとした理由： クイントバック水性懸濁注射用の臨床試験においては認められていないが、本剤を構成するシリンジ製剤と同様の方法で製造されている DPT-IPV（Sabin）において免疫性血小板減少症の副反応の発現が報告されていることから、本剤においても発現する可能性が否定できないため。
	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】 使用実態下において本剤接種による免疫性血小板減少症を収集し、発現状況を把握して、必要に応じ適切な安全確保措置を検討するため。
	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て注意喚起する。 【選択理由】

	医療従事者、被接種者及びその保護者等に対し確実に情報提供し、適正使用がなされるよう理解を促すため。
脳症	
	重要な特定されたリスクとした理由： クイントバック水性懸濁注射用の臨床試験においては認められていないが、本剤を構成するシリンジ製剤と同様の方法で製造されているDPT-IPV（Sabin）において脳症の副反応の発現が報告されていることから、本剤においても発現する可能性が否定できないため。
	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】 使用実態下において本剤接種による脳症を収集し、発現状況を把握して、必要に応じ適切な安全確保措置を検討するため。
	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て注意喚起する。 【選択理由】 医療従事者、被接種者及びその保護者等に対し確実に情報提供し、適正使用がなされるよう理解を促すため。
けいれん（熱性けいれんを含む）	
	重要な特定されたリスクとした理由： クイントバック水性懸濁注射用の臨床試験においては認められていないが、本剤を構成するシリンジ製剤と同様の方法で製造されているDPT-IPV（Sabin）及び類薬である国内他社乾燥ヘモフィルスb型ワクチンにおいてけいれん（熱性けいれんを含む）の副反応の発現が報告されていることから、本剤においても発現する可能性が否定できないため。
	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】 使用実態下において本剤接種によるけいれん（熱性けいれんを含む）を収集し、発現状況を把握して、必要に応じ適切な安全確保措置を検討するため。

	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「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」の項及びワクチン接種を受ける人へのガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療従事者、被接種者及びその保護者等に対し確実に情報提供し、適正使用がなされるよう理解を促すため。

重要な潜在的リスク
該当なし

重要な不足情報
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）
追加の医薬品安全性監視活動
該当なし

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
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）。				
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
該当なし				

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
該当なし		