

エクロックゲル 5% に係る医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は科研製薬株式会社にあります。当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

科研製薬株式会社

エクロックゲル5%に係る 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	エクロックゲル5%	有効成分	ソフピロニウム臭化物
製造販売業者	科研製薬株式会社	薬効分類	87125
提出年月		令和3年4月	

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
該当なし	3	全身性の抗コリン作用 (散瞳、緑内障、傾眠、 めまい、排尿障害等)	4	該当なし	4
1.2. 有効性に関する検討事項					頁
該当なし					5頁

↓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	頁
通常の医薬品安全性監視活動	6
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	6
一般使用成績調査	6
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
該当なし	8

↓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	頁
通常のリスク最小化活動	9
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	9

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式)

医薬品リスク管理計画書

令和3年4月27日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所 : 東京都文京区本駒込二丁目 28 番 8 号
氏 名 : 科研製薬株式会社
代表取締役社長 堀内 裕之

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2020年9月25日	薬効分類	87125
再審査期間	8年	承認番号	30200AMX00928000
国際誕生日	2020年9月25日		
販売名	エクロックゲル5%		
有効成分	ソフピロニウム臭化物		
含量及び剤型	1g中ソフピロニウム臭化物50mg/ゲル剤		
用法及び用量	1日1回、適量を腋窩に塗布する。		
効能又は効果	原発性腋窩多汗症		
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。 ・ 「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第135号)第10条に規定する市販直後調査を実施すること。		
備考			

変更の履歴
前回提出日： 令和2年9月28日
変更内容の概要： ① 「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」における追加の医薬品安全性監視活動、追加のリスク最小化活動の実施状況の更新（軽微変更）
変更理由： ① 記載整備

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	
全身性の抗コリン作用（散瞳、緑内障、傾眠、めまい、排尿障害等）	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤は抗コリン作用を有するものの、第 III 相試験（BBI-4000-06 試験）における全身性の抗コリン作用関連有害事象の発現割合は本剤群 2.1%（3/141 例）及びプラセボ群 1.4%（2/140 例）であり、明らかな差は認められていないことから、現時点では全身性の抗コリン作用は本剤の潜在的リスクであると考えた。</p> <p>また外用剤である本剤によって、仮に重篤な全身性の抗コリン作用が認められた場合は、本剤のベネフィット・リスクのバランスに影響を及ぼすと考えられ、特に、重篤な散瞳、傾眠、めまい等が認められた場合は、自動車運転等への影響が懸念されることから、重要なリスクと考えた。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 一般使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の全身性の抗コリン作用（散瞳、緑内障、傾眠、めまい、排尿障害等）の発現を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「2. 禁忌」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11. 副作用」「14. 適用上の注意」の項で当該リスクに関する注意喚起を行う。 <p>【選択理由】</p> <p>使用上の注意に関する情報を医療従事者に提供することにより、適正使用に関する理解を促すため。</p>
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 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： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 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：販売開始後 6 ヲ月間 評価、報告 of 予定時期：調査終了から 2 ヲ月以内
一般使用成績調査	
	<p>【安全性検討事項】 全身性 of 抗コリン作用（散瞳、緑内障、傾眠、めまい、排尿障害等）</p> <p>【目的】 使用実態下における本剤 of 安全性及び有効性を確認する。</p> <p>【実施計画案】 実施期間：市販直後調査終了時から 4 年間 目標症例数：安全性解析対象症例数として 450 例（登録目標症例数：750 例） なお、安全性解析対象症例数 450 例（登録目標症例数：750 例）のうち、低年齢層（15 歳以下）及び高年齢層（65 歳以上）について、それぞれ安全性解析対象症例数 30 例（登録目標症例数：50 例）とする。</p> <p>実施方法：EDC システムによる中央登録方式にて実施する。 観察期間：通常診療において調査担当医師により本剤投与に係わる観察が必要と判断された期間とし、最長観察期間を投与開始後 58 週間とする。</p> <p>【実施計画 of 根拠】 国内臨床試験において観察された副作用のうち最も低い発現頻度は、散瞳、汗疹 of 0.7%（各 1 件）であった。そこで、発現率 0.7% of 副作用を 95% 以上 of 確率で少なくとも 1 件以上検出可能な調査例数を統計学的に検討したところ 427 例と算出されたことから、安全性解析対象症例数を 450 例と設定した。また、少なくとも 450 例を確保するために、登録目標症例数を 750 例と設定した。</p> <p>国内臨床試験（検証的試験）での低年齢層（15 歳以下）及び高年齢層（65 歳以上） of 被験者数（割合）については、それぞれ 7 例（2.5%）及び 8 例（2.9%）であった。本調査では安全性 of 検討に必要な症例数を考慮し、安全性解析対象症例数をそれぞれ 30 例</p>

と設定した。また、少なくとも 30 例を確保するために、登録目標症例数を 50 例と設定した。なお、各年齢層の症例登録の実現可能性については、節目となる時期（安全性定期報告等）に再検討する。

【節目となる予定の時期及びその根拠】

安全性定期報告時・調査終了時：安全性情報について包括的な検討を行うため。

【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。

- ・安全性検討事項について、リスク要因が明確になった場合には、添付文書の改訂要否を検討する。
- ・新たな安全性検討事項の有無を含めて、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。

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： 添付文書による情報提供	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

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				
副作用、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				
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	該当せず	販売開始から 6ヵ月後	<u>実施中</u>	市販直後調査終了から 2ヵ月以内
一般使用成績調査	安全性解析対象症例数として450例（登録目標症例数：750例）	・安全性定期報告時 ・調査終了時	<u>市販直後調査の終了後に実施予定</u>	調査終了時

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

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		
添付文書による情報提供		
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	販売開始から6ヵ月後	<u>実施中</u>