

ルコナック爪外用液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佐藤製薬株式会社にあります。当該製品の適正使用に利用する以外の営利目的に本資料を利用することはできません

佐藤製薬株式会社

ルコナック爪外用液 5%に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ルコナック爪外用液5%	有効成分	ルリコナゾール
製造販売業者	佐藤製薬株式会社	薬効分類	87629
提出年月		平成29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
なし	3	なし	3
【重要な不足情報】	頁		
なし	3		
1.2. 有効性に関する検討事項			
使用実態下における有効性	4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	
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(及び実施)	5
追加の医薬品安全性監視活動	
使用成績調査	5
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
使用成績調査	5

↓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	
添付文書による情報提供	6
追加のリスク最小化活動	
該当なし	6

詳細につきましては、RMP の本文をご参照下さい。

医薬品リスク管理計画書

平成 29 年 4 月 26 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所 : 東京都港区元赤坂 1-5-27

氏 名 : 佐藤製薬株式会社

代表取締役社長 佐藤 誠一 印

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	2016年1月22日	薬効分類	87629
再審査期間	4年	承認番号	22800AMX00024000
国際誕生日	2005年4月11日		
販売名	ルコナック爪外用液 5%		
有効成分	ルリコナゾール		
含量及び剤型	含量: 1g 中にルリコナゾールを 50 mg を含有する。 剤形: 外用液剤		
用法及び用量	1日1回罹患爪全体に塗布する。		
効能又は効果	<適応菌種> 皮膚糸状菌(トリコフィトン属) <適応症> 爪白癬		
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：平成 28 年 3 月 11 日

変更内容の概要：

追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動として実施された市販直後調査・使用成績調査に関する記載を修正・削除

変更理由：

市販直後調査終了及び使用成績調査の期間変更のため

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
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

使用実態下における有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 爪白癬を対象とした臨床試験の症例は限定されていることから、使用実態下における有効性に関する情報収集を行う。
	有効性に関する調査・試験の名称： 使用成績調査
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 使用実態下における有効性の検討を目的とし、使用成績調査を実施する。

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（及び実施）。	
追加の医薬品安全性監視活動	
使用成績調査	
	<p>【目的】 使用実態下における安全性及び有効性の確認</p> <p>【実施計画】 調査期間：<u>発売日（2016年4月予定）～2018年12月（登録状況により最長2019年4月まで延長）</u></p> <p>目標症例数：安全性解析対象として1,000症例（登録予定症例数：1,500例） ただし、安全性解析対象症例1,000例以上を確保した時点で登録は終了とする。</p> <p>実施方法：中央登録方式にて実施する（観察期間は治癒を認めるまでとし、最長78週間）。</p> <p>【実施計画の根拠】 使用実態下では、長期間使用されること、臨床試験の対象とされなかった症例についても本剤が使用されること等が想定される。 使用実態下における本剤の安全性及び有効性について把握する目的で使用成績調査を実施する。</p> <p>＜症例数の設定根拠＞ 安全性解析対象症例数（目標例数）1,000例と設定した場合、発現頻度が0.3%である未知の副作用を95%以上の確率で少なくとも1例検出可能である。 なお、第Ⅲ相試験において認められた副作用のうち最も低頻度で認められた副作用の発現率は0.5%（1/194例）であった。</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性定期報告時（安全性情報について包括的な検討を行うため） ・最終報告書作成時（安全性情報について最終的な検討を行うため） <p>【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(RMP)の見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性検討事項の有無も含めて、本使用成績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、リスク最小化活動の策定要否について検討を行う。 ・現状の安全性検討事項に対する、リスク最小化活動の内容変更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

使用成績調査	
	2. 医薬品安全性監視計画の概要の項の使用成績調査を参照。

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
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（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
市販直後調査	該当せず	販売開始から6ヵ月 後	終了	平成28年12月21 日提出済み
使用成績調査	1,000例	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時	実施中	最終報告書は、最 終データが固定さ れた後の報告時に 作成

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
使用成績調査	1,000例	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時	実施中	最終報告書は、最 終データが固定さ れた後の報告時に 作成

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	販売開始から6ヵ月後	<u>終了</u>