

アロカリス点滴静注235 mg 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大鵬薬品工業株式会社
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。

大鵬薬品工業株式会社

(別紙様式)

アロカリス点滴静注 235 mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	アロカリス点滴静注235 mg	有効成分	ホスネツピタント塩化物塩酸塩
製造販売業者	大鵬薬品工業株式会社	薬効分類	87239
提出年月		令和4年3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
ショック, アナフィラキシー	5	注射部位反応	6	なし	6
1.2. 有効性に関する検討事項			頁		
なし			7		

↓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	8
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	8
特定使用成績調査 (長期)	8
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
なし	10

↓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	11
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	11

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4年 3月 28日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所 : 東京都千代田区神田錦町1丁目27番地

氏 名 : 大鵬薬品工業株式会社

代表取締役社長 小林 将之

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	令和4年3月28日	薬効分類	87239
再審査期間	8年	承認番号	30400AMX00182000
国際誕生日	令和4年3月28日		
販売名	アロカリス点滴静注 235 mg		
有効成分	ホスネツピタント塩化物塩酸塩		
含量及び剤型	1バイアル中にホスネツピタントとして 235 mg を含有する注射剤		
用法及び用量	他の制吐剤との併用において、通常、成人にはホスネツピタントとして 235 mg を抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注する。		
効能又は効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）		
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：該当なし
変更内容の概要：該当なし
変更理由：該当なし

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	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>ショック，アナフィラキシーが発現した場合，重篤化又は致命的転帰を辿る可能性がある。</p> <p>国内第3相試験（国内 10057030 試験及び 10057040 試験）では本事象の報告はなかった。しかしながら，国内第2相試験（国内 10057020 試験）では，アナフィラキシー反応が承認用量より低い Pro-NETU 81 mg 群で 0.5%（1/197 名）に認められた。海外 NEPA-19-13 試験では，Pro-NETU-PALO（ホスネツピタント 235 mg /パロノセトロン 0.25 mg）用量固定配合剤の 15 分間急速静注にてアナフィラキシーショックが 1 名に認められた。</p> <p>以上より，Pro-NETU（本剤）の使用によって，ショック，アナフィラキシーが低頻度で発現する可能性があり，また，本事象の性質から本剤との関連性が強いと考えられるため，ショック，アナフィラキシーを重要な特定されたリスクとして設定した。</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。 <p>特定使用成績調査（長期）</p> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後における当該副作用の発現状況を，より詳細に把握するために実施する。</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 <p>添付文書の「重大な副作用」及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 医療従事者及び患者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより，適正使用の理解を促すため。

重要な潜在的リスク	
注射部位反応	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>国内第3相試験（国内 10057030 試験及び 10057040 試験）で、注射部位反応に関連する副作用が 0.4%（2/505 名）に認められ、いずれも注射部位疼痛（グレード 2）であった。本剤の国内第3相試験（国内 10057030 試験）の繰り返し投与時では、副作用が 0.8%（1/126 名）に認められた。</p> <p>類薬のホスアプレピタントの添付文書において、注射部位反応について注意喚起されていることから、承認審査の過程で本剤の製造販売後においてもリスク評価を慎重に行う必要があると判断された。よって、注射部位反応を重要な潜在的リスクとして設定した。</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。 <p>特定使用成績調査（長期）</p> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後における当該副作用の発現状況を、より詳細に把握するために実施する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：該当なし</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 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動	
通常 <small>の</small> 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行	
追加 <small>の</small> 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，報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内
特定使用成績調査（長期）	
	<p>【安全性検討事項】 ショック，アナフィラキシー，注射部位反応</p> <p>【目的】 本調査は，使用実態下における副作用の発生状況を把握することを主な目的とし，使用実態の把握や医薬品を有効かつ安全に使用するための情報の収集を行う。</p> <p>【実施計画】 実施期間（登録期間）：2 年間 目標症例数：1150 例 実施方法：中央登録方式で実施する。 1 例あたりの標準的な調査期間は，本剤投与開始から 4 回目の投与までとする。ただし，本剤若しくは抗悪性腫瘍剤の投与を中止・終了する，又は抗悪性腫瘍剤の投与延期等により本剤の投与期間が 4 ヶ月を超えるなど，本剤の投与回数が 4 回未満の場合は，中止・終了若しくは本剤投与開始から 4 ヶ月までのいずれか早い方の期間を調査期間とする。</p> <p>【実施計画の根拠】 アナフィラキシー反応の発現が認められた国内第 2 相試験（国内 10057020 試験）から，本事象の発現割合は 0.5%（1/197 例，Pro-NETU 81 mg 群）であった。0.5%の発現割合で発現する副作用を少なくとも 3 例以上 90%の確率で検出するために必要な症例数は 1063 例であることから，安全性解析対象除外例を考慮して，本調査の目標症例数を 1150 例と設定した。</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 ・ 最終報告書作成時 <p>安全性情報について包括的な検討を行うため。</p> <p>【当該調査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検討を実施し，必要に応じて医薬品リスク管理計画書の見直しを実施する。</p>

	<ul style="list-style-type: none">・ 新たな副作用発現に対するリスク要因が確認された場合は、新たなリスク最小化活動の策定要否を検討する。・ 新たな安全性検討事項が認められた場合は、本特定使用成績調査の計画内容の変更要否、及びリスク最小化活動の変更要否について検討する。
--	--

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： 添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
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

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	該当なし	販売開始から6ヶ月後	販売開始後より実施予定	販売開始から8ヶ月以内
特定使用成績調査（長期）	1150例	1. 安全性定期報告時 2. 最終報告書作成時（調査開始4年6ヶ月後の予定）	-	調査開始から4年6ヶ月後（最終報告書作成時） 2027年2月頃

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	該当なし	該当なし	該当なし	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		
添付文書及び患者向医薬品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
市販直後調査による情報提供	販売開始から6ヶ月後	販売開始後より実施予定