

ロゼバラミン筋注用25 mg
に係る医薬品リスク管理計画書

エーザイ株式会社

ロゼバラミン筋注用 25 mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ロゼバラミン筋注用25 mg	有効成分	メコバラミン
製造販売業者	エーザイ株式会社	薬効分類	87119
提出年月日		令和6年11月20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】
アナフィラキシー	なし	なし
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
市販直後調査
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
市販直後調査による情報提供
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供

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：エーザイ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2024年9月24日	薬効分類	87119
再審査期間	10年(2024年9月24日～2034年9月23日)	承認番号	30600AMX00262000
国際誕生日	2024年9月24日		
販売名	ロゼバラミン筋注用 25mg		
有効成分	メコバラミン		
含量及び剤型	1バイアル中にメコバラミンを 28.75 mg 含有する注射剤		
用法及び用量	通常、成人には、メコバラミンとして 50 mg を 1 日 1 回、週 2 回、筋肉内に注射する。		
効能又は効果	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における機能障害の進行抑制		
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：

2024年9月30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」において，「市販直後調査」の実施状況を更新（軽微な変更）
2. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の変更（表紙の「薬価基準未収載」を「薬価基準収載」に変更，意味の変更を伴わない表記の修正）（軽微な変更）（添付資料）

変更理由：

1. 市販直後調査を開始したため
2. 記載整備のため

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	
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>本剤と同一の有効成分を有する既承認薬であるメチコバル注射液 500μg の製造販売後に国内外で 33 件（国内 12 件，海外 21 件）のアナフィラキシー関連副作用（アナフィラキシー反応，アナフィラキシー様反応，ショック等）が報告されている（2024 年 3 月 31 日時点）。転帰は，国内の 1 件が死亡，残りは回復又は軽快であった。また，同一の有効成分の既承認薬（経口剤）であるメチコバル錠 250μg・500μg，メチコバル細粒 0.1%の製造販売後に国内外で 11 件（国内 4 件，海外 7 件）のアナフィラキシー関連副作用が報告されている（2024 年 3 月 31 日時点）。転帰は軽快又は回復 10 件，不明 1 件であり，国内報告症例において，時間的関連性がありと判断される症例が複数認められた。</p> <p>本剤の国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（761 試験）50 mg 群で 1 例，国内長期継続投与試験（762 試験）においては 52 週までに 1 例，52 週以降に 2 例のアナフィラキシー関連有害事象の発現があった。いずれも本剤との因果関係は否定されており，国内第Ⅲ相試験（763 試験）でアナフィラキシー関連有害事象の発現は認められなかったが，以上より「アナフィラキシー」と本剤との関連性が示唆されると判断し，重要な特定されたリスクに設定した。</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 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後に本剤が投与された症例を対象に，アナフィラキシーの発現状況を詳細に把握し，必要に応じて更なる注意喚起を検討するため。</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「禁忌」及び「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。・ 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。<ul style="list-style-type: none">・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供 <p>【選択理由】</p> <p>本剤の製造販売後にアナフィラキシー関連副作用の発現状況に関する情報を医療従事者並びに患者及び患者家族に対し確実に情報提供を行い，適正使用を促進するため。</p>
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： 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)	
追加の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ヵ月間 評価，報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内

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： 電子添文及び患者向医薬品ガイドを作成し，必要に応じて改訂するとともに情報提供を行う。	
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
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 アナフィラキシー</p> <p>【目的】 上記の安全性検討事項に関する注意喚起及び適切な診断・治療のための本剤の使用方法に関する包括的な情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 納入時に MR が提供，説明し，資材の活用を依頼する。 ・ 企業ホームページに掲載する。 <p>【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告時及び調査・試験結果が得られた各時点において，副作用の発現件数及び販売量の推移を確認する。本結果から，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂，提供方法等の実施方法の改訂，追加資材の作成等を検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告書提出時</p>

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				
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）				
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	販売開始後6ヵ月	<u>実施中</u>	調査終了から2ヵ月以内

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		
電子添文及び患者向医薬品ガイドを作成し、必要に応じて改訂するとともに情報提供を行う。		
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	販売開始後 6 ヶ月	実施中
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	安全性定期報告時	実施中