

アレサガテープ 4mg
アレサガテープ 8mg
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の責任は久光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。

久光製薬株式会社

アレサガテープ 4mg、8mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	アレサガテープ 4mg、8mg	有効成分	エメダスチンフマル酸塩
製造販売業者	久光製薬株式会社	薬効分類	87449
提出年月		平成 30 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
傾眠	3	なし	4	なし	5
1.2. 有効性に関する検討事項					
なし		6 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		7
追加の医薬品安全性監視活動		
特定使用成績調査		7
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要		頁
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		
なし		9

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

平成 30 年 4 月 5 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所： 佐賀県鳥栖市田代大官町 408 番地
氏名： 久光製薬株式会社
代表取締役社長 中富 一榮 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	2018年1月19日	薬効分類	87449
再審査期間	6年	承認番号	① 23000AMX00001000 ② 23000AMX00002000
国際誕生日	2018年1月19日		
販売名	① アレサガテープ 4mg ② アレサガテープ 8mg		
有効成分	エメダスチンフマル酸塩		
含量及び剤形	1枚 (8cm ² 又は 16cm ²) 中にエメダスチンフマル酸塩として 4mg 又は 8mg を含有するテープ剤		
用法及び用量	通常、成人にはエメダスチンフマル酸塩として 1回 4mg を胸部、上腕部、背部又は腹部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。なお、症状に応じて1回 8mg に増量できる。		
効能又は効果	アレルギー性鼻炎		
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
該当せず

変更内容の概要：
該当せず

変更理由：
該当せず

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	
傾眠	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 国内臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相反復投与試験、第Ⅲ相比較試験及び第Ⅲ相長期投与試験）において、4.9%（52/1,060 例）発現した。第Ⅲ相比較試験では、本剤 4mg 群（3.4%（13/384 例））及び本剤 8mg 群（4.7%（18/381 例））はプラセボ群（0.5%（2/384 例））と比較し、高い発現頻度を認めたことから特定されたリスクとした。また、自動車運転等の危険を伴う機械の操作中に傾眠が発現した場合、重大な事故につながる恐れがあることから、重要なリスクとした。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 通常の医薬品安全性監視活動を実施する。・ 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. 特定使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、必要な安全対策を迅速に行うため選択した。・ 特定使用成績調査にて傾眠を重点調査項目に設定し、高齢者及び非高齢者の発現頻度、重篤度、発現リスク因子等を確認するために選択した。
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。<ol style="list-style-type: none">1. 添付文書の「重要な基本的注意」及び「副作用」の項に記載することでの注意喚起2. 患者向医薬品ガイドによる注意喚起 <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 当該副作用について添付文書及び患者向医薬品ガイドに記載することで医療従事者及び患者に対して情報提供し、注意喚起を行うため選択した。

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 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（及び実行）	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査	
【安全性検討事項】 重要な特定されたリスク：傾眠	
【目的】 使用実態下における、高齢者及び非高齢者 of 傾眠 of 発現状況を確認する。	
【実施計画】 実施期間：2018年11月～2023年7月 登録期間：2019年1月～2022年5月 目標症例数：安全性解析対象症例数として282例（高齢者：141例、非高齢者：141例） 実施方法：中央登録方式にて実施する。観察期間は4週間。 重点調査項目：傾眠	
【実施計画 of 根拠】 重要な特定されたリスクである傾眠について、使用実態下での副作用発現状況を確認する目的で4週間 of 特定使用成績調査を計画した。傾眠発現率を第Ⅲ相長期投与試験 of 4週時点での発現率と同じ8.1%と仮定したときに、95%信頼区間幅が±5.0%となる確率が80%以上となるための必要例数は141例となるため、高齢者及び非高齢者 of 必要例数をそれぞれ141例と設定した。	
【節目となる予定 of 時期及びその根拠】 安全性定期報告時及び再審査申請時：安全性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 of 結果に基づいて実施される可能性 of ある追加 of 措置及びその開始 of 決定基準】 節目となる時期に、以下 of 内容を含めた医薬品リスク管理計画書 of 見直しを行う。 <ul style="list-style-type: none">・現状 of 安全性検討事項に対するリスク最小化活動 of 内容変更要否について検討を行う。・新たな安全性検討事項 of 有無も含めて、本調査 of 計画内容 of 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 of 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
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 of 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 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
特定使用成績調査	282 例 (高齢者：141 例、 非高齢者：141 例)	・安全性定期報告時 ・再審査申請時	実施予定	再審査申請時

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		
添付文書による情報提供 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
該当なし	該当なし	該当なし