

**タリオン錠 5 mg/タリオン錠 10 mg/  
タリオン OD 錠 5 mg/タリオン OD 錠 10 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田辺三菱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。

**田辺三菱製薬株式会社**

タリオン錠 5 mg/タリオン錠 10 mg/  
 タリオン OD 錠 5 mg/タリオン OD 錠 10 mgに係る  
 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	①タリオン錠5mg ②タリオン錠10mg ③タリオン OD 錠5mg ④タリオン OD 錠10mg	有効成分	ベポタスチンベシル酸塩
製造販売業者	田辺三菱製薬株式会社	薬効分類	87449
提出年月		平成27年7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
<a href="#">なし</a>	3	<a href="#">傾眠</a>	3	<a href="#">なし</a>	3
1.2. 有効性に関する検討事項					
<a href="#">使用実態下における小児患者に対する有効性</a>	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
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>		5
追加の医薬品安全性監視活動		
<a href="#">特定使用成績調査 (小児患者に関する調査)</a>		5
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要		頁
<a href="#">特定使用成績調査 (小児患者に関する調査)</a>		6

↓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
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>		7
追加のリスク最小化活動		
<a href="#">なし</a>		7

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（変更届）

平成 27 年 7 月 31 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：大阪市中央区道修町三丁目 2 番 10 号

氏名：田辺三菱製薬株式会社

代表取締役社長 三津家 正之

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	①②平成20年3月28日 ③④平成19年3月14日	薬効分類	87449
再審査期間	備考参照	承認番号	①22000AMX01544000 ②22000AMX01527000 ③21900AMX00273000 ④21900AMX00274000
国際誕生日	2000年7月3日		
販売名	①タリオン錠 5mg ②タリオン錠 10mg ③タリオン OD 錠 5mg ④タリオン OD 錠 10mg		
有効成分	ベポタスチンベシル酸塩		
含量及び剤型	①③1錠中にベポタスチンベシル酸塩を 5 mg 含有 ②④1錠中にベポタスチンベシル酸塩を 10 mg 含有		
用法及び用量	<成人> 通常，成人にはベポタスチンベシル酸塩として 1 回 10 mg を 1 日 2 回経口投与する．なお，年齢，症状により適宜増減する． <小児> 通常，7 歳以上の小児にはベポタスチンベシル酸塩として 1 回 10 mg を 1 日 2 回経口投与する．		
効能又は効果	<成人> アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚瘙癢症） <小児> アレルギー性鼻炎，蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚瘙癢症）に伴う瘙痒		
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	<p>&lt;初回承認から現在までの承認履歴・再審査期間&gt;</p> <p>①②* 平成 12 年 7 月 3 日：「アレルギー性鼻炎」に係る承認（初回） 再審査期間：平成 12 年 7 月 3 日～平成 18 年 7 月 2 日</p> <p>①②* 平成 14 年 1 月 22 日：「蕁麻疹，皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎，痒疹，皮膚瘙癢症）」効能追加に係る一部変更承認 再審査期間：「アレルギー性鼻炎」に係る再審査期間の残余期間（平成 14 年 1 月 22 日～平成 18 年 7 月 2 日）</p> <p>③④ 平成 19 年 3 月 14 日：剤型追加に係る承認</p> <p>①② 平成 20 年 3 月 28 日：販売名変更代替新規承認 *：旧販売名 タリオン錠 5，タリオン錠 10</p> <p>①②③④ 平成 27 年 5 月 26 日：小児適応に係る一部変更承認 再審査期間：平成 27 年 5 月 26 日～平成 31 年 5 月 25 日</p>
--------	--

変更の履歴
前回提出日： <u>平成 27 年 5 月 28 日</u>
変更内容の概要： <u>8 頁の「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」における特定使用成績調査（小児患者に関する調査）の実施状況を「計画中」から「実施中」に変更。</u>
変更理由： <u>特定使用成績調査（小児患者に関する調査）を開始したため。</u>

## 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
傾眠
重要な潜在的リスクとした理由： 成人慢性蕁麻疹の二重盲検群間比較試験，並びに小児（7～15歳）を対象とした臨床試験（4試験）の統合解析の結果において，プラセボ群と本剤20mg/日投与群で傾眠の副作用発現頻度に差を認めなかったが，本剤を含む抗ヒスタミン剤の一般的な副作用として傾眠が認められており，更なる安全性情報の収集・検討が必要な事象と考えるため.
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・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 1. 特定使用成績調査（小児患者に関する調査） 【選択理由】 小児患者を対象とした特定使用成績調査の実施により，使用実態下での投与状況並びに副作用の発現状況を把握できると考えられるため.
リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動：添付文書（「3. 副作用」での眠気の頻度の情報提供）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：なし 【選択理由】 医療従事者に対し本剤における発現頻度について情報提供し，適正な使用がなされるよう理解を促すため.

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小児患者に対する有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 製造販売後の使用実態下における小児患者に対する有効性についての情報がないため.
	有効性に関する調査・試験の名称： 特定使用成績調査（小児患者に関する調査）
	調査・試験の目的，内容及び手法の概要並びに選択理由： 「アレルギー性鼻炎」並びに「蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚掻痒症）に伴う掻痒」の治療に対し，本剤が使用される小児患者の使用実態下における安全性に関する評価を行うとともに，有効性に関する情報も収集する.

## 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 of 医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査（小児患者に関する調査）	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 重要な潜在的リスク：傾眠</p> <p><b>【目的】</b> 本調査は、「アレルギー性鼻炎」並びに「蕁麻疹，皮膚疾患（湿疹・皮膚炎，皮膚瘙癢症）に伴う瘙癢」の治療に対し，本剤が使用される小児患者の使用実態下における安全性及び有効性に関する情報を収集し，評価することを目的として実施する。</p> <p><b>【実施計画】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 調査予定症例数（調査票収集例数）：350 例</li> <li>■ 調査の実施予定期間           <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者登録期間：2015 年 7 月～2017 年 7 月（2 年間）</li> <li>2. 調査実施期間：2015 年 7 月～2017 年 10 月（2 年 3 ヶ月間）               <ol style="list-style-type: none"> <li>1 症例あたりの安全性及び有効性の観察期間は，投与開始から 12 週間とする（観察期間中に本剤の投与を中止した場合，投与中止時点までを観察期間とする）。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>■ 重点調査項目：精神・神経系の有害事象（傾眠，集中力低下等のインペアード・パフォーマンスに関連する有害事象）</li> </ul> <p><b>【実施計画の根拠】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 症例数設定根拠 小児適応追加に係る臨床試験成績（小児：TAU-284-17～20 の統合解析による傾眠の副作用発現率（0.8%）[安全性解析対象被験者数：615 例]，成人：成人患者を対象とした臨床試験における傾眠の副作用発現率（5.7%）[安全性解析対象被験者数：1,446 例]）より，小児と成人の傾眠の発現率比を 1.5 程度と想定し，本調査のサンプルサイズは小児の傾眠発現率はその 5 倍値を上回らない（差が有る）ことを検出できる精度とする。すなわち，本調査の小児での傾眠の発現率を 0.6～1.0%，成人をその 5 倍（3～5%）と仮定すると，190～320 例（Z test，両側，<math>\alpha=0.05</math>）で，検出力は 80.7～81.2% となる。 以上より，脱落率等を考慮し，調査票収集例数は 350 例とする。</li> <li>■ 観察期間の設定根拠 観察期間は，小児適応追加に係る長期投与試験（TAU-284-18，投与期間：12 週間）との比較を考慮し，12 週間とする。</li> </ul> <p><b>【節目となる予定の時期及びその根拠】</b> 安全性情報について包括的な検討を行うため，安全性定期報告書提出時，再審査申請時に集計解析を実施する。</p> <p><b>【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】</b> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性検討事項の有無も含めて，本調査の計画内容の変更要否について検討を行う。</li> <li>・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。</li> </ul>

### 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

特定使用成績調査（小児患者に関する調査）	
	2.医薬品安全性監視計画の概要の項の特定使用成績調査（小児患者に関する調査）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
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
特定使用成績調査（小児患者に関する調査）	350 例	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性定期報告書提出時</li> <li>再審査申請時</li> </ul>	実施中	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性定期報告時</li> <li>再審査申請書作成時</li> </ul>

### 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
特定使用成績調査（小児患者に関する調査）	350 例	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性定期報告書提出時</li> <li>再審査申請時</li> </ul>	実施中	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性定期報告時</li> <li>再審査申請書作成時</li> </ul>

### 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
なし		