

オラネジン消毒液 1.5%

オラネジン液 1.5%消毒用アプリケーション 10 mL

オラネジン液 1.5%消毒用アプリケーション 25 mL

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株式会社大塚製薬工場にあります。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。

株式会社大塚製薬工場

オラネジン消毒液 1.5%
 オラネジン液 1.5%消毒用アプリーター 10 mL
 オラネジン液 1.5%消毒用アプリーター 25 mL
 に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	オラネジン消毒液 1.5% オラネジン液 1.5%消毒用アプリーター 10 mL オラネジン液 1.5%消毒用アプリーター 25 mL	有効成分	オラネキシジン グルコン酸塩
製造販売業者	株式会社大塚製薬工場	薬効分類	87 261
提出年月		平成 28 年 5 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
該当なし	3	ショック	3	該当なし	3
1.2. 有効性に関する検討事項					
該当なし					3 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（及び実行）	4
追加の医薬品安全性監視活動	
使用成績調査	4
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	5
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）の作成と提供	5

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

平成 28 年 5 月 19 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115

氏名：株式会社大塚製薬工場

代表取締役社長 小笠原 信一 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	平成 27 年 7 月 3 日	薬効分類	87 261
再審査期間	8 年	承認番号	①22700AMX00707000 ②22700AMX00708000 ③22700AMX00709000
国際誕生日	平成 27 年 7 月 3 日		
販売名	①オラネジン消毒液 1.5% ②オラネジン液 1.5%消毒用アプリータ 10 mL ③オラネジン液 1.5%消毒用アプリータ 25 mL		
有効成分	オラネキシジングルコン酸塩		
含量及び剤型	①100mL 中オラネキシジングルコン酸塩 1.50g 外用液剤 ②10mL 中オラネキシジングルコン酸塩 0.150g 外用液剤 ③25mL 中オラネキシジングルコン酸塩 0.375g 外用液剤		
用法及び用量	本剤を適量塗布する。		
効能又は効果	手術部位（手術野）の皮膚の消毒		
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	<u>再審査期間中</u>		

変更の履歴
前回提出日 <u>平成 27 年 8 月 5 日</u>
変更内容の概要： ①「 <u>1.1 安全性検討事項</u> 」、「 <u>2 医薬品安全性監視計画の概要</u> 」、及び「 <u>4 リスク最小化計画の概要</u> 」において、 <u>市販直後調査を削除</u> ②「 <u>5.1 医薬品安全性監視計画の一覧</u> 」、及び「 <u>5.3 リスク最小化計画の一覧</u> 」において、 <u>市販直後調査の実施状況を変更</u> ③「 <u>2 医薬品安全性監視計画の概要</u> 」において、 <u>使用成績調査の実施期間を更新</u> ④「 <u>5.1 医薬品安全性監視計画の一覧</u> 」及び「 <u>5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧</u> 」において、 <u>使用成績調査の実施状況を変更</u> ⑤「 <u>5.3 リスク最小化計画の一覧</u> 」において、 <u>医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）の作成と提供の実施状況を変更</u>
変更理由： ①② <u>市販直後調査が終了したため</u> ③ <u>記載整備</u> ④ <u>使用成績調査を開始したため</u> ⑤ <u>販売開始後、医療従事者向け資材の提供を開始したため</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	
ショック	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 構造類似性のあるクロルヘキシジン製剤の重大な副作用として知られており（クロルヘキシジン製剤の膣・膀胱・口腔等の粘膜面への使用により、ショック症状の発現が報告されている）、発現した場合に重篤な転帰を辿るおそれがあるため。</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】 ・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。 1. 使用成績調査 【選択理由】 製造販売後におけるショック関連事象の発現状況を詳細に把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項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。 1. 医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）の作成と提供 【選択理由】 製造販売後の副作用発現状況及び本剤の適正使用に関する情報を医療従事者に提供し、注意喚起を強化する必要があるため。</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（及び実行）	
追加の医薬品安全性監視活動	
使用成績調査	
	<p>【安全性検討事項】 ショック</p> <p>【目的】 製造販売後の使用実態下における安全性を確認するとともに、手術部位感染に関する情報を収集する。</p> <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施期間 調査期間：<u>2016年1月～2022年1月（6年間）</u> 登録期間：<u>2016年1月～2021年7月（5年6ヵ月間）</u> ・調査対象：手術部位（手術野）の皮膚の消毒を目的に本剤を使用された患者 ・目標症例数：5,000例 ・実施方法：中央登録方式にて実施する。症例登録は、原則として本剤使用前とする（遅くとも本剤使用日を含めて3日間）。 ・観察期間 (1) 有害事象：本剤使用日を含めて8日間 (2) 手術部位感染：30術後病日 <p>【実施計画の根拠】 本剤の国内16施設で実施した腹腔鏡下での消化器手術施行予定の患者を対象とした臨床第III相試験の安全性評価対象症例数は52例と限られている。そこで、製造販売後の使用実態下における安全性を確認するために、目標症例数5,000例の使用成績調査を実施する。本剤の安全性を慎重に評価するため、一定数2,000例を収集するまでは、使用成績調査の対象医療機関を「感染防止対策加算1」及び「感染防止対策加算2」の届出施設に限定する。2,000例を収集した時点で安全性情報を評価した上で、使用成績調査の対象医療機関を拡大し、残り3,000例の調査を実施する予定である。 目標症例数設定根拠： 5,000例の安全性情報を収集することにより、発現率0.06%の副作用を95%以上の確率で少なくとも1例検出することが可能であり、製造販売後の使用実態下における副作用発現頻度等の本剤の安全性について検討可能と考える。</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"> ・安全性定期報告書提出時 当該調査単位期間中に得られた調査結果等を安全性定期報告書として取りまとめ、報告する。 ・2,000例の症例情報収集時 2,000例の症例情報収集時までの本剤の安全性情報を評価し、報告する。 ・再審査申請時 再審査期間中の本剤の安全性情報を評価し、再審査期間終了後に再審査申請を行う。 <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】 節目となる予定の時期に、以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画の見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「ショック」に関して安全性の問題が認められた場合には、添付文書や資料の改訂要否を検討する。 ・新たな安全性検討事項の有無について検討する。

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

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に同じ。

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	
医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 ショック</p> <p>【目的】 本剤の適正使用に関する情報を医療従事者に提供し、注意喚起を強化する必要があるため。</p> <p>【具体的な方法】 医薬情報担当者が医療機関訪問時に提供、説明し、本剤の適正使用を依頼する。</p> <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】 安全性定期報告書提出時： 収集した安全性情報の検討結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断した場合や、新たな安全性検討事項が認められた場合には、添付文書及び資材の改訂要否、追加の資材作成等を検討する。</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 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	作成済（2016年5月提出）
使用成績調査	・2,000例／5,000例 ・5,000例／5,000例	・安全性定期報告書提出時 ・2,000例の症例情報収集時 ・再審査申請時	実施中	・2,000例の症例情報収集時 ・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
使用成績調査	5,000例／5,000例	・安全性定期報告書提出時 ・再審査申請時	実施中	再審査申請時

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常 of リスク最小化活動		
添付文書による情報提供		
追加 of リスク最小化活動		
追加 of 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	終了
医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）の作成と提供	安全性定期報告書提出時	販売開始時より実施中