

エクリラ 400 μ g ジェヌエア 30 吸入用、
エクリラ 400 μ g ジェヌエア 60 吸入用に係る
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、杏林製薬株式会社に帰属するものであり、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。

杏林製薬株式会社

エクリラ 400 μ g ジェヌエア 30 吸入用/60 吸入用に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	エクリラ400 μ g ジェヌエア30吸入用 エクリラ400 μ g ジェヌエア60吸入用	一般名	アクリジニウム臭化物
承認取得者名	杏林製薬株式会社	薬効分類	87225
提出年月		平成27年4月 (平成27年12月更新)	

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
なし	3	心血管系事象	3	なし	4
		気管支痙攣	4		
1.2. 有効性に関する検討事項					
使用実態下における有効性	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
通常の医薬品安全性監視活動		5
追加の医薬品安全性監視活動		
特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	5	
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要		頁
特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	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
通常のリスク最小化活動		6
追加のリスク最小化活動		
なし	6	

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 27 年 12 月 25 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駿河台 4 - 6

氏 名 : 杏林製薬株式会社

代表取締役社長 宮下 三朝 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	2015年3月26日	薬効分類	87225
再審査期間	8年	承認番号	①22700AMX00636000 ②22700AMX00637000
国際誕生日	2012年 7月 20日		
販売名	① エクリラ 400 µg ジェヌエア 30 吸入用 ② エクリラ 400 µg ジェヌエア 60 吸入用		
有効成分	アクリジニウム臭化物		
含量及び剤型	1回吸入当たり 400 µg(マウスピースから放出される送達量としては 375 µg)のアクリジニウム臭化物を含有する。		
用法及び用量	通常、成人には 1回 1吸入(アクリジニウム臭化物として 400 µg)を 1日 2回吸入投与する。		
効能又は効果	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		
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

平成27年4月16日

変更内容の概要：

市販直後調査の終了、特定使用成績調査の開始に基づき、該当箇所を更新した。

変更理由：

市販直後調査が終了、特定使用成績調査が開始されたため。

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	
(該当なし)	
重要な潜在的リスク	
心血管系事象	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤の外国の臨床試験において、重篤な有害事象としてうっ血性心不全(0.2%)、狭心症(0.2%) 等が認められている。また、国内の臨床試験においては重篤な事象は発現していないが、非重篤な有害事象として不整脈(1.1%)と脚ブロック(0.5%)が認められている。なお、国内類剤の添付文書でも「心不全、心房細動、期外収縮」が、慎重投与、重大な副作用として注意喚起されており、本剤の薬理作用等の性質からも発現が予測される。</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実施する特定使用成績調査（長期使用に関する調査）において、心血管系事象が発現した症例を抽出し安全性を検討する。 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において情報を収集し、発現状況を把握して必要な安全対策を実施するため。</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、添付文書及び患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療関係者に対し情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>

気管支痙攣	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 国内類剤の添付文書でも重要な基本的注意として注意喚起されている。吸入薬の場合、薬剤の吸入により気管支痙攣が誘発される可能性があり、発現した場合重篤な転帰をたどることもあり得る。</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 【選択理由】 製造販売後において情報を収集し、発現状況を把握して必要な安全対策を実施するため。</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、添付文書及び患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</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

使用実態下における有効性	
	<p>有効性に関する検討事項とした理由： 使用実態下での有効性を確認するため。</p>
—	<p>有効性に関する調査・試験の名称： ・特定使用成績調査（長期使用に関する調査）</p>
	<p>調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 特定使用成績調査において、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。</p>

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（長期使用に関する調査）	
【安全性検討事項】 心血管系事象、気管支痙攣	【目的】 長期投与における安全性及び有効性の確認
【実施計画案】 実施期間：調査期間は平成27年11月1日～平成30年10月31日 （登録期間は平成27年11月1日～平成29年4月30日） 目標症例数：1,000例 実施方法：中央登録方式にて実施する。観察期間は1年間 重点調査事項：心血管系・脳血管系及び抗コリン作用に関連する有害事象の発現状況	
【実施計画の根拠】 海外臨床試験（長期試験）における重篤な心血管系の有害事象の発現率は1.7%（17/1,005）程度であることから、重篤な有害事象の発現率を1.5%と考え、仮にその発現リスクが2倍になると想定した場合（発現率3%）に、90%以上の確率で検出できる症例数を計算すると928例であり、症例数は1,000例と設定し、観察期間は1年間と設定した。	
【節目となる予定の時期及びその根拠】 安全性定期報告時。安全性情報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内容を含めた医薬品リスク管理計画の見直しを行う。 <ul style="list-style-type: none">・新たな安全性検討事項の有無も含めて、本特定使用成績調査の計画内容の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、リスク最小化活動の策定要否について検討を行う。・現状の安全性検討事項に対する、リスク最小化活動の内容変更の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

特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	
	2. 医薬品安全性監視計画の概要の特定使用成績調査（長期使用に関する調査）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
<u>(該当なし)</u>

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

通常のリスク最小化活動				
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。				
追加のリスク最小化活動				
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	販売開始から 6ヵ月後	<u>終了</u>	<u>作成済み</u> <u>(平成27</u> <u>年12月22</u> <u>日提出)</u>
特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	1,000例	安全性定期報告時	<u>実施中</u>	安全性定期報告時

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
特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	1,000例	安全性定期報告時	<u>実施中</u>	安全性定期報告時

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	実施期間：販売開始後6ヵ月間	<u>終了</u>