

オクトレオスキャン静注用セットに係る 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富士フイルム RI ファーマ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。

富士フイルム RI ファーマ株式会社

「オクトレオスキャン静注用セット」に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	オクトレオスキャン静注用セット	有効成分	インジウムペンテトレオチド(¹¹¹ In)
製造販売業者	富士フイルム RI ファーマ株式会社	薬効分類	430
提出年月		平成28年11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
該当なし	3	該当なし	3
		非機能性神経内分泌腫瘍患者における安全性	3
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
副作用自発報告、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	
使用成績調査(全例調査)	5
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	
使用成績調査(全例調査)	7

↓ 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等	8
追加のリスク最小化活動	
なし	

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 28 年 11 月 2 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：東京都中央区京橋二丁目 14 番 1 号
 氏名：富士フイルム RI ファーマ株式会社
 代表取締役社長 熊野 嘉郎 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 9 月 28 日	薬効分類	430
再審査期間	8 年	承認番号	22700AMX01025000
国際誕生日	1994 年 2 月 16 日		
販売名	オクトレオスキャン静注用セット		
有効成分	インジウムペンテトレオチド (^{111}In)		
含量及び剤型	1 セット中に、塩化インジウム (^{111}In) 122 MBq/1.1 mL (検定日時) 含有バイアル及びペンテトレオチド 10 µg 含有バイアルにより構成される注射剤。 調製後の注射液は、インジウムペンテトレオチド (^{111}In) 122 MBq (検定日時) を含有する。		
用法及び用量	1. インジウムペンテトレオチド (^{111}In) 注射液の調製 バイアル A の全量をバイアル B に加えて振り混ぜた後、常温で 30 分間放置する。 2. ソマトスタチン受容体シンチグラフィ 通常、成人には本品 111 MBq を静脈内投与し、4 時間後及び 24 時間後にガンマカメラを用いてシンチグラムを得る。必要に応じて、48 時間後にもシンチグラムを得る。投与量は、患者の状態により適宜増減する。 必要に応じて、断層像を追加する。		
効能又は効果	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ		
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	再審査期間中		

変更の履歴
前回提出日 <u>平成 27 年 11 月 4 日</u>
変更内容の概要： <u>市販直後調査終了に基づき、該当箇所を更新した。</u>
変更理由： <u>市販直後調査終了のため</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
なし

重要な潜在的リスク
なし

重要な不足情報
非機能性神経内分泌腫瘍患者における安全性
重要な不足情報とした理由： 国内臨床試験は主に内分泌活性のある神経内分泌腫瘍（機能性神経内分泌腫瘍）を対象とし、非機能性神経内分泌腫瘍の組み入れ患者数が限られていた。また、国内臨床試験における患者数も極めて限られており、日本人データが十分ではないと考えた。
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 <u>1.使用成績調査（全例調査）</u> 【選択理由】製造販売後において広く本剤の安全性及び有効性の情報を収集するため。
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 添付文書による情報提供 ・ 追加のリスク最小化活動 <u>なし</u> 【選択理由】 <u>医療従事者に本剤の安全性に関する情報提供を行い、本剤の適正使用についての理解を促すため。</u>

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	
	有効性に関する検討事項とした理由： 日本人での使用経験が少ないため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 使用成績調査（全例調査）
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 使用実態下における有効性に関する情報を収集するため。 内容及び手法の概要並びに選択理由については後述の 2.医薬品安全性監視計画の概要の項に記載した。

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 of 医薬品安全性監視活動	
使用成績調査	
	<p>【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：該当なし 重要な不足情報：非機能性神経内分泌腫瘍の患者における安全性</p> <p>【目的】 使用実態下における安全性及び有効性に関する情報収集</p> <p>【実施計画案】 実施期間：販売開始日から 2 年 6 ヶ月（予定） 登録期間：販売開始日から 2 年（予定） ただし、調査予定症例数に到達した時点で、目的とする情報が収集可能となることを確認したうえで検討し、登録のみへの移行の可否を判断する。 調査予定症例数：1,000 例（登録期間 2 年時点） 実施方法：中央登録方式による全例調査 重点調査項目：なし 主な調査項目：患者背景、本剤の投与状況、有害事象の有無、本剤の集積の有無</p> <p>【実施計画の根拠】 国内で実施された第Ⅲ相臨床試験及び追加第Ⅲ相臨床試験の併合、並びに海外第Ⅲ相臨床試験における因果関係が否定できない有害事象の最小発現率は、各々1.6%（熱感、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、頭痛）、0.3%（頭痛、潮紅）であった。 そこで、海外第Ⅲ相臨床試験の結果に基づき、0.3%の有害事象を 95%の確率で少なくとも 1 例検出するために必要な症例数として、本調査予定症例数を 1,000 例と設定した。</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】 ・ 安全性情報について包括的な検討を行うため、安全性定期報告時に集計を実施す</p>

る。

- ・ 調査票の記載依頼をした全症例のデータが収集・固定された時点で、有効性情報を含めた最終解析を実施し、最終報告書を作成する。

【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 RMP の見直しを行う。

- ・ 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する。
- ・ 新たな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する。
- ・ 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要否について検討する。

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： 添付文書による情報提供等
追加のリスク最小化活動
<u>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 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 ヶ月後	<u>2016年7月末終了</u>	<u>2016年9月27日報告済</u>
使用成績調査	1,000 例	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時	販売開始後に実施予定	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時

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	1,000 例	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時	販売開始後に実施予定	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時

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 ヶ月後	<u>終了 (2016年9月27日付で実施報告書提出済)</u>