

ビラノア錠 20mg 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大鵬薬品工業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。

大鵬薬品工業株式会社

ビラノア錠 20mg に係る医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	ビラノア錠20mg	有効成分	ビラスチン
製造販売業者	大鵬薬品工業株式会社	薬効分類	87449
提出年月		平成29年1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
なし	3	なし	3	なし	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				

↓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	
自発報告、文献・学会情報、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	5
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	5
使用成績調査	5
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	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	8
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	8

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 29年 1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錦町1丁目27番地
氏 名 : 大鵬薬品工業株式会社
代表取締役社長 小林 将之 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	2016年9月28日	薬効分類	87449
再審査期間	8年	承認番号	22800AMX00690000
国際誕生日	2010年9月8日		
販売名	ビラノア錠 20 mg		
有効成分	ビラスチン		
含量及び剤型	ビラスチン 20 mg 含有する錠剤		
用法及び用量	通常、成人にはビラスチンとして1回20 mgを1日1回空腹時に経口投与する。		
効能又は効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒		
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			

変更の履歴

前回提出日

平成 28 年 10 月 14 日

変更内容の概要：

1. 「5.1 市販直後調査の実施状況」及び「5.3 市販直後調査による情報提供の実施状況」を「販売開始時より実施予定」から「実施中」へ変更。
2. 「5.1 使用成績調査の実施状況」及び「5.2 使用成績調査の実施状況」を「計画中（2017年3月開始予定）」から「2017年4月より実施予定」へ変更。

変更理由：

1. 市販直後調査開始のため。
2. 使用成績調査を開始するため。

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
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

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： 本剤の使用実態下における有効性を確認するため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 使用成績調査
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 使用成績調査において、有効性に関する情報を収集し、使用実態下における有効性について検討する。

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：	
自発報告、文献・学会情報、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	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間
	評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内
使用成績調査	
	<p>【目的】</p> <p>以下の事項を把握することを主な目的とし、使用実態の把握や医薬品を有効かつ安全に使用するための情報の収集を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用実態下における副作用の発生状況の把握 2) 高齢者（65 歳以上）における安全性及び有効性の確認 <p>【実施計画案】</p> <p>実施期間：3 年 3 ヶ月（登録期間は 3 年間）</p> <p>目標症例数：2,200 例</p> <p>実施方法：中央登録方式にて実施する。</p> <p style="padding-left: 2em;">安全性観察期間は投与開始より 12 週（12 週未満で投与中止あるいは終了した場合はその時点）とする。</p> <p style="padding-left: 2em;">有効性評価時期は投与開始より 2 週間および 12 週間（12 週未満で投与中止あるいは終了した場合はその時点）とする。</p> <p>重点調査項目：精神・神経系事象</p> <p>【実施計画の根拠】</p> <p>以下の事項を把握するため。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 使用実態下における副作用の発生状況の把握 2) 高齢者（65 歳以上）における安全性及び有効性の確認 <p>目標症例数設定根拠：本剤の治験（試験番号：10055030, 10055040, 10055050, 10055060）併合データにおいて本剤 20 mg 投与群で認められた精神神経系事象（SOC）の副作用発現率は 0.9%であった。0.9%が 2 倍に上昇した場合に検出力 80%で検出できる例数を算出したところ 882 例で</p>

あった。また、治験併合データにおける高齢者の副作用発現率は9.7%であった。高齢者の副作用発現率が臨床試験時と比べて約1.5倍（15%）になることを75%の検出力（有意水準 $\alpha=0.05$ ）で検出可能な例数を算出したところ、188例であった。国内のアレルギー性鼻炎および皮膚炎等の皮膚疾患（蕁麻疹を含む）の高齢者の割合は、アレルギー性鼻炎で約1/6、皮膚疾患で1/5と推定できる（日本医療データセンターのデータより）ことから、高齢者188例を組み入れるための目標例数は、アレルギー性鼻炎では1,128例、皮膚疾患では940例であった。5%程度の解析除外例がでると仮定し、アレルギー性鼻炎では1,200症例、皮膚疾患では1,000症例、合計で2,200症例を目標症例数とした。

投与期間設定根拠：通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした第Ⅲ相比較試験及び慢性蕁麻疹患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相比較試験（試験番号：10055030, 10055050）の投与期間はいずれも2週、通年性及び季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした臨床第Ⅲ相長期投与試験及び慢性蕁麻疹及び皮膚疾患に伴うそう痒患者を対象とした臨床第Ⅲ相長期投与試験（試験番号：10055040, 10055060）の投与期間はいずれも治療期12週と設定されていることを踏まえ、本使用成績調査の投与期間を12週と設定した。

【節目となる予定の時期及びその根拠】

- ・ 安全性定期報告時
- ・ 最終報告書作成時

安全性情報について包括的な検討を行うため。

【当該調査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検討を実施し、必要に応じて医薬品リスク管理計画書の見直しを実施する。

- ・ 新たな安全性検討事項が認められた場合は、本使用成績調査の計画内容の変更要否、及びリスク最小化活動の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	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から6ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヶ月以内

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				
自発報告、文献・学会情報、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				
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
市販直後調査	該当せず	販売開始から6ヶ月 後	<u>実施中</u>	調査終了か ら2ヶ月以 内
使用成績調査	2,200例	1. 安全性定期報告時 2. 最終報告書作成時 (調査開始4年6ヶ 月後の予定)	<u>2017年4月より</u> <u>実施予定</u>	調査開始か ら4年6ヶ月 後(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	2,200例	1. 安全性定期報告時 2. 最終報告書作成時 (調査開始4年6ヶ 月後の予定)	<u>2017年4月より</u> <u>実施予定</u>	調査開始か ら4年6ヶ月 後(最終報告 書作成時)

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	<ul style="list-style-type: none"> ・実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 ・報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内 	<u>実施中</u>