

**モビコール®配合内用剤LD
モビコール®配合内用剤HD
に係る医薬品リスク管理計画書**

EA ファーマ株式会社

(別紙様式 2)

モビコール®配合内用剤 LD／モビコール®配合内用剤 HD に係る

医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	モビコール®配合内用剤 LD モビコール®配合内用剤 HD	有効成分	マクロゴール4000、塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、塩化カリウム
製造販売業者	EA ファーマ株式会社	薬効分類	872359
提出年月日		令和6年9月30日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
ショックアナフィラキシー	該当なし	該当なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓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
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
該当なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓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
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
該当なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：EA ファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	平成 30 年 9 月 21 日	薬効分類	872359
再審査期間	8 年 3 ヶ月	承認番号	モビコール®配合内用剤 LD 30200AMX00472000 モビコール®配合内用剤 HD 30300AMX00033000
国際誕生日	1995 年 12 月 18 日		
販売名	モビコール®配合内用剤 LD モビコール®配合内用剤 HD		
有効成分	マクロゴール 4000 (JAN)、塩化ナトリウム (JAN)、炭酸水素ナトリウム (JAN)、塩化カリウム (JAN)		
含量及び剤形	含量：モビコール®配合内用剤 LD 1 包 (6.8523g) 中 マクロゴール 4000 6.5625g、塩化ナトリウム 0.1754g、 炭酸水素ナトリウム 0.0893g、塩化カリウム 0.0251g モビコール®配合内用剤 HD 1 包 (13.7046g) 中 マクロゴール 4000 13.1250g、塩化ナトリウム 0.3508g、炭酸水素ナトリウム 0.1786g、塩化カリウム 0.0502g 剤形：経口液用製剤 (散剤)		

用法及び用量	本剤は、水で溶解して経口投与する。 通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤LD（以後LD）1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD4包又はモビコール配合内用剤HD（以後HD）2包まで（1回量としてLD2包又はHD1包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD1包までとする。 通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量としてLD2包又はHD1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD4包又はHD2包まで（1回量としてLD2包又はHD1包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD1包までとする。 通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量としてLD2包又はHD1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD6包又はHD3包まで（1回量としてLD4包又はHD2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD2包又はHD1包までとする。
効能又は効果	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
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 <u>令和5年11月21日</u>
変更内容の概要： 1. <u>「1.1 安全性検討事項」及び「2. 医薬品安全性監視計画の概要」から特定使用成績調査に関する記載を削除した。</u> 2. <u>「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の特定使用成績調査に関する記載を修正した。</u>
変更理由： 1.2. <u>特定使用成績調査が終了したため。</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	
ショック、アナフィラキシー	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の国内外臨床試験において、ショック、アナフィラキシーの報告はないものの、海外市販後では、過敏症反応、呼吸困難、低血圧、循環虚脱、蕁麻疹を含む、本剤との因果関係が否定できない重篤なショック、アナフィラキシーが複数報告されている。いずれの報告においても致命的な結果についての報告は確認されていないが、ショック、アナフィラキシーは重症化のおそれもあり注意が必要であるため、「重要な特定されたリスク」とした。
	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 【選択理由】 製造販売後における当該副作用の発現状況を、より詳細に把握するために実施する。
	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、「使用上の注意」の「重大な副作用」に記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 本剤によるショック、アナフィラキシーのリスクについて、医療関係者に対して情報提供し、適正な使用に関する理解を促す。

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

該当なし

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 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置情報等の収集・評価・分析を実施し、それらの結果に基づく安全対策 of 検討を行う。
追加 of 医薬品安全性監視活動
<u>該当なし</u>

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

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： 電子添文により情報提供及び注意喚起を行う。
追加のリスク最小化活動
該当なし

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				
副作用報告、文献・学会情報及び海外措置報告等の収集・評価・分析を実施し、それらの結果に基づき、安全対策を検討し、実施する。				
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	該当なし	販売開始から 6ヵ月後	終了	作成済み（2019年 7月8日提出）
特定使用成績調査	900例	1.安全性定期報告時 2.最終報告書作成時 （2024年3月）	終了	作成済み （2024年8月5日 提出）

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

該当なし

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文による情報提供		
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 評価の予定時期：調査終了から2 ヵ月以内 報告の予定時期：調査終了から2 ヵ月以内	2018年11月29日より開始し、 2019年5月28日に終了