

**ゲーフィス[®]錠5mgに係る
医薬品リスク管理計画書**

EA ファーマ株式会社

ゲーフィス®錠 5 mg に係る

医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ゲーフィス®錠5 mg	有効成分	エロビキシバット水和物
製造販売業者	EA ファーマ株式会社	薬効分類	87239
提出年月日		令和6年4月1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】
該当なし	該当なし	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		

↓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 1 月 19 日	薬効分類	872359
再審査期間	8 年	承認番号	23000AMX00013000
国際誕生日	2018 年 1 月 19 日		
販売名	グーフィス®錠 5 mg		
有効成分	エロビキシバット水和物 (JAN) 、Elobixibat Hydrate (JAN)		
含量及び剤形	含量：1 錠中 エロビキシバット 5 mg 剤形：フィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、成人にはエロビキシバットとして 10 mg を 1 日 1 回食前に経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、最高用量は 1 日 15mg 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>平成 30 年 12 月 21 日</u>
変更内容の概要： <u>1. 「1.2 有効性に関する検討事項」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> <u>2. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」及び「5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧」の特定使用成績調査に関する記載を修正した。</u> <u>3. 「添付文書」を「電子添文」に変更（軽微な変更）。</u> <u>4. 新様式への変更（軽微な変更）。</u>
変更理由： <u>1.2. 特定使用成績調査が終了したため。</u> <u>3. 添付文書の電子化に伴う記載整備。</u> <u>4. 薬生薬審発 0318 第 2 号／薬生安発 0318 第 1 号（令和 4 年 3 月 18 日）に基づき様式変更したため。</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
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： 日常診療の使用実態下において、慢性便秘症患者に対して本剤を投与した時の本剤の治療効果を検討するため。
	有効性に関する調査・試験の名称 <u>該当なし</u>
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： <u>該当なし</u>

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の検討を行う。
追加の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： <u>電子添文</u> 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（平成 30年12月3日提出）
特定使用成績調査	3000例	1. 安全性定期報告時 2. 最終報告書作成時 （令和5年11月）	終了	作成済み （令和6年3月19日 提出）

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	3000例	1. 安全性定期報告時 2. 最終報告書作成時 （令和5年11月）	終了	作成済み （令和6年3月19日 提出）

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	終了