

ブリヌスプリ錠 25mg に係る

医薬品リスク管理計画書

インスメッド合同会社

ブリヌスプリ錠 25mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ブリヌスプリ錠 25mg	有効成分	ブレンソカチブ水和物
製造販売業者	インスメッド合同会社	薬効分類	87229
提出年月日		令和 8年 8月 26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】
なし	肺炎	なし
	歯肉障害／歯周病	
1.2. 有効性に関する検討事項		
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
市販直後調査
一般使用成績調査
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
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
市販直後調査による情報提供

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：インスメッド合同会社

品目の概要			
承認年月日	2026年8月24日	薬効分類	87229
再審査期間	8年	承認番号	30800AMX00304000
国際誕生日	2025年8月12日		
販売名	ブリヌスプリ錠25mg		
有効成分	ブレンソカチブ水和物		
含量及び剤形	1錠中にブレンソカチブ水和物26.07mg（ブレンソカチブとして25mg）を含有するフィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、ブレンソカチブとして25mgを1日1回経口投与する。		
効能又は効果	非嚢胞性線維症性気管支拡張症		
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 なし
変更内容の概要： なし
変更理由： なし

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	
肺炎	
	重要な潜在的リスクとした理由：第 III 相 INS1007-301 試験及び第 II 相 INS1007-201 試験の併合データにおいて、肺炎の有害事象（AEsIs、Adverse Event of Special Interests）は本剤群の 32 例（4.8%）、プラセボ群の 37 例（5.7%）に認められた。また重篤な有害事象として肺炎（MedDRA, PT）が、INS1007-301 試験において、本剤群の 13 例（2.3%）、プラセボ群の 16 例（2.8%）に、INS1007-201 試験において、本剤群の 4 例（4.5%）、プラセボ群の 3 例（3.5%）に認められた。臨床試験においては、本剤群における肺炎の発現割合はプラセボ群と概ね同程度であり、本剤と肺炎との関連性を示す結果は認められていないものの、本剤の作用機序から好中球機能に関する免疫調節作用を介して肺炎のリスクが増大する可能性は否定することは困難であることから、重要な潜在的リスクに設定した。
	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 • 追加の医薬品安全性監視活動 一般使用成績調査 【選択理由】 一般使用成績調査において本剤の使用実態下における肺炎の発現状況を把握し、本剤と肺炎の関連性を明らかにし、更なる追加の安全対策の要否を検討するため。
	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：なし 【選択理由】 現時点で得られている情報は限られており、本剤と肺炎との関連性は明確ではないため、電子添文での注意喚起は不要と判断した。
歯肉障害／歯周病	
	重要な潜在的リスクとした理由： 第 III 相 INS1007-301 試験及び第 II 相 INS1007-201 試験の併合データにおいて、歯肉障害／歯周病に関連する事象の本剤群での発現（5.4%, 36/663 例）はプラセボ群（6.0%, 39/648 例）と同程度であり、また本剤群での事象の重症度は軽度から中等度であったことから、安全性上の懸念は認められていないものの、本剤の作用機序を考慮すると、本剤投与により歯肉障害／歯周病が引き起こされる可能性を否定することはできない。口腔環境の悪化は気管支拡張症等の呼吸器疾患の増悪や感染リスクの上昇に繋がる可能性が指摘されていること（Zygmunt et al., The Role of the Oral Microbiome and Dental Caries in Respiratory Health: A Systematic Review. J Clin Med. 2025;14 (21):7670）、歯肉障害／歯周病の悪化は歯の喪失に繋がる可能性があること等を踏まえ、重要な潜在的リスクに設定した。
	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】 本剤による歯肉障害／歯周病の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	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、電子添文の「重要な基本的注意」及び「その他の副作用」の項、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 現時点において、臨床試験成績からは歯肉障害／歯周病の発現と本剤との関連については明確ではないものの、製造販売後も引き続き情報収集し、新たな情報が得られた場合には、適宜、医療現場に情報提供を行う。
	重要な不足情報
なし	

1.2 有効性に関する検討事項

なし

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、安全性シグナルの検出、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ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内
一般使用成績調査	
	【安全性検討事項】 重要な潜在的リスク：肺炎 【目的】 本調査は非嚢胞性線維症性気管支拡張症患者を対象とし、使用実態下における本剤投与時の安全性及び有効性を確認することを目的として実施する。 【実施計画】 調査期間：2027年6月～2032年5月（登録期間：2年間） 目標症例数：安全性解析対象症例として244例 観察期間：52週 調査方式：中央登録方式 【実施計画の根拠】 肺炎は本剤の医薬品リスク管理計画書における重要な潜在的リスクであり、第Ⅲ相INS1007-301試験及び第Ⅱ相INS1007-201試験において、肺炎は本剤群の32例（4.8%）、プラセボ群の37例（5.7%）に認められた。安全性解析対象例数が244例の場合、真の肺炎の発現割合が9.6%（臨床試験における発現割合4.8%の2倍）であったとすると、臨床試験で観察された肺炎の発現割合4.8%を両側有意水準5%、検出力80%以上で棄却できる推定精度を有する。このことから、安全性解析対象例数が244例の製造販売後調査において検討が可能であると考ええる。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 安全性定期報告時及び最終報告書作成時：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書の見直しを行う。 - 現在の安全性検討事項に対する安全性監視活動及び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。 - 新たな安全性検討事項の有無について検討を行う。

	新たな安全性検討事項に対する安全性監視活動及びリスク最小化策の策定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

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： 電子添文による情報提供、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	
市販直後調査による情報提供	
	実施時期：販売開始後 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、安全性シグナルの検出、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	なし	販売開始から6ヵ月後	販売開始時より実施予定	販売開始から8ヵ月以内
一般使用成績調査	安全性解析対象症例として244例	安全性定期報告提出時、最終報告書作成時	計画中	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

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	販売開始から6ヵ月後	販売開始時より実施予定