

ネクセトール錠 180 mg
に係る
医薬品リスク管理計画書

大塚製薬株式会社

ネクセトール錠 180 mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ネクセトール錠 180 mg	有効成分	ベムペド酸
製造販売業者	大塚製薬株式会社	薬効分類	87 2189
提出年月	2025年9月24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】
<u>なし</u>	<u>高尿酸血症、痛風</u>	<u>家族性高コレステロール血症ホモ接合体（HoFH）患者への投与</u>
1.2 有効性に関する検討事項		
<u>なし</u>		

↓上記に基づく安全性監視のための活動		↓上記に基づくリスク最小化のための活動	
2. 医薬品安全性監視計画の概要	3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	4. リスク最小化計画の概要	5. その他の活動
<u>医薬品安全性監視計画の概要</u>	<u>追加の医薬品安全性監視活動</u>	<u>通常のリスク最小化活動</u>	<u>追加のリスク最小化活動</u>
<u>市販直後調査</u>	<u>市販直後調査による情報提供</u>		
<u>なし</u>			

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： 大塚製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025年9月19日	薬効分類	872189
再審査期間	8年	承認番号	30700AMX00233
国際誕生日	2020年2月21日		
販売名	ネクセトール錠 180mg		
有効成分	ベムペド酸		
含量及び剤形	1錠中 ベムペド酸を 180mg 含有する白色～微黄白色のフィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、成人にはベムペド酸として 180mg を 1 日 1 回経口投与する。		
効能又は効果	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症		
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
該当なし

重要な潜在的リスク
高尿酸血症、痛風
<p>重要な潜在的リスクとした理由 :</p> <p>有機アニオントランスポーター2（以下、OAT2）は腎臓における尿酸の輸送に関与することが知られており、本剤はOAT2を阻害し、血中尿酸値が上昇すると考えられている。</p> <p>国内第II相試験及び第III相検証試験における本剤180 mg群において、尿酸値上昇に関連した有害事象は本剤投与群で5.2%（5/96例）、プラセボ群では認められなかった。また痛風は両群で認められていない。国内第III相長期試験では尿酸値上昇に関連した有害事象は12.3%（16/130例）、そのうち痛風は1.5%（2/130例）に発現した。なお、国内臨床試験全体で認められた痛風を含む尿酸値上昇に関連した有害事象はいずれも非重篤であった。</p> <p>海外第III相 Pivotal 試験における尿酸値上昇に関連した有害事象は本剤投与群が5.0%（121/2424例）、プラセボ群は1.5%（18/1197例）であり、その内、痛風はそれぞれ1.4%（33/2424例）、0.4%（5/1197例）と報告されている。また海外で実施されたスタチン不耐の高LDLコレステロール血症患者を対象とした心血管イベント抑制試験において、痛風は本剤投与群で3.1%（215/7001例）、プラセボ群で2.1%（143/6964例）に発現したが、本剤の中止により尿酸値は回復傾向となることが確認されている。</p> <p>痛風の既往歴のある患者又は高尿酸血症の患者においては血中尿酸値の上昇により症状が悪化し痛風を引き起こすことがあることから、重要な潜在的リスクとした。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤による高尿酸血症、痛風の発現状況は国内外臨床試験及び海外市販後から一定の情報が得られているため。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常のリスク最小化活動として、電子化された添付文書（以下、「電子添文」）の「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「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。 <p>【選択理由】</p> <p>医療関係者及び患者に対し、高尿酸血症、痛風の発現に関する情報を提供することにより、適正使用の推進を図る。</p>
--	---

重要な不足情報	
家族性高コレステロール血症ホモ接合体（HoFH）患者への投与	
	<p>重要な不足情報とした理由 :</p> <p>家族性高コレステロール血症ホモ接合体（HoFH）患者を対象とした臨床試験データは国内外ともになく、HoFH 患者におけるベムペド酸の安全性は確立されていないことから重要な不足情報とした。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>HoFH 患者の患者数は 100 万人に 1 人程度と推定されるため、製造販売後調査での患者確保は困難であることから、通常の医薬品安全性監視活動を通じて HoFH 患者の安全性情報を収集する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「効能又は効果に関連する注意」の項に記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療関係者及び患者に対し、家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者への投与に関する情報を提供することにより、適正使用の推進を図る。</p>

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	
市販直後調査	
実施期間：販売開始日から 6 カ月間	
評価・報告の予定時期：調査終了後 2 カ月以内	

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： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供・注意喚起	
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：販売開始日から 6 カ月間	
評価・報告の予定時期：調査終了後 2 カ月以内	

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				
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	販売開始時より実施予定	調査終了後2ヵ月以内

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
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		
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供・注意喚起		
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：販売開始日から6ヵ月間 評価・報告の予定時期：調査終了後2ヵ月以内	販売開始時より実施予定