

**オノアクト点滴静注用 50 mg、  
オノアクト点滴静注用 150 mg に係る  
医薬品リスク管理計画書**

**小野薬品工業株式会社**

# オノアクト点滴静注用 50 mg、オノアクト点滴静注用 150 mg に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	オノアクト点滴静注用50mg オノアクト点滴静注用150mg	有効成分	ランジオロール塩酸塩
製造販売業者	小野薬品工業株式会社	薬効分類	87212
提出年月日		令和7年12月25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】
<u>ショック (過度の血圧低下)</u>	<u>なし</u>
<u>心停止、完全房室ブロック、洞停止、高度徐脈</u>	【重要な不足情報】
<u>心不全</u>	<u>10µg/kg/min を超える高用量投与 (生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍)</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

2. 医薬品安全性監視計画の概要
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
追加の医薬品安全性監視活動
<u>なし</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>なし</u>

↓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
<u>通常のリスク最小化活動</u>
追加のリスク最小化活動
<u>なし</u>

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

## 医薬品リスク管理計画書

会社名：小野薬品工業株式会社

品目の概要			
承認年月日	2002年7月5日	薬効分類	87212
再審査期間	1. 8年 2. 4年 3. 2013年11月22日 ～2021年8月21日 4. 10年 5. 4年 6. 4年	承認番号	① 22600AMX00879000 ② 22700AMX00168000
国際誕生日	2002年7月5日		
販売名	① オノアクト点滴静注用50 mg ② オノアクト点滴静注用150 mg		
有効成分	ランジオロール塩酸塩		
含量及び剤形	① 1バイアル中にランジオロール塩酸塩 50 mg を含有する注射剤 ② 1バイアル中にランジオロール塩酸塩 150 mg を含有する注射剤		
用法及び用量	<p>1. 手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置 ランジオロール塩酸塩として、1分間0.125 mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.04 mg/kg/minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0.01～0.04 mg/kg/minの用量で適宜調節する。</p> <p>2. 手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈に対する緊急処置 ランジオロール塩酸塩として、1分間0.06 mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.02 mg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。5～10分を目安に目標とする徐拍作用が得られない場合は、1分間0.125 mg/kg/minの速度で静脈内持続投与した後、0.04 mg/kg/minの速度で静脈内持続投与する。投与中は心拍数、血圧を測定し0.01～0.04 mg/kg/minの用量で適宜調節する。</p> <p>3. 6. 成人及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈 ランジオロール塩酸塩として、1 µg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し1～10 µg/kg/minの用量で適宜調節する。</p> <p>4. 生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 ランジオロール塩酸塩として、1 µg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し1～10 µg/kg/minの用量で適宜調節する。</p>		

	<p>なお、心室細動又は血行動態不安定な心室頻拍が再発し本剤投与が必要な場合には、心拍数、血圧を測定し最大40 µg/kg/minまで増量できる。</p> <p>5. 敗血症に伴う頻脈性不整脈 ランジオロール塩酸塩として、1 µg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し、維持量は適宜増減する。ただし、最大用量は20 µg/kg/minを超えないこと。</p>
<p>効能又は効果</p>	<p>&lt;成人&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈</li> <li>手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈</li> <li>心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動</li> <li>生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合： 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍</li> <li>敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈</li> </ol> <p>&lt;小児&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 上室頻拍、心房細動、心房粗動</li> </ol>
<p>承認条件</p>	<p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>
<p>備考</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2006年10月20日に、手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置：心房細動、心房粗動、洞性頻脈の効能又は効果で承認事項一部変更承認を取得</li> <li>・2013年11月22日に、成人の心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動の効能又は効果で承認事項一部変更承認を取得</li> <li>・2014年7月25日に、販売名変更（「注射用オノアクト50」から「オノアクト点滴静注用50 mg」）のための代替新規承認を取得</li> <li>・2015年2月10日に、オノアクト点滴静注用150 mgの剤形追加承認を取得</li> <li>・2019年3月26日に、生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍の効能又は効果で承認事項一部変更承認を取得</li> <li>・2020年6月29日に、敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、洞性頻脈の効能又は効果で承認事項一部変更承認を取得</li> <li>・2022年8月24日に、小児の心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：上室頻拍、心房細動、心房粗動の効能又は効果で承認事項一部変更承認を取得</li> <li>・2022年12月7日に、成人の心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：心房細</li> </ul>

	<p>動、心房粗動の効能又は効果で再審査結果通知を取得</p> <p>・2025年9月16日に、敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、洞性頻脈の効能又は効果で再審査結果通知を取得</p>
--	--

変更の履歴	
前回提出日：2023年8月22日	
変更内容の概要：	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「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」における一般使用成績調査の記載の削除、「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」における一般使用成績調査実施状況の変更</li> <li>2. 「1.1 安全性検討事項」における各安全性検討事項の設定理由に一般使用成績調査（生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍）及び一般使用成績調査（敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、洞性頻脈）の副作用発現状況を追加</li> <li>3. 「1.1 安全性検討事項」及び「4. リスク最小化計画の概要」、「5.3 リスク最小化計画の一覧」における医療従事者向け資材（適正使用ガイド）（敗血症に伴う頻脈性不整脈）の記載の削除</li> <li>4. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」及び「5.3 リスク最小化計画の一覧」における市販直後調査による情報提供（敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、洞性頻脈）の記載の削除</li> <li>5. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」における一般使用成績調査（敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、洞性頻脈）の記載の削除</li> <li>6. 「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・試験の計画一覧」における特定使用成績調査（長期予後、成人の心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動）の記載の削除</li> </ol>
変更理由：	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.2. 一般使用成績調査（生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍）及び一般使用成績調査（敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動、心房粗動、洞性頻脈）終了のため</li> <li>3.-6.再審査終了に伴い、医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集（Q&amp;A）に基づき、再審査において評価が完了した追加の活動を削除するため</li> </ol>

## 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（過度の血圧低下）	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置を対象とした国内臨床試験（513 例）において、副作用としてショックが 0.19%（1/513 例）、血圧低下が 4.48%（23/513 例）及び低血圧が 7.21%（37/513 例）報告されている。さらに手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置を対象とした製造販売後調査（650 例）において、副作用として血圧低下が 3.38%（22/650 例）及び低血圧が 1.08%（7/650 例）報告されている。</p> <p>手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈に対する緊急処置を対象とした国内臨床試験（239 例）において、副作用として血圧低下が 11.72%（28/239 例）及び低血圧が 4.18%（10/239 例）報告されている。さらに手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈に対する緊急処置を対象とした製造販売後調査（607 例）において、副作用として血圧低下が 5.60%（34/607 例）及び低血圧が 0.49%（3/607 例）報告されている。</p> <p>成人の心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした国内臨床試験（93 例）において、副作用として血圧低下が 2.15%（2/93 例）及び低血圧が 1.08%（1/93 例）報告されている。さらに心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした製造販売後調査（1121 例）において、副作用として心肺停止が 0.18%（2/1121 例）、心原性ショックが 0.18%（2/1121 例）、心室性頻脈が 0.18%（2/1121 例）、低血圧が 0.54%（6/1121 例）、ショックが 0.09%（1/1121 例）、血圧低下が 2.14%（24/1121 例）報告されている。</p> <p>生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合を対象とした国内臨床試験（29 例）において、副作用として血圧低下が 17.24%（5/29 例）及び低血圧が 3.45%（1/29 例）報告されている。<u>さらに生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合を対象とした製造販売後調査（253 例）において、副作用として血圧低下が 4.0%（10/253 例）、低血圧が 2.4%（6/253 例）、心室細動が 0.4%（1/253 例）、心室性頻脈が 0.4%（1/253 例）報告されている。</u></p> <p>敗血症に伴う頻脈性不整脈を対象とした国内臨床試験（77 例）において、副作用として血圧低下が 6.49%（5/77 例）及び低血圧が 1.30%（1/77 例）報告されている。<u>さらに敗血症に伴う頻脈性不整脈を対象とした製造販売後調査（333 例）において、副作用として血圧低下が 9.3%（31/333 例）、心停止が 0.9%（3/333 例）、低血圧が 4.8%（16/333 例）報告されている。</u></p> <p>小児の心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした国内臨床試験（25 例）において、副作用として血圧低下が 12.0%（3/25 例）及び低血圧が 8.0%（2/25 例）報告されている。</p>

	<p>臨床試験又は市販後において、副作用としてショック、血圧低下及び低血圧が報告されており、死亡例を含む重篤な例も複数報告されている。本剤の<math>\beta_1</math>受容体遮断作用からもその発現が懸念され、発現した場合に重篤な転帰を辿る可能性があることから、重要な特定されたリスクとした。</p> <p>※「ショック（過度の血圧低下）」関連の副作用：MedDRA 標準検索式（SMQ）「ショック関連の循環あるいは心臓の状態（トルサード ド ポアントを除く）（狭域）」、「トルサード ド ポアント、ショック関連状態（狭域）」、「血液量減少性ショック状態（狭域）」及び基本語（PT）「血圧低下」、「収縮期血圧低下」、「低血圧」、「拡張期低血圧」で集計</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><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>製造販売後における血圧低下の発現状況を把握するため。</p> <p>本剤の小児の効能又は効果、用法及び用量の追加承認後に新たな安全性の懸念が認められた場合は、必要に応じ、新たな安全性監視活動の実施を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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「2.禁忌」、「5.効能又は効果に関連する注意」、「7.用法及び用量に関連する注意」、「8.重要な基本的注意」、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」及び「13.過量投与」の項に、患者選択、投与中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>ショック（過度の血圧低下）に関する情報を医療関係者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
	<p>心停止、完全房室ブロック、洞停止、高度徐脈</p>
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置を対象とした国内臨床試験（513 例）において、副作用として徐脈が 0.58%（3/513 例）報告されている。さらに手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置を対象とした製造販売後調査（650 例）において、副作用として徐脈が 0.77%（5/650 例）及び洞停止が 0.15%（1/650 例）報告されている。</p> <p>手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈に対する緊急処置を対象とした国内臨床試験（239 例）において、副作用として心停止が 0.42%（1/239 例）及び右脚ブロックが 0.42%（1/239 例）報告されている。さらに手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈に対す</p>

る緊急処置を対象とした製造販売後調査（607 例）において、副作用として心停止が 0.16%（1/607 例）及び徐脈が 0.66%（4/607 例）報告されている。

心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした製造販売後調査（1121 例）において、副作用として徐脈が 0.62%（7/1121 例）、心肺停止が 0.18%（2/1121 例）、心原性ショックが 0.18%（2/1121 例）、洞停止が 0.09%（1/1121 例）、心室性頻脈が 0.18%（2/1121 例）、ショックが 0.09%（1/1121 例）報告されている。

生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合を対象とした国内臨床試験（29 例）において、副作用として徐脈が 3.45%（1/29 例）報告されている。さらに生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合を対象とした製造販売後調査（253 例）において、副作用として徐脈が 6.3%（16/253 例）、心拍数減少が 0.4%（1/253 例）、心室細動が 0.4%（1/253 例）、心室性頻脈が 0.4%（1/253 例）報告されている。

敗血症に伴う頻脈性不整脈を対象とした国内臨床試験（77 例）において、副作用として心停止が 1.30%（1/77 例）、徐脈が 2.60%（2/77 例）及び心拍数減少が 1.30%（1/77 例）報告されている。さらに敗血症に伴う頻脈性不整脈を対象とした製造販売後調査（333 例）において、副作用として徐脈が 3.0%（10/333 例）、心停止が 0.9%（3/333 例）、心拍数減少が 0.6%（2/333 例）、洞性徐脈が 0.3%（1/333 例）報告されている。

成人の心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした国内臨床試験（93 例）及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした国内臨床試験（25 例）では発現は認められていない。

臨床試験又は市販後において、副作用として心停止、完全房室ブロック、右脚ブロック、洞停止、徐脈が報告されており、死亡例を含む重篤な例も複数報告されている。本剤の $\beta_1$ 受容体遮断作用からもその発現が懸念され、発現した場合に重篤な転帰を辿る可能性があることから、重要な特定されたリスクとした。

※「心停止、完全房室ブロック、洞停止、高度徐脈」関連の副作用：MedDRA 標準検索式（SMQ）「ショック関連の循環あるいは心臓の状態（トルサード ド ポアントを除く）（狭域）」、「伝導障害（狭域）」、「洞結節機能障害（狭域）」、「非特異的徐脈性不整脈用語（狭域）」及び基本語（PT）「徐脈」、「心拍数減少」で集計

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徐脈の発現状況を把握するため。

本剤の小児の効能又は効果、用法及び用量の追加承認後に新たな安全性の懸念が認められた場合は、必要に応じ、新たな安全性監視活動の実施を検討する。

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2.禁忌」、「5.効能又は効果に関連する注意」、「7.用法及び用量に関連する注意」、「8.重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」及び「13.過量投与」の項に、患者選択、投与中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>心停止、完全房室ブロック、洞停止及び高度徐脈に関する情報を医療関係者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
心不全	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈に対する緊急処置を対象とした国内臨床試験（239例）において、副作用として心拍出量低下が0.42%（1/239例）報告されている。</p> <p>心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした製造販売後調査（1121例）において、副作用として心不全が0.54%（6/1121例）、急性心不全が0.18%（2/1121例）、慢性心不全が0.09%（1/1121例）、うっ血性心不全が0.18%（2/1121例）、心原性ショックが0.18%（2/1121例）、低心拍出量症候群が0.09%（1/1121例）報告されている。</p> <p>生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合を対象とした国内臨床試験（29例）において、副作用として心不全が3.45%（1/29例）報告されている。<u>さらに生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合を対象とした製造販売後調査（253例）において、副作用として心不全が0.8%（2/253例）、低心拍出量症候群が0.8%（2/253例）報告されている。</u></p> <p>敗血症に伴う頻脈性不整脈を対象とした国内臨床試験（77例）において、副作用として駆出率減少が1.30%（1/77例）報告されている。<u>さらに敗血症に伴う頻脈性不整脈を対象とした製造販売後調査（333例）において、副作用として心不全が0.6%（2/333例）報告されている。</u></p> <p>手術時の頻脈性不整脈に対する緊急処置を対象とした国内臨床試験（513例）、成人の心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした国内臨床試験（93例）及び小児の心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした国内臨床試験（25例）では発現は認められていない。</p> <p>臨床試験又は市販後において、副作用として心不全等が報告されており、死亡例を含む重篤な例も複数報告されている。本剤の<math>\beta_1</math>受容体遮断作用からもその発現が懸念され、発現した場合に重篤な転帰を辿る可能性があることから、重要な特定されたリスクとした。</p> <p>※「心不全」関連の副作用：MedDRA 標準検索式（SMQ）「心不全（狭域）」で集計</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><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>製造販売後における心不全の発現状況を把握するため。</p> <p>本剤の小児の効能又は効果、用法及び用量の追加承認後に新たな安全性の懸念が認められた場合は、必要に応じ、新たな安全性監視活動の実施を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2.禁忌」、「5.効能又は効果に関連する注意」、「8.重要な基本的注意」、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項に、患者選択、投与中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>心不全に関する情報を医療関係者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

重要な潜在的リスク
なし

重要な不足情報
<p>10 µg/kg/min を超える高用量投与（生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍）</p>
<p>重要な不足情報とした理由：</p> <p>本剤は「生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍」の効能又は効果において、心室細動又は血行動態不安定な心室頻拍が再発し本剤投与が必要な場合には、最大 40 µg/kg/min まで増量可能である。しかし、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合を対象とした国内臨床試験では10 µg/kg/min を超える用量で投与された患者に関するデータが限られていたため、生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合において本剤が 10 µg/kg/min を超える高用量で投与された際の情報を引き続き収集する必要があると判断し、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><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>本剤の 10 µg/kg/min を超える高用量投与時の情報を把握するため。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p>

**【内容】**

- ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「5.効能又は効果に関連する注意」、「17.臨床成績」等の項に、投与方法及び投与量について記載して情報提供する。

**【選択理由】**

生命に危険のある不整脈で難治性かつ緊急を要する場合における本剤の投与に関する情報を医療関係者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。

## 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 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報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）
追加 of 医薬品安全性監視活動
<u>なし</u>

## 3. 有効性に関する調査・試験 of 計画 of 概要

<u>なし</u>
-----------

#### 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
追加のリスク最小化活動
<u>なし</u>

## 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（生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍）	該当せず	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍の効能追加承認日から6カ月後	終了	作成済（2019年11月提出）
市販直後調査（小児の心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：上室頻拍、心房細動、心房粗動）	該当せず	小児の心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：上室頻拍、心房細動、心房粗動の効能追加承認日から6カ月後	終了	作成済（2023年4月提出）
一般使用成績調査（生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍）	200例	安全性定期報告及び最終報告作成時	終了	最終報告書作成済（2024年3月提出）

### 5.2 有効性に関する調査・試験の計画一覧

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		
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（生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍）	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍の効能追加承認日から6カ月後	終了
市販直後調査による情報提供（小児の心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：上室頻拍、心房細動、心房粗動）	小児の心機能低下例における下記の頻脈性不整脈：上室頻拍、心房細動、心房粗動の効能追加承認日から6カ月後	終了