

ジヨエンジャ錠 10 mg

ジヨエンジャ錠 30 mg

ジヨエンジャ錠 70 mg

に係る

医薬品リスク管理計画書

株式会社オーファンパシフィック

(別紙様式2)

ジョエンジャ錠 10 mg、30 mg、70 mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ジョエンジャ錠 10 mg、30 mg、 70 mg	有効成分	レニオリシブリン酸塩
製造販売業者	株式会社オーファンパシフィック	薬効分類	873999
提出年月日		令和 8 年 3 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】	【重要な不足情報】
好中球減少症	胚・胎児毒性	肝機能障害を有する患者への投与時の安全性
	精巣毒性	長期投与時の安全性
	重篤な感染症	
	QT 延長	
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
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
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
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。

医薬品リスク管理計画書

会社名：株式会社オーファンパシフィック

品目の概要															
承認年月日	2026年3月23日	薬効分類	873999												
再審査期間	10年	承認番号	30800AMX00121000 30800AMX00120000 30800AMX00119000												
国際誕生日	2023年3月24日(米国)														
販売名	ジョエンジャ錠 10 mg ジョエンジャ錠 30 mg ジョエンジャ錠 70 mg														
有効成分	レニオリシブリン酸塩														
含量及び剤形	ジョエンジャ錠 10 mg 1錠中レニオリシブリン酸塩を 12.18 mg (レニオリシブとして 10 mg) ジョエンジャ錠 30 mg 1錠中レニオリシブリン酸塩を 36.54 mg (レニオリシブとして 30 mg) ジョエンジャ錠 70 mg 1錠中レニオリシブリン酸塩を 85.26 mg (レニオリシブとして 70 mg) 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4歳以上の小児には、体重に応じレニオリシブとして、以下の1回投与量を1日2回12時間毎を目安に経口投与する。 <table border="1" data-bbox="491 1339 1010 1664"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>1回投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>13 kg以上19 kg未満</td> <td>20 mg</td> </tr> <tr> <td>19 kg以上27 kg未満</td> <td>30 mg</td> </tr> <tr> <td>27 kg以上38 kg未満</td> <td>40 mg</td> </tr> <tr> <td>38 kg以上45 kg未満</td> <td>50 mg</td> </tr> <tr> <td>45 kg以上</td> <td>70 mg</td> </tr> </tbody> </table>			体重	1回投与量	13 kg以上19 kg未満	20 mg	19 kg以上27 kg未満	30 mg	27 kg以上38 kg未満	40 mg	38 kg以上45 kg未満	50 mg	45 kg以上	70 mg
体重	1回投与量														
13 kg以上19 kg未満	20 mg														
19 kg以上27 kg未満	30 mg														
27 kg以上38 kg未満	40 mg														
38 kg以上45 kg未満	50 mg														
45 kg以上	70 mg														
効能又は効果	活性化 PI3Kδ 症候群														
承認条件	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施すること。														
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	
好中球減少症	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 活性化 PI3Kδ 症候群（APDS）患者を対象として実施した臨床試験（2201 試験 Part 2、2201E1 試験、LE3301 試験及び LE4301 試験）を併合した 62 例において、好中球減少症の副作用は認められなかったものの、好中球数減少が 6.5%（4/62）に認められた。また、他の PI3Kδ 阻害薬の投与による好中球減少症の発現が報告されているため。</p>
	<p>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） 通常の医薬品安全性監視活動で情報を収集し、必要に応じて追加の医薬品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： （内容） ・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項での注意喚起 2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供 （選択理由） 医療従事者に対し、電子添文の記載内容を確実に情報提供し、好中球減少症に関する理解を促すことにより、適正使用を推進するため。また、患者に対し注意喚起を行うため。</p>
重要な潜在的リスク	
胚・胎児毒性	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の臨床試験で妊婦は除外されており、ヒトにおける妊娠中の曝露に関する情報は得られていない。 動物実験では、妊娠ラットに経口投与した場合、本剤の臨床曝露量^{注1)}の約 6 倍の曝露量^{注2)}で胎児に無眼球症、小眼球症及び眼窩縮小が認められた。また、妊娠ウサギに経口投与した場合、本剤の臨床曝露量^{注1)}の約 2 倍の曝露量^{注3)}で胎児に小眼球症及び眼窩縮小が認められたことから、ヒトにおいて胚・胎児毒性のリスクを有する可能性を完全に否定することはできないと考え、重要な潜在的リスクとした。 注1) 本剤 70 mg を 1 日 2 回経口投与したときの定常状態における AUC_{tau} を 2 倍した値。 注2) 妊娠ラットに本剤を 120 mg/kg/日 で経口投与したときの定常状態における AUC_{24h} 注3) 妊娠ウサギに本剤を 100 mg/kg/日 で経口投与したときの定常状態における AUC_{24h}</p>

	<p>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) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性は禁忌であるものの、本剤が妊婦等に投与された事例があれば集積・検討するため、通常の医薬品安全性監視活動で情報を収集し、必要に応じて追加の医薬品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： (内容) ・通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 電子添文の「2. 禁忌」、「9.4 生殖能を有する者」及び「9.5 妊婦」の項での注意喚起 2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供 (選択理由) 当該事象に関する情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>精巣毒性</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の臨床試験において、精巣への影響に関連した有害事象は認められていない。ラットを用いた 26 週間反復投与毒性試験において精巣精上皮減少が、幼若ラットを用いた 10 週間反復投与毒性試験において精母細胞及び円形精子細胞減少並びに精子数低値が認められたが、雄の受胎能に影響は認められなかった。しかし、他の PI3Kδ 阻害薬のラット並びに性成熟したイヌ及びカニクイザルを用いた毒性試験において精巣毒性が認められていることから、本剤が精巣毒性を誘発する可能性を完全に否定することはできないと考え、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： (内容) ・通常の医薬品安全性監視活動 (選択理由) 通常の医薬品安全性監視活動で情報を収集し、必要に応じて追加の医薬品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： (内容) ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「15.2 非臨床試験に基づく情報」の項での注意喚起を実施する。 (選択理由) 当該事象に関する情報を医療従事者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>重篤な感染症</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の臨床試験において、重篤な感染症の副作用は認められていないが、好中球数減少が 6.5% (4/62) に認められている。また、他の PI3Kδ 阻害薬の投与に関連した感染症の発現が報告されていることから、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： (内容) ・ 通常の医薬品安全性監視活動 (選択理由) 通常の医薬品安全性監視活動で情報を収集し、必要に応じて追加の医薬品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： (内容) ・ 通常のリスク最小化活動：なし (選択理由) 現時点において、本剤投与による重篤な感染症の発現リスクについては明確でないため、電子添文での注意喚起は行わない。製造販売後の重篤な感染症の発現状況に応じて、注意喚起の必要性を検討する。</p>
QT 延長	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の臨床試験において、QT 延長に関する有害事象の発現は認められていないが、本剤が投与された例数は限られること、非臨床試験において、本剤による hERG 電流の阻害及び QT 延長が認められたこと等を踏まえると、QT 延長の発現リスクについて、明確に結論付けることは困難であることから、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： (内容) ・ 通常の医薬品安全性監視活動 (選択理由) 通常の医薬品安全性監視活動で情報を収集し、必要に応じて追加の医薬品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： (内容) ・ 通常のリスク最小化活動：なし (選択理由) 現時点において、本剤投与による QT 延長の発現リスクについては明確でないため、電子添文での注意喚起は行わない。製造販売後の QT 延長の発現状況に応じて、注意喚起の必要性を検討する。</p>
重要な不足情報	
肝機能障害を有する患者への投与時の安全性	
	<p>重要な不足情報とした理由： 肝機能障害患者における本剤の安全性に関する情報が得られていないため。</p>
	<p>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) 通常の医薬品安全性監視活動に加え、一般使用成績調査を実施し使用実態下での肝機能障害患者での副作用発現状況を把握するため。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： (内容) ・通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 電子添文の「9.3 肝機能障害患者」の項での注意喚起 2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供 (選択理由) 医療従事者に対し、電子添文の記載内容を確実に情報提供し、肝機能障害患者へ投与する際の注意事項に関する理解を促すことにより、適正使用を推進するため。また、患者に対し注意喚起を行うため。</p>
<p>長期投与時の安全性</p>	
	<p>重要な不足情報とした理由： APDS 患者を対象として実施した臨床試験（2201 試験 Part 2、2201E1 試験、LE3301 試験及び LE4301 試験）においては、症例数も限られている。従って、長期投与時の安全性に関する経験が限られており、情報が不足しているため。</p>
	<p>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 of 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) 通常 of 医薬品安全性監視活動に加え、一般使用成績調査を実施し使用実態下での長期投与時（2 年間）の副作用発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： (内容) ・通常 of リスク最小化活動：なし (選択理由) 現時点において、特記すべき注意喚起内容はないことから、新たな情報が得られた際に注意喚起の必要性を検討する。</p>

1. 2 有効性に関する検討事項

<p>該当なし</p>

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動	
通常 <small>の</small> 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 <small>の</small> 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	
	<p>【安全性検討事項】 重要な不足情報：肝機能障害を有する患者への投与時の安全性、長期投与時の安全性</p> <p>【目的】 使用実態下において本剤を活性化ホスホイノシチド3-キナーゼデルタ（PI3Kδ）症候群に使用した際の安全性を把握する。</p> <p>【実施計画】 調査期間：登録終了から2.5年間 登録期間：販売開始から7年間又は30例（安全性評価対象症例として）が登録されるまでのいずれか早い期間 観察期間：2年間 目標症例数：30例 実施方法：施設限定全例調査</p> <p>【実施計画の根拠】 目標症例数 《設定根拠》年間患者数は4～5例を想定している。登録予定期間の7年間に登録可能で、かつ10%の発現頻度の副作用を95%以上の確率で検出できる症例数として、30例と設定した。</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】 ・安全性定期報告時：安全性情報について包括的な検討を行うため。 ・最終報告書作成時：調査対象症例のデータ固定が終わった段階で最終報告書を作成・提出する。</p> <p>【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、RMPの見直しを行う。 ・得られた結果を踏まえ、更なる検討が必要と判断する場合には、新たな安全性監視活動の実施要否を検討する。</p>

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	
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

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	該当せず	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
一般使用成績調査	30例	・安全性定期 報告時 ・最終報告書 作成時	計画中	計画中

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
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