

ラヴィクティ内用液 1.1 g/mL 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

## ラヴィクティ内用液 1.1 g/mL に係る 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ラヴィクティ内用液 1.1 g/mL	有効成分	フェニル酪酸グリセロール
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1月7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】
<a href="#">該当なし</a>	<a href="#">胚・胎児毒性</a>	<a href="#">該当なし</a>
1.2. 有効性に関する検討事項		
<a href="#">該当なし</a>		

### ↓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
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>
追加の医薬品安全性監視活動
<a href="#">市販直後調査</a>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<a href="#">該当なし</a>

### ↓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
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>
追加のリスク最小化活動
<a href="#">市販直後調査による情報提供</a>

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	令和7年12月22日	薬効分類	873999
再審査期間	10年	承認番号	30700AMX00266000
国際誕生日	2013年2月1日		
販売名	ラヴィクティ内用液 1.1 g/mL		
有効成分	フェニル酪酸グリセロール		
含量及び剤形	フェニル酪酸グリセロールを 1.1 g/mL 含有する液剤。		
用法及び用量	通常、フェニル酪酸グリセロールとして1日 4.5 mL/m <sup>2</sup> (体表面積) を開始用量とし、3回から6回に分けて、食事若しくは栄養補給とともに又は食直後に経口投与する。その後は患者の状態に応じて適宜増減するが、1日量は 11.2 mL/m <sup>2</sup> (体表面積) を超えないこと。		
効能又は効果	尿素サイクル異常症		
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	
胚・胎児毒性	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： ラットを用いた胚・胎児発生試験では、本剤 0.65 g/kg/日群及び 0.90 g/kg/日群（フェニル酪酸換算で臨床用量のそれぞれ 1.0 倍及び 0.5 倍、フェニル酢酸換算で臨床用量のそれぞれ 10.4 倍及び 14.2 倍）で尾の異常が認められた。ラットを用いた受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験において、1.2 g/kg/日（フェニル酪酸換算で臨床用量の 0.4 倍、フェニル酢酸換算で臨床用量の 6.0 倍）を経口投与した雄ラットと交配した、無処置又は本剤投与雌ラットにおいて生存胚数低値及び死亡胚数高値が認められた。また、幼若ラットを用いた反復投与毒性試験では、生後 2 日から妊娠時まで 1.2 g/kg/日を投与した群の F1 胎児において尾の異常が認められた。ヒトにおいては、妊娠中の尿素サイクル異常症患者のアンモニア濃度が高値となった場合、胎児の発育に影響を及ぼす可能性が報告されており（BMJ Case Rep 2021; 14: 2241424、Diagnostics 2022; 12: 415）、臨床において妊娠中の尿素サイクル異常症患者への本剤投与時に胎児や母体に悪影響を示したとの報告は得られていないものの、非臨床試験において認められた所見は本剤投与に起因して発現した可能性は否定できないことから、重要な潜在的リスクに設定した。</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を実施する。 ・追加の医薬品安全性監視活動：該当なし 【選択理由】 妊婦に対する本剤の投与情報は限られることから、使用実態下の情報を通常の医薬品安全性監視活動で情報収集することが適切であるため。</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「9.5 妊婦」、「15. その他の注意」の項に注意事項を記載し注意喚起を行う。 2. 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：該当なし 【選択理由】 電子添文の記載内容について医療関係者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用を推進するため。</p>
重要な不足情報	
該当なし	

## 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 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	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間 評価、報告 of 予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

## 3. 有効性に関する調査・試験 of 計画 of 概要

該当なし

## 4. リスク最小化計画 of 概要

通常 of リスク最小化活動	
通常 of リスク最小化活動 of 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 of 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 ヶ月間 評価、報告 of 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				
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	計画中	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
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	計画中