

エクテリー錠 300mg に係る
医薬品リスク管理計画書

KalVista Pharmaceuticals Japan 株式会社

エクテリー錠 300 mgに係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	エクテリー錠 300 mg	有効成分	セベトラルスタット
製造販売業者	KalVista Pharmaceuticals Japan 株式会社	薬効分類	87449
提出年月日		2025年12月22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>QT 延長</u>	<u>なし</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>市販直後調査</u>
<u>一般使用成績調査</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>市販直後調査による情報提供</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 : KalVista Pharmaceuticals Japan 株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025 年 12 月 22 日	薬効分類	87449
再審査期間	10 年	承認番号	30700AMI00004000
国際誕生日	2025 年 7 月 3 日		
販売名	エクテリー錠 300 mg		
有効成分	セベトラルスタット		
含量及び剤型	1 錠中、セベトラルスタット 300 mg を含む楕円形のフィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、成人及び 12 歳以上の小児にはセベトラルスタットとして 1 回 300mg を経口投与する。効果が不十分な場合又は症状が再発した場合は、2 時間以上の間隔において 1 回 300mg を追加投与することができる。ただし、24 時間あたりの投与回数は 2 回までとする。		
効能又は効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作		
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 該当なし
変更内容の概要： 該当なし
変更理由： 該当なし

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	
QT 延長	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>海外臨床試験において、健常人に推奨用量の 10 倍量であり、1 日最大用量の 5 倍量のセベトラルスタット 3,000mg を単回経口投与した際に、投与 5 時間後に QT 延長（10.4msec）の可能性が認められた。</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● 追加の医薬品安全性監視活動として一般使用成績調査を実施する <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動として、QT 延長の発現について、知見の収集に努め、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。また追加の医薬品安全性監視活動として一般使用成績調査を実施することにより、QT 延長の発現について情報を収集する。収集された症例における安全性を評価し、必要に応じて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>【内容】</p> <p>通常のリスク最小化活動として、電子添文の「15. その他の注意」および「17. 臨床成績」の項により QT 延長に関する海外臨床試験の成績について情報提供を行う。また電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「10. 相互作用」の項により、中等度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 B）があり、かつ強い CYP3A4 阻害剤を併用している患者においては QT 延長の発現を避けるため、強い CYP3A4 阻害剤を CYP3A4 阻害作用のない又は中程度以下の他の薬剤へ変更するよう情報提供を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に情報提供を確実にいき、適正使用に関する理解を促すため、本活動を選択した。</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】

QT 延長

【目的】

本剤の臨床試験において評価対象外とされた HAEnCI (HAE 3 型) 患者に対する使用経験 (安全性及び有効性) を含め、本剤の使用実態下における安全性及び有効性の情報を可能な限り収集する。その結果を踏まえて本剤のリスク最小化策の適切性について評価する。

調査期間：本剤の発売開始より 3 年間

登録期間：本剤の発売開始より 1.5 年間

観察期間：最大 12 ヶ月間

調査予定症例数：安全性解析対象症例として 80 例

実施方法：中央登録方式

【実施計画の根拠】

観察期間：本剤の処方が想定される患者については少なくとも 1 年に 1 回は HAE 発作を発症し、本剤を服用することが見込まれるため、観察期間を最大 12 ヶ月間とした。

調査予定症例数：本剤の臨床試験では HAE-C1-INH (HAE 1 型/2 型) 患者のみが評価対象とされ、HAEnCI (HAE 3 型) 患者に対する使用経験がないことから設定した。HAE 患者を対象とした全国疫学調査*の結果より、HAE 患者全体に占める HAEnCI (HAE 3 型) の割合は 10%以上と想定され、80 例を収集することにより、少なくとも 8 例の HAEnCI (HAE 3 型) 患者が含まれる見込みであり、同調査で収集される HAE-C1-INH (HAE 1 型/2 型) 患者のデータと安全性および有効性に関する比較評価が可能である。

【総合機構へ報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠】

安全性定期報告時：安全性についての包括的な検討を定期的に行うため。

最終報告書作成時：終了時に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 (安全性定期報告時、最終報告書作成時) にベネフィット・リスク評価を行い、以下の内容を含めた、医薬品リスク管理計画の見直しを行う。

- 安全性検討事項に対するリスク最小化活動の適切性及び変更の要否を検討する。
- リスク最小化活動に対する検討結果に基づき、新たなリスク最小化計画の策定要否を検討する。

※参考文献

補体 Vol59 No.2 p.120-124(2022)「我が国の HAE with normal C1-INH(HAE3 型)の特徴」

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				
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	販売開始から 8ヵ月以内
一般使用成績調査	80	・安全性定期報告 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

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	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間	販売開始時より実施予定