エクリラ400μgジェヌエア30吸入用、
エクリラ400μgジェヌエア60吸入用に係る
医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、杏林製薬株式会社に帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

杏林製薬株式会社

（別紙様式2）

エクリラ400μgジェヌエア30吸入用/60吸入用に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	エクリラ400μgジェヌエア30吸入用 エクリラ400μgジェヌエア60吸入用	有効成分	アクリジニウム臭化物
製造販売業者	杏林製薬株式会社	薬効分類	87225
提出年月日		令和5年4月26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】
なし	心血管系事象	なし
	気管支痙攣	
1.2. 有効性に関する検討事項		
使用実態下における有効性		

↓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
なし
3. 有効性に関する調査･試験の計画の概要
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
なし

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：杏林製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2015 年 3 月 26 日	薬効分類	87225
再審査期間	8 年	承認番号	①22700AMX00636000 ②22700AMX00637000
国際誕生日	2012 年　7 月 20 日		
販売名	① エクリラ 400 μg ジェヌエア 30 吸入用 ② エクリラ 400 μg ジェヌエア 60 吸入用		
有効成分	アクリジニウム臭化物		
含量及び剤形	1 回吸入当たり 400 μg(マウスピースから放出される送達量としては 375 μg)のアクリジニウム臭化物を含有する。		
用法及び用量	通常、成人には 1 回 1 吸入(アクリジニウム臭化物として 400 μg)を 1 日 2 回吸入投与する。		
効能又は効果	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解		
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 令和3年11月8日
変更内容の概要： １．通知に基づく様式変更（軽微な変更） ２．「添付文書」を「電子添文」に変更（軽微な変更）
変更理由： １．「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」（令和4年3月18日付け薬生薬審発0318第2号・薬生安発0318第1号）に従い様式を変更したため ２．記載整備

１．　医薬品リスク管理計画の概要

１．１　安全性検討事項

<table>
<tr><td colspan="2">重要な特定されたリスク</td></tr>
<tr><td colspan="2">（該当なし）</td></tr>
<tr><td colspan="2">重要な潜在的リスク</td></tr>
<tr><td colspan="2">心血管系事象</td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td>重要な潜在的リスクとした理由：
本剤の外国の臨床試験において、重篤な有害事象としてうっ血性心不全(0.2%)、狭心症(0.2%) 等が認められている。また、国内の臨床試験においては重篤な事象は発現していないが、非重篤な有害事象として不整脈(1.1%)と脚ブロック(0.5%)が認められている。なお、国内類剤の<u>電子添文</u>でも「心不全、心房細動、期外収縮」が、慎重投与、重大な副作用として注意喚起されており、本剤の薬理作用等の性質からも発現が予測される。</td></tr>
<tr><td>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】
製造販売後において情報を収集し、発現状況を把握して必要な安全対策を実施するため。</td></tr>
<tr><td>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、<u>電子添文</u>及び患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。
【選択理由】
医療関係者に対し情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</td></tr>
<tr><td colspan="2">気管支痙攣</td></tr>
<tr><td></td><td>重要な潜在的リスクとした理由：
国内類剤の<u>電子添文</u>でも重要な基本的注意として注意喚起されている。吸入薬の場合、薬剤の吸入により気管支痙攣が誘発される可能性があり、発現した場合重篤な転帰をたどることもあり得る。</td></tr>
</table>

	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】 製造販売後において情報を収集し、発現状況を把握して必要な安全対策を実施するため。
	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、電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。
重要な不足情報	
（該当なし）	

１．２　有効性に関する検討事項

使用実態下における有効性	
—	有効性に関する検討事項とした理由： 使用実態下での有効性を確認するため。
	有効性に関する調査・試験の名称： （該当なし）
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： （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
（該当なし）

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
（該当なし）

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				
自発報告、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	終了	作成済み（平成27年12月22日提出）
特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	1,000例	安全性定期報告時	終了	作成済み（令和3年10月14日提出）

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
特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	1,000例	安全性定期報告時	終了	作成済み（令和3年10月14日提出）

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ヵ月間	終了