

リジュセアミニ点眼液 0.025%に係る
医薬品リスク管理計画書

参天製薬株式会社

リジュセアミニ点眼液 0.025%に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	リジュセアミニ点眼液 0.025%	有効成分	アトロピン硫酸塩水和物
製造販売業者	参天製薬株式会社	薬効分類	87131
提出年月日		令和7年4月21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	なし	なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
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
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
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。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：参天製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2024年12月27日	薬効分類	87131
再審査期間	4年	承認番号	30600AMX00287000
国際誕生日	2024年12月27日		
販売名	リジュセアミニ点眼液 0.025%		
有効成分	アトロピン硫酸塩水和物		
含量及び剤形	1 mL 中にアトロピン硫酸塩水和物 0.25 mg を含有する点眼液		
用法及び用量	通常、1回1滴、1日1回就寝前に点眼する。		
効能又は効果	近視の進行抑制		
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7年2月28日
変更内容の概要： 「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」の実施状況を更新（軽微な変更）
変更理由： リジュセアミニ点眼液 0.025%の販売開始に伴い、追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化計画の実施状況を更新したため

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
なし
重要な潜在的リスク
なし
重要な不足情報
なし

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 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

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

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 of 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 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
市販直後調査	なし	販売開始から 6 ヶ月後	<u>実施中</u>	販売開始から 8 ヶ月以内

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常 of 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 of リスク最小化活動		
追加 of リスク最小化活動 of 名称	節目となる 予定 of 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 ヶ月後	<u>実施中</u>