アシテア®ダニ舌下錠 100 単位（IR）
アシテア®ダニ舌下錠 300 単位（IR）
に係る医薬品リスク管理計画書

塩野義製薬株式会社

®：登録商標

アシテア®ダニ舌下錠 100 単位（IR），300 単位（IR）に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	アシテアダニ舌下錠100単位(IR) アシテアダニ舌下錠300単位(IR)	有効成分	ヤケヒョウヒダニエキス原末 コナヒョウヒダニエキス原末
製造販売業者	塩野義製薬株式会社	薬効分類	87449 その他のアレルギー用薬
提出年月日		令和5年10月24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】
ショック，アナフィラキシー	なし	なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
長期投与時並びに投与終了後の有効性		

↓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
自発報告，文献報告，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安全確保措置の実行
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
添付文書による情報提供，患者向け医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材の作成及び配布
患者向け資材の作成及び配布
適正使用管理体制の構築

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：塩野義製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	平成27年3月26日	薬効分類	87449
再審査期間	8年	承認番号	① 22700AMX00638000 ② 22700AMX00639000
国際誕生日	平成27年3月26日		
販売名	①アシテアダニ舌下錠100単位（IR） ②アシテアダニ舌下錠300単位（IR）		
有効成分	ヤケヒョウヒダニエキス原末，コナヒョウヒダニエキス原末		
含量及び剤形	① 1錠中，ヤケヒョウヒダニエキス原末50単位（IR），コナヒョウヒダニエキス原末50単位（IR）を含む舌下錠である。 ② 1錠中，ヤケヒョウヒダニエキス原末150単位（IR），コナヒョウヒダニエキス原末150単位（IR）を含む舌下錠である。		
用法及び用量	通常，1回100単位（IR）を1日1回舌下投与から開始し，1回投与量は100単位（IR）ずつ，300単位（IR）まで増量する。なお，漸増期間は，原則として3日間とするが，患者の状態に応じて適宜延長する。舌下投与後は完全に溶解するまで保持した後，飲み込む。その後5分間は，うがいや飲食を控える。		
効能又は効果	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法		
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。 ・ 舌下投与による減感作療法に関する十分な知識・経験をもつ医師によってのみ処方・使用されるとともに，本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師・医療機関のもとでのみ用いられ，薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう，製造販売にあたって必要な措置を講じること。		
備考	平成30年2月16日　小児適応に係わる一部変更承認		

変更の履歴
前回提出日： 令和 5 年 9 月 25 日
変更内容の概要： 1. 「1.1 安全性検討事項」,「1.2 有効性に関する検討事項」,「2. 医薬品安全性監視計画の概要」,「3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要」,「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」及び「5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧」の追加の医薬品安全性監視活動として実施された特定使用成績調査に関する記載の更新及び削除
変更理由： 1. 特定使用成績調査終了のため

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
ショック，アナフィラキシー

	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の成人及び 12 歳以上の小児を対象とした臨床試験及び 5 歳以上 16 歳以下の小児を対象とした臨床試験において，ショック，アナフィラキシーとしての報告はない。しかしながら，製造販売後の自発報告においてショック，アナフィラキシーが報告されている。また，長期投与試験（D1731 試験，VO57 試験及び D1732 試験）において，アレルゲンの投与によるアレルギー反応に関連した重篤な副作用として，呼吸困難等を伴う咽頭浮腫が 1 例，仮性クループが 1 例報告されている。長期投与試験における咽頭浮腫に関連した咽頭喉頭障害の発現率はそのほとんどは軽度又は中等度であったものの，プラセボ群の 0.4%（3 例/711 例）に対して実薬群では 5.7%（69 例/1204 例）と高頻度であった。また，その他の臨床試験を含めて皮膚症状，呼吸器症状等，アナフィラキシーの前兆症状である可能性が否定できない症状が発現している。公表文献においても，本剤以外の減感作療法（舌下投与）によるアナフィラキシーの発現が報告されており，アレルゲンを直接投与するという本剤を用いた減感作療法の特性上もショック，アナフィラキシーが発現する可能性があると考えるため。
	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】 製造販売後の副作用発現状況を把握するため。
	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，添付文書及び患者向医薬品ガイドに副作用発現時の注意について記載し注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材の作成及び配布 2. 患者向け資材の作成及び配布 3. 適正使用管理体制の構築 【選択理由】 医療従事者及び患者及び保護者に対し，副作用の概要や，発現時の対応方法について情報提供し，安全性の確保を図るため。また，減感作療法及び本剤に関する適切な教育を受けた医師のみが処方することにより，適正使用を推進するため。

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

長期投与時並びに投与終了後の有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 減感作療法では 1 年以上の長期使用が想定されるが，承認時までの臨床試験において 1 年を超える長期使用時の有効性及び国内における投与中止後の有効性に関する情報が得られていないため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 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： 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： 自発報告，文献報告，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安全確保措置の実行
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

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： 添付文書による情報提供，患者向け医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材の作成及び配布
【安全性検討事項】 ショック，アナフィラキシー 【目的】 医療従事者に対して，減感作療法（舌下投与）に関する情報，国内ガイドラインや本剤の適正使用について適切な診断・治療のための情報を提供するため。 【具体的な方法】 納入時に以下の医療従事者向け資材を MR が提供，説明し，活用を依頼する。 アシテアダニ舌下錠 処方までの流れと留意点，アシテアダニ舌下錠 適正にご使用いただくために，アシテアダニ舌下錠 安全対策へのご協力のお願い 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性について包括的な検討を行うため，安全性定期報告書作成時に実施する。その結果，リスク最小化計画の更なる強化が必要と判断された場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂，配布方法等の実施方法の改訂，追加の資材作成等を検討する。
患者向け資材の作成及び配布
【安全性検討事項】 ショック，アナフィラキシー 【目的】 患者，保護者が本剤の特性を正しく理解し，重篤な有害事象の早期発見のための初期症状等に理解を促すため。また，低年齢層の患者が本剤を適切に舌下に保持できるようにするため。 【具体的な方法】 納入時に以下の患者向け資材を MR が提供，説明し，活用を依頼する。なお，低年齢層患者向け資材も作成する。 アシテアを服用される患者さんや保護者の方へ（患者携帯カード），アシテアダニ舌下錠の治療を受けられる患者さんへ（患者・保護者用指導箋），アシテアを服用される患者さんと保護者の方へ（小児患者・保護者用指導箋） 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性について包括的な検討を行うため，安全性定期報告書作成時に実施する。その結果，リスク最小化計画の更なる強化が必要と判断された場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂，配布方法等の実施方法の改訂，追加の資材作成等を検討する。
適正使用管理体制の構築
【安全性検討事項】 ショック，アナフィラキシー 【目的】 本剤の使用にあたっては，減感作療法及び本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師が処方するべきと考えられることから，減感作療法及び本剤に関する教育を受講した医師のみが処方可能とすることにより適正使用を推進するため。 【具体的な方法】

	1. 医師は減感作療法に関する関連学会の教育を受講した後，本剤の e-leaning 及び e-test を受講する。 2. 教育を修了した医師をデータベースに登録する。 3. 薬剤師は「アシテア登録医師確認窓口」により処方医を照合後に調剤を行う。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性について包括的な検討を行うため，安全性定期報告書作成時に実施する。その結果，リスク最小化計画の更なる強化が必要と判断された場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂，配布方法等の実施方法の改訂，追加の資材作成等を検討する。

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，文献報告，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安全確保措置の実行				
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	販売開始後6ヵ月後	終了	作成済（2016年7月1日提出）
特定使用成績調査	500例	安全性定期報告書作成時	終了	作成済（2023年6月提出）

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	500例	安全性定期報告書作成時	終了	作成済（2023年6月提出）

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書による注意喚起，患者向け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	販売開始後6ヵ月後 評価の予定時期：販売開始後8ヵ月以内 報告の予定時期：販売開始後8ヵ月以内	終了
医療従事者向け資材の作成及び配布	安全性定期報告書作成時	実施中
患者向け資材の作成及び配布	安全性定期報告書作成時	実施中
適正使用管理体制の構築	安全性定期報告書作成時	実施中