

ゼビュディ点滴静注液 500mg
に係る
医薬品リスク管理計画書

グラクソ・スミスクライン株式会社

ゼビュディ点滴静注液 500mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ゼビュディ点滴静注液500mg	有効成分	ソトロビマブ (遺伝子組換え)
製造販売業者	グラクソ・スミスクライン株式会社	薬効分類	87625
提出年月日		令和6年7月23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】
アナフィラキシー等の重篤な過敏症、Infusion Reaction	該当なし	該当なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓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
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

↓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
電子添文による情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

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：グラクソ・スミスクライン株式会社

品目の概要			
承認年月日	2021年9月27日	薬効分類	87625
再審査期間	8年	承認番号	30300AMX00434000
国際誕生日	2021年8月20日		
販売名	ゼビュディ点滴静注液 500mg		
有効成分	ソトロビマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤型	1バイアル（8mL）中にソトロビマブ（遺伝子組換え）500mgを含有する注射剤。		
用法及び用量	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ソトロビマブ（遺伝子組換え）として500mgを単回点滴静注する。		
効能又は効果	SARS-CoV-2による感染症		
承認条件	<p>(1) 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>(2) 新規変異株の流行が懸念される場合、当該変異株に対する中和活性等を速やかに検討し、その結果を厚生労働省に提出すること。</p> <p>(3) 本剤の有効性が減弱するおそれがある変異株が流行している場合は、新規変異株に対する中和活性、新規変異株の地域ごとの流行状況等を踏まえ、適切な患者に対して投与するよう医師に対して要請するなど、本剤の適正な使用が確保されるよう必要な措置を講じること。</p>		
備考	本剤は、2021年9月に医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき特例承認を取得した。		

変更の履歴

前回提出日

令和5年8月16日

変更内容の概要：

1. 「1.1. 安全性検討事項」の「アナフィラキシー等の重篤な過敏症、Infusion Reaction」において「追加の医薬品安全性監視活動」として記載していた「一般使用成績調査」を削除
2. 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の「追加の医薬品安全性監視活動」から「一般使用成績調査」を削除
3. 「5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧」の「一般使用成績調査」について、「実施状況」と「報告書の作成予定日」を更新

変更理由：

1. 一般使用成績調査が終了したため

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	
アナフィラキシー等の重篤な過敏症、Infusion Reaction	
重要な特定されたリスクとした理由：	
	<p>本剤は抗体製剤であり、アナフィラキシー等の重篤な過敏症、Infusion Reaction が発現する可能性がある。</p> <p>疾患進行リスクを有する非入院の軽度から中等度の SARS-CoV-2 による感染症（COVID-19）患者を対象とした海外第 II/III 相試験（COMET-ICE 試験）において、MedDRA 標準検索式（SMQ）過敏症（狭域）に該当する事象の発現割合は、本剤群 2%（9/523 例）、プラセボ群 1%未満（5/526 例）であった。これらはいずれも非重篤な症例であった。なお、本剤群において、投与 2 日後に、本剤との因果関係が否定できない皮膚反応が 1 例報告されている。また、治験薬の投与開始から 24 時間以内に認められた全身性の注入に伴う反応の発現は、本剤群 1%（6/523 例）及びプラセボ群 1%（6/526 例）と同程度であった。これらはいずれも非重篤な症例であった。</p> <p>COMET-ICE 試験においてアナフィラキシーの報告はなかったが、入院を必要とする中等度から重度の COVID-19 患者を対象とした海外第 III 相試験（ACTIV-3 試験）において、本剤との因果関係が否定できない重篤なアナフィラキシーが 1 例報告されている。</p> <p>上記を踏まえ、重要な特定されたリスクとした。</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	
【選択理由】	
	通常の医薬品安全性監視活動において、製造販売後の使用実態下における当該副作用の発現状況について把握し、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、以下を実施する。	
1. 電子添文の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項への記載	
【選択理由】	
	使用上の注意に関する情報を医療関係者に対し提供することにより、適正使用に関する理解を促すため。

重要な潜在的リスク
該当なし
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 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
通常 <small>の</small> 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 <small>の</small> 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				
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	終了	作成済み (2022年5月提出済み)
一般使用成績調査	630例	・安全性定期報告時 ・再審査申請時	終了	作成済み (2023年11月提出済み)

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
市販直後調査における情報提供	提供開始後6ヵ月	終了
投与に際しての患者への説明と理解の実施（同意説明文書、患者ハンドブック）	安全性定期報告時、再審査申請時	終了