

**ビルタサ 懸濁用散分包 8.4 g に係る  
医薬品リスク管理計画書**

**ゼリア新薬工業株式会社**

# ビルタサ 懸濁用散分包 8.4 g に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	ビルタサ 懸濁用散分包8.4 g	有効成分	パチロマーソルピテクスカルシウム
製造販売業者	ゼリア新薬工業株式会社	薬効分類	87219
提出年月日		令和7年3月17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	低カリウム血症 腸管穿孔、腸閉塞等の胃腸障害	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
一般使用成績調査
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
医療従事者向け資材(適正使用のお知らせ)の作成と提供
患者向け資材(適正使用のお知らせ)の作成と提供
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：ゼリア新薬工業株式会社

品目の概要			
承認年月日	2024年9月24日	薬効分類	87219
再審査期間	8年	承認番号	30600AMX00248000
国際誕生日	2015年10月21日		
販売名	ビルタサ 懸濁用散分包 8.4 g		
有効成分	パチロマーソルビテクスカルシウム		
含量及び剤形	1包中、パチロマーソルビテクスカルシウムをパチロマーとして 8.4 g 含有する懸濁用散剤		
用法及び用量	通常、成人には、パチロマーとして 8.4 g を開始用量とし、水で懸濁して、1日1回経口投与する。以後、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回 25.2 g とする。		
効能又は効果	高カリウム血症		
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1月17日

変更内容の概要：

1. 「5.1.医薬品安全性監視計画の一覧」の「市販直後調査」、「5.3 リスク最小化計画の一覧」の「医療従事者向け資材（適正使用のお知らせ）の作成と提供」、「患者向け資材（適正使用のお知らせ）の作成と提供」、「市販直後調査による情報提供」の実施状況を「販売開始より実施予定」から「実施中」に変更（軽微な変更）
2. 医療従事者向け資材の改訂（軽微な変更）
3. 患者向け資材の改訂（軽微な変更）

変更理由：

- 1：販売開始に伴う実施状況の変更
- 2、3：市販直後調査マークの変更

## 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
低カリウム血症
<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤にはカリウム排泄を促進して血清カリウム値を低下させる薬理学的作用がある。</p> <p>国内臨床試験（ZG-801-01 試験及び ZG-801-02 試験）のうち、開始用量が「用法及び用量」と異なる集団を除いた 152 例で集計した結果、低カリウム血症の副作用は、1 例（0.7%）のみであり、重篤な副作用の発現は認められなかった。また、血清カリウム低値を示した症例では、臨床上問題があると判断された心電図異常はなかった。</p> <p>国内臨床試験では特に問題は認められていないが、低カリウム血症は生命予後に関わる重要な副作用であり、使用実態下において、過量投与等により、重篤な低カリウム血症による不整脈等を引き起こす可能性は否定できないことから、重要な潜在的リスクに設定した。</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><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li><li>・ 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。</li></ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>本剤による低カリウム血症の発現頻度は、国内臨床試験で得られているが、使用実態下における低カリウム血症のリスク情報は限られていることから追加の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「過量投与」の項及び患者向医薬品ガイドにて本剤投与中は、過度の血清カリウム値低下による重篤な低カリウム血症の発現に注意するよう注意喚起を行う。</li><li>・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け及び患者向け適正使用資材の作</li></ul>

	<p>成、配布を行う。</p> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療従事者及び患者に対して、重篤な低カリウム血症のリスクに関する情報提供を行い、本剤の適正使用についての理解を促すため。</p>
腸管穿孔、腸閉塞等の胃腸障害	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>国内臨床試験（ZG-801-01 試験及び ZG-801-02 試験）において、腸管穿孔、腸閉塞の副作用は認められなかったが、類薬で腸管穿孔、腸閉塞の報告があり、使用実態下において、本剤でも可能性が否定できないことから、重要な潜在的リスクに設定した。</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><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>国内臨床試験において、胃腸障害の副作用に関する懸念がより高い重度の胃腸障害又は術後の腸管運動障害を併存する患者は除外されており、使用実態下において、国内臨床試験の対象より多様な背景を有する患者での安全性を収集する必要があることから追加の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「禁忌」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにて、腸管穿孔や腸閉塞の発現に注意するよう注意喚起を行う。</li> <li>・追加のリスク最小化活動として、患者向け適正使用資材の作成、配布を行う。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>腸管穿孔、腸閉塞の発現を防止するため、本剤服用後に便秘に引き続き持続する腹痛や嘔吐などの症状が発現した場合には、速やかに医療従事者に相談することを患者に促すため。</p>

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 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 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：販売開始から 6 ヶ月間 評価、報告 of 予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内
一般使用成績調査	
	<p><b>【安全性検討事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・低カリウム血症</li> <li>・腸管穿孔、腸閉塞等 of 胃腸障害</li> </ul> <p><b>【目的】</b></p> <p>使用実態下における本剤投与群での重篤な低カリウム血症及び胃腸障害 of 発現頻度及びリスク因子を検討する。</p> <p><b>【調査計画】</b></p> <p>調査方法：中央登録方式 対象患者：高カリウム血症患者 登録症例数：450 例 観察期間：1 年間又は投与中止時まで</p> <p>主な調査項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者背景 (性別、年齢、合併症、高カリウム血症に対する前治療薬、妊娠 of 有無、投与開始時 of 肝機能・腎機能等)</li> <li>・本薬 of 投与状況 (投与開始日、1 日投与量、用量変更日、投与終了・中止日等)</li> <li>・併用薬又は透析療法 of 状況</li> <li>・臨床検査 (血清カリウム値等)</li> <li>・有害事象 (事象名、発現日、重篤性、処置、転帰、本薬との因果関係等)</li> </ul>

### 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	
医療従事者向け資材（適正使用のお知らせ）の作成と提供	
	<p><b>【安全性検討事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・低カリウム血症</li> </ul> <p><b>【目的】</b></p> <p>医療従事者に対して、重篤な低カリウム血症のリスクに関する情報提供を行い、本剤の適正使用についての理解を促すため。</p> <p><b>【具体的内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・納入時に MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。</li> <li>・企業ホームページに掲載する。</li> </ul> <p><b>【節目となる予定の時期、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】</b></p> <p>販売開始後、重篤な低カリウム血症の関連事象発現状況と販売量の推移を確認する。この結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容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。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告時</p>
患者向け資材（適正使用のお知らせ）の作成と提供	
	<p><b>【安全性検討事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・低カリウム血症</li> <li>・腸管穿孔、腸閉塞等の胃腸障害</li> </ul> <p><b>【目的】</b></p> <p>患者に対して、重篤な低カリウム血症及び腸管穿孔、腸閉塞等の胃腸障害の発現を防止するための情報提供を行い、本剤の適正使用についての理解を促すため。</p> <p><b>【具体的内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・納入時に MR が医療機関に対して、提供、説明し、資材の活用を依頼する。</li> <li>・企業ホームページに掲載する。</li> </ul> <p><b>【節目となる予定の時期、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】</b></p> <p>販売開始後、重篤な低カリウム血症及び腸管穿孔、腸閉塞等の胃腸障害の関連事象発現状況と販売量の推移を確認する。この結果から、リスク最小化策の更なる強化が必</p>

	<p>要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容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。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告時</p>
<p>市販直後調査による情報提供</p>	
	<p>実施期間：販売開始から6ヵ月間</p> <p>評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内</p>

## 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	<u>実施中</u>	調査終了から2ヵ月以内
一般使用成績調査	450例（登録症例として）	安全性定期報告時 調査終了時	計画中	調査終了時

### 5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

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
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
医療従事者向け資材（適正使用のお知らせ）の作成と提供	安全性定期報告時	<u>実施中</u>
患者向け資材（適正使用のお知らせ）の作成と提供	安全性定期報告時	<u>実施中</u>
市販直後調査による情報提供	販売開始から6ヵ月後	<u>実施中</u>