

**ゼンタコートカプセル 3mg 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

ゼンタコートカプセル 3mg に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	ゼンタコートカプセル3mg	有効成分	ブデソニド
製造販売業者	ゼリア新薬工業株式会社	薬効分類	87239
提出年月日		令和4年8月16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】
糖質コルチコイド関連事象	アナフィラキシーを含む過敏症関連事象	なし
	重篤な感染症	
	水痘ウイルス又は麻疹ウイルス感染時の重篤化	
	B型肝炎の再活性化	

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：ゼリア新薬工業株式会社

品目の概要			
承認年月日	2016年9月28日	薬効分類	87239
再審査期間	6年間	承認番号	22800AMX00688000
国際誕生日	1995年3月17日		
販売名	ゼンタコートカプセル 3mg		
有効成分	ブデソニド		
含量及び剤型	1カプセル中にブデソニド 3mg を含有する。 腸溶性徐放顆粒を充填したカプセル剤		
用法及び用量	通常、成人にはブデソニドとして 9mg を 1日 1回朝経口投与する。		
効能又は効果	軽症から中等症の活動期クローン病		
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	再審査期間中		

変更の履歴

前回提出日：
令和元年 7 月 10 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」及び「3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要」から使用成績調査の削除並びに記載整備。
2. 「5.1 医薬品安全性管理計画の一覧」及び「5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧」の使用成績調査に関する実施状況及び報告書の作成予定日の更新。
3. 「4. リスク最小化計画の概要」の「該当せず」を「該当なし」へ記載整備の変更（軽微変更）。

変更理由：

- 1、2. 追加の医薬品安全性監視活動として実施した使用成績調査が終了したため。
3. 記載整備のため。

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	
糖質コルチコイド関連事象	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>クローン病患者を対象に、本剤 9 mg 又は 15 mg を 1 日 1 回投与した国内第Ⅱ相試験では、糖質コルチコイド関連有害事象*は、9 mg 群で 1 例（ざ瘡）、15 mg 群で 4 例（ざ瘡：2 例、ざ瘡悪化：1 例、満月様顔貌：1 例）に見られた。</p> <p>また、本剤 9 mg を 1 日 1 回投与した国内第Ⅲ相臨床試験では、糖質コルチコイド関連有害事象*として、ざ瘡様皮膚炎が 56 例中 1 例（1.8%）に見られ、重症度は軽度であったが、治験薬を中止した。</p> <p>*：国内臨床試験では、以下の事象を、糖質コルチコイド関連有害事象とした。 満月様顔貌、野牛肩、ざ瘡、多毛症、皮膚線条、傷の増加、くるぶし腫脹、脱毛、気分変動、うつ病、不眠</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>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">● 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の使用実態下における糖質コルチコイド関連事象の発現頻度及び好発時期等の発現状況を把握するために、<u>使用成績調査を実施し、特段の問題を認めなかったが、引き続き、通常の医薬品安全性監視活動を実施する。</u></p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">● 通常のリスク最小化活動 <p>添付文書による注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】</p> <p>医療関係者に対し、糖質コルチコイド関連事象の発現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>

重要な潜在的リスク

アナフィラキシーを含む過敏症関連事象

重要な潜在的リスクとした理由：

過敏症は場合によっては生命を脅かす可能性がある反応であり、本剤の成分に対し過敏症が判明している患者への本剤の投与は禁忌である。過敏症の反応は、皮膚、血管及び呼吸器系等に発現し、免疫系に異常を有する患者においてより発現しやすい。

クローン病患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験において、本剤 9 mg 群では 56 例中 2 例 (3.6%) に発疹が報告され、このうち 1 例が治験責任医師により治験薬と関連ありと判定された。

また、国内第Ⅱ相臨床試験では、本剤 9 mg 又は 15 mg を投与した 51 例中、15mg 群の 3 例 (5.9%) に発疹 (いずれも軽症) が報告され、このうち 1 例が治験責任医師により治験薬と関連ありと判定された。

なお、2015 年 4 月末までに完了した臨床試験で本剤を投与された 6563 例において、重篤な有害事象として薬物過敏症及び過敏症が各 1 例報告されている。アナフィラキシー反応の報告は臨床試験ではないものの、外国における市販後調査で重篤な副作用として、自発報告例 2 例が集積されている。さらに、この市販後調査では、本剤投与と関連ありと考えられる重篤なアナフィラキシー様反応を呈した 1 例が集積されており、症例報告として公表されている。

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】

製造販売後の使用実態下でのアナフィラキシーを含む過敏症関連事象の発現頻度及び好発時期等の発現状況を把握するために、使用成績調査を実施し、特段の問題を認めなかったが、引き続き、通常の医薬品安全性監視活動を実施する。

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
添付文書による注意喚起を行う。

【選択理由】

医療従事者に対して、アナフィラキシーを含む過敏症関連事象の発現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。

重篤な感染症	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の免疫抑制作用により感染症が悪化するおそれがある。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】 製造販売後の使用実態下での、安全性情報を把握するために、<u>使用成績調査を実施し、該当する副作用の収集はなかったが、引き続き、通常の医薬品安全性監視活動を実施する。</u></p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常のリスク最小化活動 添付文書による注意喚起を行う。 <p>【選択理由】 医療関係者に対し、重篤な感染症を有する患者に対する本剤の投与は慎重に行うことを確実に情報提供し、本剤の適正使用についての理解を促すため。</p>
水痘ウイルス又は麻疹ウイルス感染時の重篤化	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の免疫機能抑制作用により、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、症状が増悪し、重篤な臨床経過をたどることがある。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】 製造販売後の使用実態下において、本剤使用中にこれらウイルスへの感染時の重篤化が報告された場合の<u>安全性情報を把握するために、使用成績調査を実施し、該当する副作用の収集はなかったが、引き続き、通常の医薬品安全性監視活動を実施する。</u></p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常のリスク最小化活動 添付文書による注意喚起を行う。 <p>【選択理由】 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認するとともに、既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行い、感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずる必要がある。医療関係者及び患者に対し、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると重篤な臨床経過をたどるおそれがあることを確実に情報提供し、感染した場合は早期に対応し患者の安全性を確保するため。</p>

B型肝炎の再活性化	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 副腎皮質ステロイド剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B 型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある</p>
	<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】 <u>製造販売後の使用実態下における B 型肝炎の再活性化の発現状況を把握するために、使用成績調査を実施し、該当する副作用の収集はなかったが、引き続き、通常の医薬品安全性監視活動を実施する。</u></p>
	<p>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 添付文書による注意喚起を行う。 【選択理由】 医療関係者に対し、B 型肝炎の再活性化の発現状況に関する情報を確実に提供し、本剤の適正使用についての理解を促すため。</p>
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： 軽症から中等症の活動期クローン病患者を対象とした国内臨床試験での症例数は限られており、使用実態下における本剤の有効性に関する情報収集を行うため。
	有効性に関する調査・試験の名称： <u>該当なし</u>
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： <u>該当なし</u>

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・分析に基づいて安全対策を検討及び実行する。
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： 添付文書による情報提供
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、外国措置報告より報告される有害事象症例の評価				
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（平成 29 年 7 月 提出）
使用成績調査	200 例（登録症例 数として）	安全性定期報告 時 調査終了時	終了	作成済（令和 4 年 7 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
使用成績調査	200 例（登録症例 数として）	安全性定期報告 時 調査終了時	終了	作成済（令和 4 年 7 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	販売開始から6ヵ月後	終了