

**ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「DK」  
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「DK」  
に係る医薬品リスク管理計画書**

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は大興製薬株式会社にあります。当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

**大興製薬株式会社**

## ベポタスチンベシル酸塩錠5mg/10mg「DK」に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「DK」 ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「DK」	有効成分	ベポタスチンベシル酸塩
製造販売業者	大興製薬株式会社	薬効分類	87449
提出年月		令和元年10月	

1. 1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
なし		<a href="#">傾眠</a>	3	なし	
1. 2. 有効性に関する検討事項					
<a href="#">使用実態下における小児患者に対する有効性</a>		4			

↓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		頁
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>		5
追加の医薬品安全性監視活動		
<a href="#">特定使用成績調査（小児患者に関する調査）</a>		5
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要		頁
<a href="#">特定使用成績調査（小児患者に関する調査）</a>		6

↓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		頁
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>		7
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)

医薬品リスク管理計画書

令和元年 10 月 29 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所 : 埼玉県川越市下赤坂 560 番地 1 号

氏 名 : 大興製薬株式会社

代表取締役 福村 崇

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	①②2012年8月15日	薬効分類	87449
再審査期間	該当なし	承認番号	①22400AMX01286000 ②22400AMX01285000
国際誕生日	2000年7月3日		
販売名	①ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg 「DK」 ②ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「DK」		
有効成分	ベポタスチンベシル酸塩		
含量及び剤型	①1錠中にベポタスチンベシル酸塩 5 mg を含有するフィルムコーティング錠 ②1錠中にベポタスチンベシル酸塩 10 mg を含有するフィルムコーティング錠		
用法及び用量	<成人> 通常、成人にはベポタスチンベシル酸塩として1回10mgを1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 <小児> 通常、7歳以上の小児にはベポタスチンベシル酸塩として1回10mgを1日2回経口投与する。		
効能又は効果	<成人> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙癢症） <小児>		

	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙癢症）に伴う瘙癢
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「先発医薬品タリオン錠 5mg」及び「先発医薬品タリオン錠 10mg」に対する後発医薬品</li> <li>・小児における「効能・効果」、「用法・用量」の追加：2019年11月6日</li> </ul>

変更の履歴	
前回提出日	該当なし
変更内容の概要：	該当なし
変更理由：	該当なし

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	
	該当なし

重要な潜在的リスク	
傾眠	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「副作用」の項で注意喚起されているため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： <b>【内容】</b> <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<ul style="list-style-type: none"><li>1. 特定使用成績調査（小児患者に関する調査）</li></ul></li></ul> <b>【選択理由】</b> 小児患者を対象とした特定使用成績調査の実施により、使用実態下での投与状況並びに副作用の発現状況を把握できると考えられるため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： <b>【内容】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 通常のリスク最小化活動：添付文書の「副作用」の項による注意喚起及び患者向医薬品ガイドによる情報提供。</li></ul> <b>【選択理由】</b> 医療従事者に対し確実な情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。

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小児患者に対する有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 製造販売後の使用実態下における小児患者に対する有効性についての情報がいないため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 特定使用成績調査（小児患者に関する調査）
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 「アレルギー性鼻炎」並びに「蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒」の治療に対し、本剤が使用される小児患者の使用実態下における安全性に関する評価を行うとともに、有効性に関する情報も収集する。

## 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： 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	
特定使用成績調査（小児患者に関する調査）	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 重要な潜在的リスク：傾眠</p> <p><b>【目的】</b> 本調査は、「アレルギー性鼻炎」並びに「蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒」の治療に対し、本剤が使用される小児患者の使用実態下における安全性及び有効性に関する情報を収集し、評価することを目的として実施する。</p> <p><b>【実施計画案】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>■ 調査予定症例数（調査票収集症例数）：350 例</li><li>■ 調査の実施予定期間</li></ul> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 患者登録記録：2 年間</li><li>2. 調査実施期間：2 年 3 ヶ月</li></ol> <p>1 症例あたりの安全性及び有効性の観察期間は、投与開始から 12 週間とする（観察期間中に本剤の投与を中止した場合、投与中止時点までを観察期間とする）。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>■ 重点調査項目：精神・神経系の有害事象（傾眠、集中力低下等のインペアド・パフォーマンスに関連する有害事象）検討中</li></ul> <p><b>【実施計画の根拠】</b> 情報が限られている小児を対象とした特定使用成績調査を実施し、成人への投与で得られている情報との相違がないかを含めて小児の安全性・有効性に関する情報を収集する。</p> <p><b>【節目となる予定の時期及びその根拠】</b> 検討中</p> <p><b>【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</b> 節目となる時期に、以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 新たな安全性検討事項の有無も含めて、本調査の計画内容の変更要否について検討を行う。</li><li>・ 安全性検討事項に対するリスク最小化策の策定要否について検討を行う。</li></ul>

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

特定使用成績調査（小児患者に関する調査）	
	2. 医薬品安全性監視計画の概要の項の特定使用成績調査（小児患者に関する調査）を参照。

#### 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
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
特定使用成績調査（小児患者に関する調査）	350 例	検討中	検討中	検討中

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（小児患者に関する調査）	350 例	検討中	検討中	検討中

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
なし		