

ビラノア錠 20mg／ビラノア OD 錠
20mg
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鵬薬品工業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。

大鵬薬品工業株式会社

**ビラノア錠 20mg、ビラノア OD 錠 20mg に係る
医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要**

販売名	ビラノア錠20mg ビラノア OD 錠20mg	有効成分	ピラスチン
製造販売業者	大鵬薬品工業株式会社	薬効分類	87449
提出年月		令和4年3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
ショック、アナフィラキシー	3	なし	3
1.2. 有効性に関する検討事項		【重要な不足情報】	
使用実態下における有効性	4		3

↓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		頁
通常の医薬品安全性監視活動		
自発報告、文献・学会情報、外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討		5
追加の医薬品安全性監視活動		
該当なし		5
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要		頁
該当なし		6

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要		頁
通常のリスク最小化活動		
添付文書による情報提供		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

2022年3月30日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所 : 東京都千代田区神田錦町1丁目27番地

氏 名 : 大鵬薬品工業株式会社

代表取締役社長 小林 将之

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	①2016年9月28日 ②2021年9月27日	薬効分類	87449
再審査期間	8年	承認番号	①22800AMX00690000 ②30300AMX00458000
国際誕生日	2010年9月8日		
販売名	①ビラノア錠 20 mg ②ビラノア OD 錠 20 mg		
有効成分	ビラスチン		
含量及び剤型	①ビラスチン 20 mg 含有する錠剤 ②ビラスチン 20 mg 含有する口腔内崩壊錠		
用法及び用量	通常、成人にはビラスチンとして1回20 mgを1日1回空腹時に経口投与する。		
効能又は効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒		
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 3年 10月 4日

変更内容の概要：

1. 「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」 から使用成績調査に関する記載を削除
2. 「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 「節目となる予定の時期」，「実施状況」 及び 「報告書の作成予定日」 の記載を修正

変更理由：

1. 使用成績調査終了に伴う変更
2. 使用成績調査終了に伴う変更

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	
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： 国内臨床試験においては認められていないが、国内外の製造販売後の使用経験において、因果関係の否定できないショック、アナフィラキシーが報告されている。 アナフィラキシーは発現すると生命予後に重大な影響を及ぼす可能性があることから、重要な特定されたリスクに設定した。
	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において、通常の医薬品安全性監視活動の中で情報収集し、追加の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 添付文書の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 ショック、アナフィラキシーの発現状況に関する情報を医療従事者に情報提供することより、適正使用に関する理解を促す。
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

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： 本剤の使用実態下における有効性を確認するため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 該当なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 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： 自発報告、文献・学会情報、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
追加 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
<u>該当なし</u>

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

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、外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討				
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ヶ月後	終了	作成済み (2017年7月提出)
使用成績調査	2,200例	1. 安全性定期報告時 2. 最終報告書作成時 (2021年11月)	終了	作成済み (2021年11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	2,200例	1. 安全性定期報告時 2. 最終報告書作成時 (2021年11月)	終了	作成済み (2021年11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
市販直後調査による情報提供	・実施期間：販売開始後6ヶ月間	終了