

アロカリス点滴静注235 mg
に係る医薬品リスク管理計画書

大鵬薬品工業株式会社

(別紙様式2)

アロカリス点滴静注 235 mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	アロカリス点滴静注235 mg	有効成分	ホスネツピタント塩化物塩酸塩
製造販売業者	大鵬薬品工業株式会社	薬効分類	87239
提出年月日		令和7年6月10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】
ショック, アナフィラキシー	注射部位反応	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
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： 大鵬薬品工業株式会社

品目の概要			
承認年月日	令和4年3月28日	薬効分類	87239
再審査期間	8年	承認番号	30400AMX00182000
国際誕生日	令和4年3月28日		
販売名	アロカリス点滴静注 235 mg		
有効成分	ホスネツピタント塩化物塩酸塩		
含量及び剤形	1 バイアル中にホスネツピタントとして 235 mg を含有する注射剤		
用法及び用量	他の制吐剤との併用において、通常、成人にはホスネツピタントとして 235 mg を抗悪性腫瘍剤投与 1 日目に 1 回、点滴静注する。		
効能又は効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）		
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５年４月７日
変更内容の概要： 「1.1 安全性検討事項」の「ショック，アナフィラキシー」，「注射部位反応」の追加の医薬品安全性監視活動及び「2 医薬品安全性監視計画の概要」から，特定使用成績調査（長期）を削除． 「1.1 安全性検討事項」の「ショック，アナフィラキシー」，「注射部位反応」の追加の医薬品安全性監視活動の選択理由を変更． 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の項の特定使用成績調査（長期）の実施状況及び報告書の作成予定日を更新． 「添付文書」を「電子添文」に変更（軽微な変更）．
変更理由： 1-3. 特定使用成績調査（長期）終了のため． 4. 添付文書の電子化に伴う記載整備のため．

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	
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： ショック，アナフィラキシーが発現した場合，重篤化又は致命的転帰を辿る可能性がある。 国内第3相試験（国内 10057030 試験及び 10057040 試験）では本事象の報告はなかった。しかしながら，国内第2相試験（国内 10057020 試験）では，アナフィラキシー反応が承認用量より低い Pro-NETU 81 mg 群で 0.5%（1/197 名）に認められた。海外 NEPA-19-13 試験では，Pro-NETU-PALO（ホスネツピタント 235 mg /パロノセトロン 0.25 mg）用量固定配合剤の 15 分間急速静注にてアナフィラキシーショックが 1 名に認められた。 以上より，Pro-NETU（本剤）の使用によって，ショック，アナフィラキシーが低頻度で発現する可能性があり，また，本事象の性質から本剤との関連性が強いと考えられるため，ショック，アナフィラキシーを重要な特定されたリスクとして設定した。
	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】 <u>製造販売後の使用実態下において，当該副作用に関する一定の情報が得られたことから，通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u>
	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 <u>電子添文の「重大な副作用」及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</u> 【選択理由】 医療従事者及び患者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより，適正使用の理解を促すため。

重要な潜在的リスク	
注射部位反応	
	重要な潜在的リスクとした理由： 国内第3相試験（国内 10057030 試験及び 10057040 試験）で、注射部位反応に関連する副作用が 0.4%（2/505 名）に認められ、いずれも注射部位疼痛（グレード2）であった。本剤の国内第3相試験（国内 10057030 試験）の繰り返し投与時では、副作用が 0.8%（1/126 名）に認められた。 類薬のホスアプレピタントの<u>電子添文</u>において、注射部位反応について注意喚起されていることから、承認審査の過程で本剤の製造販売後においてもリスク評価を慎重に行う必要があると判断された。よって、注射部位反応を重要な潜在的リスクとして設定した。
	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】 <u>製造販売後の使用実態下において、当該副作用に関する一定の情報が得られたことから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u>
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由：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 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の収集・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
<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： <u>電子添文</u> 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
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	該当なし	販売開始から 6 ヶ月後	終了	作成済み (2023 年 1 月提出)
特定使用成績調査（長期）	1150 例	1. 安全性定期報告時 2. 最終報告書作成時（調査開始 4 年 6 ヶ月後の予定）	終了	作成済み (2025 年 6 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
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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
市販直後調査による情報提供	販売開始から 6 ヶ月後	終了