

アロキシ静注 0.75mg
アロキシ点滴静注バッグ 0.75mg
に係る医薬品リスク管理計画書

大鵬薬品工業株式会社

アロキシ静注用 0.75mg, アロキシ点滴静注バッグ 0.75mg に係る

医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	アロキシ静注用0.75mg アロキシ点滴静注バッグ0.75mg	有効成分	パロノセトロン塩酸塩
製造販売業者	大鵬薬品工業株式会社	薬効分類	872391
提出年月日		令和6年10月29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	QT 延長	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。

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	① 2010年1月20日 ② 2012年8月16日	薬効分類	872391
再審査期間	成人：10年 18歳以下：4年	承認番号	① 22200AMX00247000 ② 22400AMX01368000
国際誕生日	2003年7月25日		
販売名	① アロキシ静注 0.75 mg ② アロキシ点滴静注バッグ 0.75 mg		
有効成分	パロノセトロン塩酸塩		
含量及び剤形	① アロキシ静注 0.75 mg 1 瓶 (5 mL) 中にパロノセトロン塩酸塩 0.84 mg (パロノセトロンとして 0.75 mg) を含有する注射剤 ② アロキシ点滴静注バッグ 0.75 mg 1 袋 (50 mL) 中にパロノセトロン塩酸塩 0.84 mg (パロノセトロンとして 0.75 mg) を含有する注射剤		
用法及び用量	通常、パロノセトロンとして 0.75 mg を 1 日 1 回静注又は点滴静注する。 ただし、18 歳以下の患者には、通常、パロノセトロンとして 20 µg/kg を 1 日 1 回静注又は点滴静注することとし、投与量の上限は 1.5 mg とする。		
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	1. 成人： 再審査期間 2010年1月20日～2020年1月19日（終了） 2. 18歳以下： 用法及び用量の承認事項一部変更承認：2021年5月27日 再審査期間 2021年5月27日～2025年5月26日		

変更の履歴
前回提出日： 令和４年２月７日
変更内容の概要： 1. 新様式への変更（軽微な変更）. 2. 「1.1 安全性検討事項」の「ショック，アナフィラキシー」，「QT延長」の追加の医薬品安全性監視活動，及び「2 医薬品安全性管理計画の概要」から，特定使用成績調査（18歳以下）を削除. 3. 「1.1 安全性検討事項」の「ショック，アナフィラキシー」，「QT延長」の追加の医薬品安全性監視活動の選択理由を変更. 4. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の特定使用成績調査（18歳以下）の実施状況及び報告書の作成予定日を更新. 5. 「添付文書」の記載を「電子添文」に変更（軽微な変更）.
変更理由： 1. 通知に基づく様式変更. 2-4. 特定使用成績調査（18歳以下）が終了したため. 5. 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，アナフィラキシーは国内臨床試験において報告されていないが，国内製造販売後においてショック，アナフィラキシーに関連した事象として，アナフィラキシーショック，アナフィラキシー反応及びアナフィラキシー様反応の報告があり，使用成績調査では安全性評価対象 1,031 名のうち，アナフィラキシー様反応 1 名（0.1%）の報告があった。 死亡例の報告はないが，アロキシ（以下，本剤）との関連性が否定できない症例報告があること，発現した場合，重篤化もしくは致命的転帰を辿る可能性があるため，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</u>の「重大な副作用」に記載して注意喚起する。 【選択理由】 ・ 医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより，本剤の適正な使用を促すため。

重要な潜在的リスク	
QT 延長	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤は，Thorough QT 試験で心電図 QTc 間隔延長に影響を及ぼさないことが示されたが，非臨床試験で，臨床用量を上回る高濃度においてイオン電流及び活動電位持続時間への影響がみられた．また，国内成人 10037030 試験及び 10037040 試験では心電図 QTc 間隔延長の副作用が 5.1% (37/732 名) [Grade3 以上は 0.4% (3/732 名)] にみられた．なお，国内小児 10037050 試験では心電図 QTc 間隔延長の副作用はみられなかった．加えて心電図 QTc の解析結果で，国内成人 10037030 試験で，本剤投与後に QTcF 値が 500 msec を超えた割合が 1.1% (6/557 名)，QTcF 値のベースラインからの変化量が 60 msec を超えた割合が 5.9% (33/557 名) であり，国内小児 10037050 試験では，本剤投与後 (Day 1) に QTcF 値が 480 msec を超えた割合が 1.8% (1/57 名) ,QTcF 値のベースラインからの変化量が 60 msec を超えた割合が 5.3% (3/57 名) であったことから，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： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動 <u>電子添文の「その他の副作用」に記載して注意喚起する．</u> 【選択理由】 ・医療従事者へ本剤の副作用に関する情報を提供することにより，本剤の適正な使用を促すため．
重要な不足情報	
該当なし	

1.2 有効性に関する検討事項

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 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
<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> 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	用法及び用量の追加承認から6ヶ月後	終了	作成済 (2022年1月提出)
特定使用成績調査（18歳以下）	120例	1. 安全性定期報告時 2. 最終報告書作成時（調査開始3年9ヶ月後の予定）	終了	作成済 (2024年10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（18歳以下）による情報提供	用法及び用量の追加承認から6ヶ月後	終了