イナビル吸入懸濁用 160 mg セット
に係る

医薬品リスク管理計画書

第一三共株式会社

（別紙様式 2）

イナビル吸入懸濁用 160 mg セットに係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	イナビル吸入懸濁用 160 mg セット	有効成分	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物
製造販売業者	第一三共株式会社	薬効分類	87625
提出年月日		令和 5 年 11 月 30 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	異常行動	低年齢の小児における安全性
気管支攣縮、呼吸困難	皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑	

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
医療従事者向け資材の作成と提供
患者及び患者家族向け資材の作成と提供

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：第一三共株式会社

品目の概要			
承認年月日	令和元年 6 月 18 日	薬効分類	87625
再審査期間	4 年	承認番号	30100AMX00010000
国際誕生日	平成 22 年 9 月 10 日		
販売名	イナビル吸入懸濁用 160 mg セット		
有効成分	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物		
含量及び剤形	1 バイアル中にラニナミビルオクタン酸エステル水和物 166.1 mg（ラニナミビルオクタン酸エステルとして 160 mg）を含有する用時懸濁用の吸入剤及びネブライザ吸入器により構成される医薬品たるコンビネーション製品		
用法及び用量	成人及び小児には、ラニナミビルオクタン酸エステルとして 160 mg を日本薬局方生理食塩液 2 mL で懸濁し、ネブライザを用いて単回吸入投与する。		
効能又は効果	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療		
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 2 月 10 日
変更内容の概要： 1.　患者及び患者家族向け資材の修正。
変更理由： 1.　本剤吸入時の注意追記、及び記載整備。

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： 1. これまでに実施した吸入粉末剤及び本剤の臨床試験（4402 例）ではショック、アナフィラキシーの報告はないが、吸入粉末剤の製造販売後に因果関係が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ため。 2. 発現した場合に重篤な転帰を辿る可能性があるため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1. 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 ショック、アナフィラキシーの発現状況は、吸入粉末剤の製造販売後に一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	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として、以下を実施する。 1. 電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 2. 患者向医薬品ガイド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をより早期に発見し、重篤化を防ぐため、ショック、アナフィラキシーの初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促す。
気管支攣縮、呼吸困難	
	重要な特定されたリスクとした理由： 1. これまでに実施した吸入粉末剤及び本剤の臨床試験（4402 例）では気管支攣縮、呼吸困難の報告はないが、類薬である吸入型ノイラミニダーゼ阻害剤で重大な副作用として報告されており、吸入粉末剤の製造販売後に因果関係が否定できない気管支攣縮、呼吸困難の症例が報告されているため。 2. 発現した場合に重篤な転帰を辿る可能性があるため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1. 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 気管支攣縮、呼吸困難の発現状況は、吸入粉末剤の製造販売後に一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。

	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として、以下を実施する。 1. 電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 2. 患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 気管支攣縮、呼吸困難の発現をより早期に発見し、重篤化を防ぐため、気管支攣縮、呼吸困難の初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促す。
重要な潜在的リスク	
異常行動	
	重要な潜在的リスクとした理由： 1. 吸入粉末剤の製造販売後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されているが、抗インフルエンザウイルス薬の使用の有無に関わらず異常行動が発現するとの報告*があり、因果関係が明確でないため。 *厚生労働省科学班「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究」 2. 発現した場合に転落等の重大な事故につながるおそれがあるため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1. 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 異常行動の発現状況は、臨床試験及び吸入粉末剤の製造販売後に一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	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として、以下を実施する。 1. 電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 2. 患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材の作成、配布 2. 患者及び患者家族向け資材の作成、配布 【選択理由】 異常行動による転落等の事故を防ぐため、異常行動の具体的な防止策を医療従事者、患者及び患者家族に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促す。

皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑	
	重要な潜在的リスクとした理由： 1. これまでに実施した吸入粉末剤及び本剤の臨床試験（4402 例）では皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑の報告はないが、類薬であるノイラミニダーゼ阻害剤では重大な副作用として報告されており、本剤でも発現の可能性が否定できないため。 2. 発現した場合に重篤な転帰を辿る可能性があるため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1. 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑の発現頻度はきわめて低いと考えられることから、通常の安全性監視活動により発現状況等の知見の収集に努め、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	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として、以下を実施する。 1. 電子添文の「11.1　重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 2. 患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑の発現をより早期に発見し、重篤化を防ぐため、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑の初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促す。
重要な不足情報	
低年齢の小児における安全性	
	重要な不足情報とした理由： これまでに実施された臨床試験では、低年齢の小児に安全性上の特段の懸念は認められていないものの、吸入粉末剤の使用が困難である 5 歳未満の低年齢の小児で一定の使用が見込まれるため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1. 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における低年齢の小児での安全性を把握するため。

	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：なし 【選択理由】 現時点では、低年齢の小児に安全性上の特段の懸念は認められていないため、電子添文での注意喚起は行わない。今後の安全性情報の収集状況に応じて、注意喚起の必要性を検討する。

1.2　有効性に関する検討事項

なし

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
なし

3.　有効性に関する調査・試験の計画の概要

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： 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	
医療従事者向け資材の作成と提供	
	【安全性検討事項】 異常行動 【目的】 本剤投与後の異常行動発現のリスク周知と異常行動による転落等の事故防止のための情報提供を行う。 【具体的な方法】 ・ インフルエンザ流行期に合わせて MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・ 企業ホームページ（医療関係者向け）に掲載する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合は、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。 節目となる予定の時期: 安全性定期報告時
患者及び患者家族向け資材の作成と提供	
	【安全性検討事項】 異常行動 【目的】 本剤使用後の異常行動発現のリスク周知と異常行動による転落等の事故防止のための情報提供を行う。 【具体的な方法】 ・ インフルエンザ流行期に合わせて MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・ 企業ホームページ（医療関係者向け）に掲載する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合は、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。 節目となる予定の時期: 安全性定期報告時

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	1000 例／1000 例	・安全性定期報告時 ・報告書作成時	終了	作成済み（2021 年 4 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
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
医療従事者向け資材の作成と提供	安全性定期報告書提出時	実施中
患者及び患者家族向け資材の作成と提供	安全性定期報告書提出時	実施中