

ルパフィン錠10mg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帝國製薬株式会社に
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。

帝國製薬株式会社

ルパフィン錠 10mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ルパフィン錠10mg	有効成分	ルパタジンフマル酸塩
製造販売業者	帝國製薬株式会社	薬効分類	87449
提出年月		令和3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
傾眠	3	心血管系事象	5	該当なし	5
ショック、アナフィラキシー	3				
肝機能障害、黄疸	4				
痙攣及びてんかん	4				
1.2. 有効性に関する検討事項					
日常診療下での本剤の有効性	6頁				

↓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	6
追加の医薬品安全性監視活動	
該当なし	6
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
該当なし	7

↓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	7
追加のリスク最小化活動	
該当なし	7

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

令和3年10月18日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：香川県東かがわ市三本松 567 番地

氏名：帝國製薬株式会社

代表取締役社長 藤岡 実佐子

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	平成29年9月27日	薬効分類	87449
再審査期間	8年	承認番号	22900AMX00962000
国際誕生日	2001年7月4日		
販売名	ルパフィン錠 10mg		
有効成分	ルパタジンフマル酸塩		
含量及び剤型	含量：ルパタジンとして 10 mg 剤型：錠剤		
用法及び用量	通常、12歳以上の小児及び成人にはルパタジンとして1回 10 mg を1日1回経口投与する。 なお、症状に応じて、ルパタジンとして1回 20 mg に増量できる。		
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：

令和元年 10 月 31 日

変更内容の概要：

- ① 「1.1 安全性検討事項」の使用成績調査に関する記載を削除
- ② 「1.2 有効性に関する検討事項」の「有効性に関する調査・試験の名称」及び「調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由」の変更
- ③ 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の追加の医薬品安全性監視活動の使用成績調査を削除
- ④ 「3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要」の使用成績調査を削除
- ⑤ 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の追加の医薬品安全性監視活動の使用成績調査の実施状況及び報告書の作成予定日を変更
- ⑥ 「5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧」の実施状況及び報告書の作成予定日を変更

変更理由：

①~⑥ 使用成績調査が終了したため

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	
傾眠	
	<p>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、傾眠の発現率は9.3%（98例）であり、本剤の薬理作用に基づく副作用として傾眠が発現するおそれがある。本剤使用中に自動車の運転等危険を伴う機械の操作により、重大な事故につながるおそれがあることから設定した。</p>
	<p>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>通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に日常診療下における当該事象の発現状況を把握し、必要に応じて、適切な安全確保措置を実施するため。</u></p>
	<p>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、添付文書の「副作用」、「重要な基本的注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 当該事象の発現状況について、医療関係者及び患者に対し注意喚起及び情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
ショック、アナフィラキシー	
	<p>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当該事象は報告されていない。しかしながら、海外市販後において、重篤なものを含む、因果関係が否定できない関連事象（アナフィラキシーショック）が確認されている。想定される患者群にはアレルギー関連の疾患を有する患者が多く含まれ、当該事象及び関連事象の発現する可能性があること、また、類薬において発現症例が報告されていることから設定した。</p>
	<p>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>通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に日常診療下における当該事象の発現状況を把握し、必要に応じて、適切な安全確保措置を実施するため。</u></p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>当該事象の発現状況について、医療関係者及び患者に対し注意喚起及び情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
肝機能障害、黄疸	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>国内臨床試験において本剤と因果関係が否定できない関連事象は報告されていないが、海外臨床試験においては本剤と関連性のある事象が1例（4317例中）報告されている。また、類薬において発現症例が報告されていることから設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p><u>通常 of 医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に日常診療下における当該事象の発現状況を把握し、必要に応じて、適切な安全確保措置を実施するため。</u></p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>当該事象の発現状況について、医療関係者及び患者に対し注意喚起及び情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
痙攣及びてんかん	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>国内臨床試験において本剤と因果関係が否定できない関連事象は報告されていない。しかしながら、海外市販後において、重篤なものを含む、因果関係が否定できない関連事象（痙攣）が確認されている。また、類薬において発現症例が報告されていることから設定した。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p><u>通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に日常診療下における当該事象の発現状況を把握し、必要に応じて、適切な安全確保措置を実施するため。</u></p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>当該事象の発現状況について、医療関係者及び患者に対し注意喚起及び情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
重要な潜在的リスク	
心血管系事象	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>国内外の臨床試験において重大な関連事象の報告は確認されていない。しかしながら、海外市販後において、重篤なものを含む、因果関係が否定できない関連事象（動悸、頻脈等）が確認されており、国内においても発現する可能性があることから設定した。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p><u>通常の医薬品安全性監視活動にて得られた情報を基に日常診療下における当該事象の発現状況を把握し、必要に応じて、適切な安全確保措置を実施するため。</u></p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「副作用」の項に関連事象（動悸、頻脈）を記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>当該事象の発現状況について、医療関係者に対し注意喚起及び情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
重要な不足情報	
該当なし	

1. 2 有効性に関する検討事項

日常診療下での本剤の有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 日常診療下でのルパタジンのアレルギー性鼻炎、蕁麻疹及び皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒に対す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： <u>該当なし</u>
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： <u>該当なし</u>

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： 自発報告、文献・学会情報及び海外規制情報等により報告される有害事象の情報収集・評価並びに安全対策の検討（実施）
追加の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及び注意喚起 患者向医薬品ガイドによる情報提供及び注意喚起
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

通常のリスク最小化活動				
自発報告、文献・学会情報及び海外規制情報等により報告される有害事象の情報収集・評価並びに安全対策の検討（実施）				
追加のリスク最小化活動				
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箇月後	終了	作成済み (2018年7月提出)
使用成績調査	2500例	安全性定期報告時及び調査結果が得られた各時点	終了	作成済み (2021年9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	目標症例数 2500例	安全性定期報告時及び調査結果が得られた各時点	終了	作成済み (2021年9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及び注意喚起 患者向医薬品ガイドによる情報提供及び注意喚起		
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	販売開始後6箇月間	終了