

チラーヂン S 静注液 200 μ g に係る
医薬品リスク管理計画書

あすか製薬株式会社

チラーヂン®S 静注液 200µg に係る
医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

| | | | |
|--------|------------------|-----------|----------------|
| 販売名 | チラーヂン®S 静注液200µg | 有効成分 | レボチロキシナトリウム水和物 |
| 製造販売業者 | あすか製薬株式会社 | 薬効分類 | 872431 |
| 提出年月日 | | 令和7年12月1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】 |
| 狭心症、うっ血性心不全等の心血管障害 | なし | なし |
| 肝機能障害及び黄疸 | | |
| 副腎クリーゼ | | |
| 晩期循環不全 | | |
| ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応 | | |
| 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 の本文でご確認ください。

医薬品リスク管理計画書

会社名：あすか製薬株式会社

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 | 2020年1月23日 | 薬効分類 | 872431 |
| 再審査期間 | 6年 | 承認番号 | 30200AMX00023000 |
| 国際誕生日 | 1952年1月1日 | | |
| 販売名 | チラーゼン [®] S静注液200 μ g | | |
| 有効成分 | レボチロキシナトリウム水和物 | | |
| 含量及び剤型 | 1管 (1mL) 中、レボチロキシナトリウム200 μ gを含有する。 | | |
| 用法及び用量 | <p>粘液水腫性昏睡 本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシナトリウムとして、1日目は50～400μgを緩徐に静脈内投与し、2日目以降は50～100μgを1日1回、緩徐に静脈内投与する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減する。</p> <p>甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る） 本剤を日局生理食塩液で希釈し、通常、成人には、レボチロキシナトリウムとして、25μgから投与を開始し、50～150μgを維持用量として、1日1回、緩徐に静脈内投与する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減する。</p> | | |
| 効能又は効果 | <p>粘液水腫性昏睡 甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）</p> | | |
| 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：
2022年3月15日

変更内容の概要：

1. 「1.1 安全性検討事項 重要な特定されたリスク」の「狭心症、うっ血性心不全等の心血管障害」、「肝機能障害及び黄疸」、「副腎クリーゼ」、「晩期循環不全」、「ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応」から追加の医薬品安全性監視活動「一般使用成績調査」を削除し選択理由を改訂。
2. 「2. 医薬品安全性監視計画の概要 追加の医薬品安全性監視活動」から「一般使用成績調査」を削除。
3. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧 追加の医薬品安全性監視活動」における「一般使用成績調査」の実施状況と報告書の作成予定日を改訂。
4. 新様式への変更。（軽微な変更）
5. 本文中の「添付文書」を「電子添文」へ変更。（軽微な変更）
6. 本文中の「慎重投与」および「小児等への投与」を「特定の背景を有する患者に関する注意」へ変更。（軽微な変更）
7. 「薬効分類」を5桁から6桁へ変更。（軽微な変更）

変更理由：

- 1.～3. 一般使用成績調査が終了したため。
4. 通知に基づく様式変更。
- 5.～7. 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 | |
|--------------------|--|
| 狭心症、うっ血性心不全等の心血管障害 | |
| | <p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>狭心症、陳旧性心筋梗塞、動脈硬化症、高血圧症等の重篤な心・血管系の障害のある患者への本剤の投与は、基礎代謝の亢進による心負荷により、病態が悪化するおそれがある。健康成人を対象とした国内臨床薬理試験において、狭心症、うっ血性心不全等の心血管障害は認められていないが、本邦の既承認経口製剤及び海外の自発報告（静脈投与）において重篤な症例が報告されている。</p> <p>以上より、狭心症、うっ血性心不全等の心血管障害を重要な特定されたリスクとした。</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】 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 <u>自発報告及び文献調査等にて使用実態下での情報収集を行い、副作用発現状況を把握するため。</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】 通常 of リスク最小化活動 <u>電子添文の「禁忌」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」、「その他の副作用」の項において注意喚起を行う。</u></p> <p>【選択理由】 医療従事者に対し、本剤投与による当該副作用発現の可能性について情報提供を行うことにより、適正使用の理解を促し、安全性の確保を図る。</p> |
| 肝機能障害及び黄疸 | |
| | <p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>健康成人を対象とした国内臨床薬理試験において、肝機能障害及び黄疸は認められていないが、本邦の既承認経口製剤及び海外の自発報告（静脈投与）において重篤な症例が報告されている。</p> <p>以上より、肝機能障害及び黄疸を重要な特定されたリスクとした。</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】 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 <u>自発報告及び文献調査等にて使用実態下での情報収集を行い、副作用発現状況を把握するため。</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】 通常のリスク最小化活動 <u>電子添文の「重大な副作用」、「その他の副作用」の項において注意喚起を行う。</u></p> <p>【選択理由】 医療従事者に対し、本剤投与による当該副作用発現の可能性について情報提供を行うことにより、適正使用の理解を促し、安全性の確保を図る。</p> |
| <p>副腎クリーゼ</p> | |
| | <p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>甲状腺ホルモンは副腎皮質ホルモンの代謝を促進し、副腎皮質機能不全を亢進させ、副腎クリーゼを起こすおそれがある。</p> <p>健康成人を対象とした国内臨床薬理試験及び海外の自発報告（静脈投与）において、副腎クリーゼは認められていないが、本邦の既承認経口製剤において重篤な症例が報告されている。</p> <p>以上より、副腎クリーゼを重要な特定されたリスクとした。</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】 通常医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 <u>自発報告及び文献調査等にて使用実態下での情報収集を行い、副作用発現状況を把握するため。</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】 通常のリスク最小化活動 <u>電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」の項において注意喚起を行う。</u></p> <p>【選択理由】 医療従事者に対し、本剤投与による当該副作用発現の可能性について情報提供を行うことにより、適正使用の理解を促し、安全性の確保を図る。</p> |
| <p>晩期循環不全</p> | |
| | <p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>低出生体重児や早産児への甲状腺ホルモンの投与が、新生児に潜在的に存在している副腎不全を増悪して晩期循環不全を起こすとの報告がある。特に極低出生体重児や超早産児で起こりやすく、また、本剤の投与後早期に起こりやすい。</p> <p>健康成人を対象とした国内臨床薬理試験及び海外の自発報告（静脈投与）において、晩期循環不全は認められていないが、本邦の既承認経口製剤において重篤な症例が報告されている。</p> <p>以上より、晩期循環不全を重要な特定されたリスクとした。</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】 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 <u>自発報告及び文献調査等にて使用実態下での情報収集を行い、副作用発現状況を把握するため。</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】 通常 of リスク最小化活動 電子添文の「<u>特定の背景を有する患者に関する注意</u>」、「<u>重大な副作用</u>」の項において注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】 医療従事者に対し、本剤投与による当該副作用発現の可能性について情報提供を行うことにより、適正使用の理解を促し、安全性の確保を図る。</p> |
| <p>ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応</p> | |
| | <p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>健康成人を対象とした国内臨床薬理試験において、ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応は認められておらず、本邦の既承認経口製剤において重篤な症例の報告はないものの、海外の自発報告（静脈投与）において重篤なショック及びアナフィラキシー関連事象が報告されている。</p> <p>ショック、アナフィラキシー等の過敏症反応は発現した場合は致死的な転帰に至る可能性も否定できない重篤な事象である。</p> <p>以上より、ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応を重要な特定されたリスクとした。</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】 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 <u>自発報告及び文献調査等にて使用実態下での情報収集を行い、副作用発現状況を把握するため。</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】 通常 of リスク最小化活動 電子添文の「<u>禁忌</u>」及び「<u>重大な副作用</u>」の項において注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】 医療従事者に対し、本剤投与による当該副作用発現の可能性について情報提供を行うことにより、適正使用の理解を促し、安全性の確保を図る。</p> |

| |
|-----------|
| 重要な潜在的リスク |
| なし |

| |
|---------|
| 重要な不足情報 |
| なし |

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を検討し、実行する。 |
| 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： <u>電子添文</u> による情報提供を行う。 |
| 追加のリスク最小化活動 |
| 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を検討し、実行する。 | | | | |
| 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6ヵ月後 | 終了 | 作成済（2021年2月提出） |
| 一般使用成績調査 | 100例 | ・安全性定期報告時 ・調査終了時 | 終了 | 作成済（2025年10月提出） |

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

| |
|----|
| 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 | | |
| 追加のリスク最少化活動の名称 | 節目となる 予定の時期 | 実施状況 |
| 市販直後調査における情報提供 | 販売開始6ヵ月後 | 終了 |