

ヨビパス皮下注 168  $\mu$ g ペン/  
ヨビパス皮下注 294  $\mu$ g ペン/  
ヨビパス皮下注 420  $\mu$ g ペン  
に係る医薬品リスク管理計画書

帝人ファーマ株式会社

ヨビパス皮下注 168 $\mu\text{g}$  ペン/ヨビパス皮下注 294 $\mu\text{g}$  ペン/ヨビパス皮下注 420 $\mu\text{g}$  ペンに係る  
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ヨビパス皮下注168 $\mu\text{g}$ ペン ヨビパス皮下注294 $\mu\text{g}$ ペン ヨビパス皮下注420 $\mu\text{g}$ ペン	有効成分	パロペグテリパラチド
製造販売業者	帝人ファーマ株式会社	薬効分類	872439
提出年月日		令和7年11月6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】
<u>高カルシウム血症</u>	<u>なし</u>	<u>重度腎機能障害患者への投与</u>

### 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
<u>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）</u>
追加の医薬品安全性監視活動
<u>市販直後調査</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>なし</u>

↓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
<u>電子添文、患者向医薬品ガイド、及び取扱説明書による情報提供</u>
追加のリスク最小化活動
<u>市販直後調査による情報提供</u>
<u>医療従事者向け資材の作成、配布</u>

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：帝人ファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025年8月25日	薬効分類	872439
再審査期間	10年	承認番号	① 30700AMX00204000 ② 30700AMX00205000 ③ 30700AMX00206000
国際誕生日	2023年11月17日		
販売名	① ヨビパス皮下注 168 μg ペン ② ヨビパス皮下注 294 μg ペン ③ ヨビパス皮下注 420 μg ペン		
有効成分	パロペグテリパラチド		
含量及び剤形	① 注射剤：1筒中 PTH(1-34) 168 μg に相当するパロペグテリパラチドを含有する。 ② 注射剤：1筒中 PTH(1-34) 294 μg に相当するパロペグテリパラチドを含有する。 ③ 注射剤：1筒中 PTH(1-34) 420 μg に相当するパロペグテリパラチドを含有する。		
用法及び用量	通常、成人には、パロペグテリパラチドを、PTH (1-34) として 1 回 18 μg を開始用量とし、1 日 1 回、皮下注射する。以後、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、1 日 1 回 6~60 μg の範囲で適宜用量を増減して皮下投与するが、增量又は減量は 3 μg ずつ行うこと。		
効能又は効果	副甲状腺機能低下症		
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7年8月25日
変更内容の概要： 1. 「国際誕生日」の修正（軽微変更） 2. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」「市販直後調査」及び「5.3 リスク最小化計画の一覧」の「市販直後調査による情報提供」の実施状況を変更（軽微変更） 3. 「5.3 リスク最小化計画の一覧」の「医療従事者向け資材の作成、配布」の実施状況を変更（軽微変更） 4. 「添付資料」の「ヨビパス適正使用ガイド」の改訂（軽微変更）

変更理由：

- 1：誤記修正
- 2：市販直後調査を開始したため
- 3：実施状況を変更したため
- 4：発売に伴う変更、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	
高カルシウム血症	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由 :</p> <p>PTH 受容体の刺激を介した本剤の薬理作用により、血中カルシウム濃度の上昇が想定される。本剤の非臨床試験で、投与量に依存した血中カルシウム濃度の上昇が認められた。</p> <p>海外で実施した第 II 相試験及び第 III 相試験の併合解析では、プラセボ対照二重盲検期間中の高カルシウム血症に関連する有害事象の発現割合は、本剤群で 8.6% (9/105 名)、プラセボ群で 0% (0/36 名) であった。重篤な有害事象の発現割合は、本剤群で 1.0% (1/105 名) であった。</p> <p>国内で実施した本剤単群の第 III 相試験では、高カルシウム血症に関連する有害事象の発現割合は 7.7% (1/13 名) であり、重篤例はなかった。</p> <p>また、国内外で実施した臨床試験では、高カルシウム血症の多くは投与初期に発現した。</p> <p>本剤の薬理作用から発現が想定されること、海外の臨床試験で高カルシウム血症に関連する有害事象の発現割合が本剤群でプラセボ群よりも高く重篤な症例を認めていること、重度の高カルシウム血症は精神症状、意識障害、急性腎不全等に至る懸念があることから、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><b>【内容】</b> 通常の医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 本剤による高カルシウム血症関連事象の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動により副作用の発現状況等を把握する。必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由 :</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文（「7. 用法及び用量に関する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「11.1. 重大な副作用」、「13. 過量投与」の項）及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li><li>・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。<ol style="list-style-type: none"><li>1. 医療従事者向け資材の作成、配布</li></ol></li></ul> <p><b>【選択理由】</b> 高カルシウム血症の発現状況等に関する情報を医療従事者及び患者に提供し、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
該当なし
重要な不足情報
<b>重度腎機能障害患者への投与</b>
<p>重要な不足情報とした理由：</p> <p>国内外臨床試験では、重度腎機能障害 (<math>eGFR &lt; 30 \text{ mL/min}/1.73 \text{ m}^2</math>) を有する副甲状腺機能低下症患者は組み入れ対象外としている。また、重度腎機能障害状態ではビタミンD、カルシウム、リン等の代謝異常を合併することでPTHの作用が十分に発揮できない可能性が考えられることから、重度腎機能障害患者においては本剤の適切な用量調節が困難となる可能性がある。</p> <p>実臨床において重度腎機能障害を有する副甲状腺機能低下症患者での使用が想定されることから、重要な不足情報とした。</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><b>【内容】</b> 通常の医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 通常の医薬品安全性監視活動により副作用の発現状況を把握し、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断したため。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b> 通常のリスク最小化活動として、電子添文（「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項）及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p><b>【選択理由】</b> 腎機能障害患者への投与に関する情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

## 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	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 カ月 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 カ月以内

### 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： 電子添文、患者向医薬品ガイド、及び取扱説明書による情報提供	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
実施期間：販売開始から 6 カ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 カ月以内	
医療従事者向け資材の作成、配布	
<p><b>【安全性検討事項】</b> 高カルシウム血症</p> <p><b>【目的】</b> 本剤の安全性の包括的な情報、高カルシウム血症の発現状況、早期検出と適切な診断・治療のための情報を提供する。</p> <p><b>【具体的な方法】</b> 以下の資材を MR が提供、説明し、配布する。 ・ 医療従事者向け資材（ヨビパス適正使用ガイド）</p> <p><b>【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】</b> 安全性定期報告、再審査申請資料作成時に収集された安全性情報の検討結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合には資材の改訂、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。 報告の予定時期：安全性定期報告時、再審査申請時</p>	

## 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	該当せず	販売開始から 6 カ月後	実施中	調査終了から 2 カ月以内

## 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				

### 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、患者向医薬品ガイド、及び取扱説明書による情報提供		
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	実施期間：販売開始から 6 カ月 間	<u>実施中</u>
医療従事者向け資材の作 成、配布	安全性定期報告時、再審査申請 時	<u>実施中</u>