

ワイキャンズ外用液 0.71%に係る
医薬品リスク管理計画書

鳥居薬品株式会社

ワイキャンズ外用液 0.71%に係る

医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ワイキャンズ外用液0.71%	有効成分	カンタリジン
製造販売業者	鳥居薬品株式会社	薬効分類	872649
提出年月日		2026年2月9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】
局所皮膚反応	該当なし	該当なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓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
市販直後調査
3.有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓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
市販直後調査による情報提供

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：鳥居薬品株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025年9月19日	薬効分類	872649
再審査期間	8年	承認番号	30700AMX00232000
国際誕生日	2023年7月21日		
販売名	ワイキャンズ外用液 0.71%		
有効成分	カンタリジン		
含量及び剤形	1 mL 中にカンタリジンを 7.1 mg 含有する外用液剤		
用法及び用量	通常、成人及び2歳以上の小児に、3週間に1回、患部に適量を塗布する。塗布 16～24 時間後に、石鹼を用いて水で洗い流す。		
効能又は効果	伝染性軟属腫		
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：

2025年9月22日

変更内容の概要：

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧及び5.3 リスク最小化計画の一覧の市販直後調査の実施状況を「実施中」に変更（軽微改訂）

変更理由：

市販直後調査を開始したため

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	
局所皮膚反応	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none">・局所皮膚反応は、水疱形成作用を有する本剤で発現が予測される有害事象である。・2歳以上の伝染性軟属腫の患者を対象とした国内第III相臨床試験（208-3-1試験）において、第2部から本剤を投与された108例を含めた256例で局所皮膚反応（副作用）は100%（256/256例）に認められた。重篤な局所皮膚反応（副作用）は認められなかった。 <p>主な局所皮膚反応（副作用）は適用部位小水疱（95.7%）、適用部位痂皮（90.2%）、適用部位紅斑（87.9%）、適用部位疼痛（79.7%）、適用部位そう痒感（70.3%）、適用部位びらん（62.5%）、適用部位変色（55.9%）であった。</p> <p>なお、本剤の投与中止に至った局所皮膚反応に関連する副作用として接触皮膚炎が1例に認められた。</p> <p>以上より、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】 通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 国内臨床試験、海外臨床試験及び米国での製造販売後の安全性情報において一定の安全性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として製造販売後において局所皮膚反応の情報収集を行い、大きな懸念が生じた場合には、追加の安全対策の要否を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】 通常のリスク最小化活動として、電子化された添付文書の「8.重要な基本的注意」及び「11.2 その他の副作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 医療関係者及び患者に対して、適正使用に関する情報を提供し、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
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ヵ月間 評価・報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内

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： 電子化された添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供・注意喚起	
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ヵ月間 評価・報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内

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	なし	販売開始から 6ヵ月後	<u>実施中</u>	調査終了から 2ヵ月以内

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

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		
電子化された添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供・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	販売開始から6ヵ月後	<u>実施中</u>