

ミテイクユアダニ舌下錠 3,300JAU

ミテイクユアダニ舌下錠 10,000JAU

に係る

医薬品リスク管理計画書

鳥居薬品株式会社

ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU, 10,000JAUに係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU, 10,000JAU	有効成分	コナヒョウヒダニ抽出エキス ヤケヒョウヒダニ抽出エキス
製造販売業者	鳥居薬品株式会社	薬効分類	87449
提出年月日		令和6年2月28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>ショック, アナフィラキシー</u>	<u>該当なし</u>	<u>該当なし</u>
1.2. 有効性に関する検討事項		
<u>長期投与時並びに投与終了後の有効性</u>		

↓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
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
<u>追加の医薬品安全性監視活動</u>
<u>該当なし</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>該当なし</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
<u>通常のリスク最小化活動</u>
<u>追加のリスク最小化活動</u>
<u>医療関係者向け資材の作成, 配布</u> <u>(適正にご使用いただくために,</u> <u>処方いただくための留意点,</u> <u>安全対策に関するご協力をお願い)</u>
<u>患者向け資材の作成, 配布</u> <u>(ミティキュアを服用される</u> <u>患者さんへ,</u> <u>ミティキュアを飲むみなさんと</u> <u>おうちの方へ,</u> <u>患者携帯カード)</u>
<u>適正使用管理体制の構築</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： 鳥居薬品株式会社

品目の概要			
承認年月日	2015年9月28日	薬効分類	87449
再審査期間	8年	承認番号	1. 22700AMX01022000 2. 22700AMX01023000
国際誕生日	2015年9月23日		
販売名	1. ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU 2. ミティキュアダニ舌下錠 10,000JAU		
有効成分	コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス		
含量及び剤形	1. コナヒョウヒダニ抽出エキス 1DU (1,650JAU) 及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス 1DU (1,650JAU) を含む舌下錠 2. コナヒョウヒダニ抽出エキス 3DU (5,000JAU)及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス 3DU (5,000JAU) を含む舌下錠		
用法及び用量	通常、投与開始後1週間は、ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU を1日1回1錠、投与2週目以降は、ミティキュアダニ舌下錠 10,000JAU を1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。		
効能又は効果	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法		
承認条件	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 舌下投与による減感作療法に関する十分な知識・経験をもつ医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師・医療機関のもとでのみ用いられ、薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を		

	講じること。
備考	2018年2月に、用法及び用量について承認事項一部変更承認を取得。

変更の履歴	
前回提出日	2023年6月9日
変更内容の概要：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1.1 安全性検討事項の医薬品安全性監視活動の内容及びその理由の「特定使用成績調査（長期投与）」の記載を削除 2. 1.2 有効性に関する検討事項の「特定使用成績調査（長期投与）」の記載を削除 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「特定使用成績調査（長期投与）」の記載を削除 4. 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要を削除 5. 5.1 医薬品安全性監視計画の一覧の「特定使用成績調査（長期投与）」の実施状況及び報告書の作成予定日を更新 6. 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧の「特定使用成績調査（長期投与）」の実施状況及び報告書の作成予定日を更新 7. 医療関係者向け資材（適正にご使用いただくために）の記載内容変更 8. 「適正使用管理体制の構築に関する資料」の記載内容変更
変更理由：	<p>1,2,3,4,5 及び 6：特定使用成績調査（長期投与）が終了したため</p> <p>7 及び 8：記載整備のため（挿絵追記）</p>

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	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>国内外で実施された本剤の臨床試験の実薬群において、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応等の重篤な全身性アレルギー反応は発現していない。しかしながら、非重篤ではあるがアナフィラキシーに関連した副作用として、12歳から64歳を対象とした国内第II/III相試験（203-3-2試験）の実薬群においては咽喉刺激感（12.9%）、悪心（1.3%）、腹痛（0.8%）、嘔吐（0.6%）、蕁麻疹（0.6%）、上腹部痛（0.5%）、発声障害（0.5%）、喉頭刺激感（0.5%）、そう痒症（0.5%）、息詰まり感（0.3%）、全身性そう痒症（0.2%）が認められ、5歳から17歳を対象とした国内第III相試験（203-3-3試験）の実薬群においては咽喉刺激感（11.9%）、呼吸困難（1.8%）、悪心（1.3%）、発声障害（1.3%）、蕁麻疹（1.3%）、そう痒症（1.3%）、腹痛（0.9%）、紅斑（0.9%）、喉頭刺激感（0.9%）、嘔吐（0.4%）、全身性そう痒症（0.4%）が認められた。本剤が原因アレルゲンを含む減感作療法薬であることを考慮すれば、重篤な全身性アレルギー反応を誘発するリスクは否定できない。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】</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>医薬品製造販売後において、広く情報を収集し、ショック、アナフィラキシーの発現状況を詳細に把握するため。</p>

<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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「禁忌、用法及び用量に関連する注意、重要な基本的注意、特定の背景を有する患者に関する注意、重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療関係者向け資材の作成、配布 2. 患者向け資材の作成、配布 3. 適正使用管理体制の構築 <p>【選択理由】</p> <p>臨床試験及び医薬品製造販売後の副作用の発現状況に関する情報を医療関係者、患者及び保護者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促すとともに、ショック、アナフィラキシーの発現に対する注意やその初期症状、早期発見のポイント、初期症状が発現した際の迅速な対応（直ちに医師に相談する等）等について、患者及び保護者へ十分に説明し、理解を得るため。</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

長期投与時並びに投与終了後の有効性	
	<p>有効性に関する検討事項とした理由： 使用実態下における有効性を調査するため。</p>
	<p>有効性に関する調査・試験の名称： 該当なし</p>
	<p>調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 該当なし</p>

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告、文献・学会情報、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
追加 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
該当なし

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	
医療関係者向け資材（適正にご使用いただくために、処方いただくための留意点、安全対策に関するご協力をお願い）の作成、配布	
	<p>【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー</p> <p>【目的】 本剤の有効性及び安全性の包括的な情報、安全性検討事項の発現状況、早期検出と適切な診断・治療のための情報、患者選択における注意点等提供するため。</p> <p>【具体的な方法】 納入時に医薬情報担当者が提供、説明し、注意喚起する。</p> <p>【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】 安全性定期報告書、再審査申請資料作成時において、安全性検討事項の発現件数・販売量の推移を確認する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合あるいは新たな注意喚起や推奨事項が生じた場合には、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：安全性定期報告書提出時、再審査申請時</p>

患者向け資材（ミティキュアを服用される患者さんへ、ミティキュアを飲むみなさんとおうちの方へ、患者携帯カード）の作成、配布

【安全性検討事項】

ショック、アナフィラキシー

【目的】

本剤はアレルギー反応に基づく重大な副作用を誘発するおそれがあり、ショック、アナフィラキシーの発現に対する注意やその初期症状、初期症状が発現した際の迅速な対応（直ちに医師に相談する等）等について、患者及び保護者へ十分に説明し、理解を得るため。

【具体的な方法】

医薬情報担当者が医療関係者に提供、説明し、資材の活用を医療関係者に依頼する。

【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】

安全性定期報告書、再審査申請資料作成時において、安全性検討事項の発現件数・販売量の推移を確認する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合あるいは新たな注意喚起や推奨事項が生じた場合には、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：安全性定期報告書提出時、再審査申請時

適正使用管理体制の構築

【安全性検討事項】

ショック、アナフィラキシー

【目的】

本剤はアレルギー反応に基づく重大な副作用を誘発するおそれがあり、適正使用による安全性の確保のために適正使用管理体制を構築するため。

【具体的な方法】

- ・本剤を処方する医師に対して、緊急時に十分に対応できる医療機関に所属し、本剤に関する十分な知識と減感作療法に関する十分な知識・経験を持ち、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる必要があるため、以下の実施を求める。

1. 「減感作療法に関する講習」の受講

	<p>2. 本剤の「適正使用に関する講習およびテスト」の受講</p> <p>3. 「受講修了医師データベース」への登録（処方医療機関および緊急搬送先医療機関の登録）</p> <p>4. 患者携帯カードの患者への交付（初回処方時）</p> <p>・ 本剤を調剤する薬剤師に対して、以下の実施を求める。</p> <p>1. 本剤処方医師が「受講修了医師データベース」に登録されていることを確認した上で調剤</p> <p>【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】</p> <p>本剤の適正使用状況を管理するとともに、安全性定期報告書、再審査申請資料作成時において、安全性検討事項の発現件数・販売量の推移を確認する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、実施方法の改訂等を検討する。</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				
自発報告、文献・学会情報、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				
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（12歳以上）	該当せず	販売開始 6ヵ月後	終了	作成済み （2016年7月提出）
特定使用成績調査（長期投与）	3年間投与 500例	・ 安全性定期報告提出時 ・ 最終報告書作成時	終了	作成済み （2023年12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
特定使用成績調査 (長期投与)	3年間投与 500例	・安全性定期 報告提出時 ・最終報告書 作成時	終了	作成済み (2023年 12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		
電子化された添付文書による情報提供 患者向医薬品ガイド		
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 (12歳以上)	販売開始6ヵ月後	終了
医療関係者向け資材の作成、配布	安全性定期報告書提出時 再審査申請時	実施中
患者向け資材の作成、配布	安全性定期報告書提出時 再審査申請時	実施中
適正使用管理体制の構築	安全性定期報告書提出時 再審査申請時	実施中