

エリブリンメシル酸塩静注液 1mg「日医工」
に係る医薬品リスク管理計画書

日医工株式会社

(別紙様式 2)

エリブリンメシル酸塩静注液1mg「日医工」に係る
医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販 売 名	エリブリンメシル酸塩静注液1mg「日医工」	有効成分	エリブリンメシル酸塩
製造販売業者	日医工株式会社	薬効分類	87429
提出年月日		令和8年9月2日	

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
骨髄抑制	3	QT/QTc 間隔延長	6	該当なし	7
感染症	3	精巣毒性	6		
末梢神経障害	4				
肝機能障害	4				
間質性肺疾患	4				
皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑	5				
肝機能障害のある患者への投与	5				
1. 2. 有効性に関する検討事項					
使用実態下における有効性（悪性軟部腫瘍）					8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	
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)	9
追加の医薬品安全性監視活動	
なし	9
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	
なし	10

↓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	
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる注意喚起並びに情報提供	11
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成、改訂、提供（悪性軟部腫瘍）	11

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：日医工株式会社

品目の概要			
承認年月日	2021年2月15日	薬効分類	874291
再審査期間	該当なし	承認番号	30300AMX00134000
国際誕生日	2010年11月15日		
販売名	エリブリンメシル酸塩静注液 1mg「日医工」		
有効成分	エリブリンメシル酸塩		
含量及び剤形	1バイアル（2.0mL）中エリブリンメシル酸塩 1.0mg を含有する注射剤		
用法及び用量	通常、成人には、エリブリンメシル酸塩として、1日1回 1.4mg/m ² （体表面積）を2～5分間かけて、週1回、静脈内投与する。これを2週連続で行い、3週目は休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。		
効能又は効果	手術不能又は再発乳癌 悪性軟部腫瘍		
承認条件	〈悪性軟部腫瘍〉 先発医薬品の医薬品リスク管理計画に係る承認条件が解除されるまでの間、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	先発医薬品「ハラヴェン静注 1mg」に対する後発医薬品		

変更の履歴
前回提出日：なし
変更内容の概要：なし
変更理由：なし

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	
骨髄抑制	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「警告」、「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」、「併用注意」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。 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】 通常の安全性監視活動を介して情報を収集することで、製造販売後における骨髄抑制の発現状況を把握するため。 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、電子添文の「警告」、「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」、「併用注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、改訂、提供（悪性軟部腫瘍） 【選択理由】 骨髄抑制の発現状況、その対処法に関する情報及び頻回な血液検査の重要性について医療従事者に対し確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促し安全性を確保するため。
感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。 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】 通常の安全性監視活動を介して情報を収集することで、製造販売後における感染症の発現状況を把握するため。 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電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、改訂、提供（悪性軟部腫瘍） 【選択理由】 感染症の発現状況及びその対処法に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促し安全性を確保するため。

末梢神経障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	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】 通常の安全性監視活動を介して情報を収集することで、製造販売後における末梢神経障害の発現状況を把握するため。
	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電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、改訂、提供（悪性軟部腫瘍） 【選択理由】 末梢神経障害の発現状況、その対処法に関する情報及び観察の重要性を医療従事者に対し確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促し安全性を確保するため。
肝機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	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】 通常の安全性監視活動を介して情報を収集することで、製造販売後における肝機能障害の発現状況を把握するため。
	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、電子添文の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、改訂、提供（悪性軟部腫瘍） 【選択理由】 肝機能障害の発現状況、その対処法に関する情報及び定期的な肝機能検査等での観察の重要性を医療従事者に対し確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促し安全性を確保するため。
間質性肺疾患	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。

	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】 通常の安全性監視活動を介して情報を収集することで、製造販売後における間質性肺疾患の発現状況を把握するため。
	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電子添文の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、改訂、提供（悪性軟部腫瘍） 【選択理由】 間質性肺疾患の発現状況、その対処法に関する情報及び観察の重要性を医療従事者に対し確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促し安全性を確保するため。
皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	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】 通常の安全性監視活動を介して情報を収集することで、製造販売後における皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑の発現状況を把握するため。
	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、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、改訂、提供（悪性軟部腫瘍） 【選択理由】 皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑の発現状況、その対処法に関する情報及び観察の重要性を医療従事者と患者に対し確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促し安全性を確保するため。
肝機能障害のある患者への投与	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項で注意喚起されている。

	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】 通常の安全性監視活動を介して情報を収集することで、製造販売後における肝機能障害のある患者での発現状況を把握するため。
	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電子添文の「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、投与前及び投与期間中の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、改訂、提供（悪性軟部腫瘍） 【選択理由】 医療従事者に対し、肝機能障害のある患者へ投与する際の安全性について確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促し安全性を確保するため。

重要な潜在的リスク	
QT/QTc 間隔延長	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「重要な基本的注意」の項で注意喚起されている。
	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】 通常の安全性監視活動を介して情報を収集することで、製造販売後における QT/QTc 間隔延長の発現状況を把握するため。
	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、電子添文の「重要な基本的注意」の項及び患者向医薬品ガイドに、臨床試験において QT/QTc 間隔延長が認められたことを記載し、投与期間中の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、改訂、提供（悪性軟部腫瘍） 【選択理由】 医療従事者に対し QT/QTc 間隔延長に関する情報について確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促し安全性を確保するため。
精巣毒性	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項で注意喚起されている。

	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】 通常の安全性監視活動を介して情報を収集することで、製造販売後における精巣毒性の発現状況を把握するため。
	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、電子添文の「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、非臨床試験において精巣毒性が認められたことを記載し、性腺に対する影響について考慮することを注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、改訂、提供（悪性軟部腫瘍） 【選択理由】 医療従事者に対し精巣毒性に関する情報について確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促し安全性を確保するため。

重要な不足情報
なし

1. 2 有効性に関する検討事項

使用実態下における有効性（悪性軟部腫瘍）	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において、「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： 該当なし
	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

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 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 of 検討 （及び実行）
追加 of 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： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる注意喚起並びに情報提供	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、改訂、提供（悪性軟部腫瘍）	
	【安全性検討事項】 骨髄抑制、感染症、末梢神経障害、肝機能障害、間質性肺疾患、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、肝機能障害のある患者への投与、QT/QTc 間隔延長、精巣毒性 【目的】 上記の安全性検討事項に関する注意喚起及び適切な診断・治療のための本剤の使用方法に関する包括的な情報を提供する。 【具体的な方法】 ・納入時に MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・企業ホームページ及び総合機構ホームページに掲載する。 【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】 適正使用の遵守状況、副作用の発現状況等から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められ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。

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
なし				

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		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる注意喚起並びに情報提供		
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
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、改訂、提供（悪性軟部腫瘍）	リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合	一変承認時より実施予定