

ネフイー<sup>®</sup>点鼻液 1mg  
ネフイー<sup>®</sup>点鼻液 2mg  
に係る医薬品リスク管理計画書

アルフレッサ ファーマ株式会社

## ネフィー®点鼻液 1mg、ネフィー®点鼻液 2mgに係る

## 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ネフィー®点鼻液1mg ネフィー®点鼻液2mg	有効成分	アドレナリン
製造販売業者	アルフレッサ ファーマ株式会社	薬効分類	872451
提出年月日		令和8年3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】
<a href="#">肺水腫</a>	<a href="#">薬剤使用時における誤使用</a>	<a href="#">医療機関外投与での安全性</a>
<a href="#">呼吸困難</a>		
<a href="#">心停止</a>		
1.2. 有効性に関する検討事項		
<a href="#">使用実態下での有効性</a>		

## ↓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
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>
追加の医薬品安全性監視活動
<a href="#">市販直後調査</a>
<a href="#">一般使用成績調査</a>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<a href="#">一般使用成績調査</a>

## ↓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
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>
追加のリスク最小化活動
<a href="#">市販直後調査による情報提供</a>
<a href="#">使用者向け資材 (ネフィー®ガイドブック) の作成、配布</a>
<a href="#">医療従事者向け資材 (ネフィー®点鼻液 適正使用ガイド) の作成、配布</a>
<a href="#">適正使用管理体制の構築</a>

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

## 医薬品リスク管理計画書

会社名：アルフレッサ ファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025 年 9 月 19 日	薬効分類	872451
再審査期間	6 年	承認番号	30700AMX00231 30700AMX00230
国際誕生日	2024 年 8 月 9 日		
販売名	ネフィー点鼻液 1 mg ネフィー点鼻液 2 mg		
有効成分	アドレナリン		
含量及び剤型	1 容器 (0.1 mL) 中にアドレナリン (日局) 1 mg を含有する点鼻液 1 容器 (0.1 mL) 中にアドレナリン (日局) 2 mg を含有する点鼻液		
用法及び用量	通常、体重 30 kg 未満の患者には、アドレナリンとして 1 回 1 mg を、体重 30 kg 以上の患者には、アドレナリンとして 1 回 2 mg を鼻腔内に投与する。		
効能又は効果	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療 (アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る)		
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. 本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の使用に関して適切かつ十分な指導ができる医師のみによって本剤が処方・使用されるよう、本剤を納入する前に予め講習を実施する等の適切な措置を講じること。		
備考			

変更の履歴
前回提出日： <u>2026 年 2 月 12 日</u>
変更内容の概要： <u>一般使用成績調査の実施期間並びに実施状況の更新。</u> <u>市販直後調査の実施状況の更新。</u>
変更理由： <u>一般使用成績調査の実施状況を反映させるため。</u> <u>市販直後調査の実施状況を反映させるため。</u>

## 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	
肺水腫	
	重要な特定されたリスクとした理由： 同一有効成分の国内既存製剤において、副作用として肺水腫が報告されており、「重大な副作用」の項で注意喚起されているため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： <b>【内容】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● 通常の医薬品安全性監視活動</li><li>● 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。<ol style="list-style-type: none"><li>1. 一般使用成績調査</li></ol></li></ul> <b>【選択理由】</b> 本剤の使用実態下における肺水腫の発現状況を確認するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： <b>【内容】</b> <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で注意喚起する。</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（ネフィー®点鼻液 適正使用ガイド）の作成、配布</li><li>2. 使用者向け資材（ネフィー®ガイドブック）の作成、配布</li></ol></li></ul> <b>【選択理由】</b> 副作用に関する情報を医療従事者及び使用者（保護者又はそれに代わり得る適切な者を含む）に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。

呼吸困難	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 同一有効成分の国内既存製剤において、副作用として呼吸困難が報告されており、「重大な副作用」の項で注意喚起されているため。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>● 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一般使用成績調査</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】 本剤の使用実態下における呼吸困難の発現状況を確認するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドで注意喚起する。</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（ネフィー®点鼻液 適正使用ガイド）の作成、配布</li> <li>2. 使用者向け資材（ネフィー®ガイドブック）の作成、配布</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】 副作用に関する情報を医療従事者及び使用者（保護者又はそれに代わり得る適切な者を含む）に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

心停止	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 同一有効成分の国内既存製剤において、副作用として心停止が報告されており、「重大な副作用」の項で注意喚起されているため。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>● 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一般使用成績調査</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】 本剤の使用実態下における心停止の発現状況を確認するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</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で注意喚起する。</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（ネフィー®点鼻液 適正使用ガイド）の作成、配布</li> <li>2. 使用者向け資材（ネフィー®ガイドブック）の作成、配布</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】 副作用に関する情報を医療従事者及び使用者（保護者又はそれに代わり得る適切な者を含む）に対して確実に提供し、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	
薬剤使用時における誤使用	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 投与経路の誤り等の投薬ミスやスプレーの誤った取り扱いによる、効果の欠如・過少投与・過量投与等のリスクは否定できないため。</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"> <li>● 通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>● 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 一般使用成績調査</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>本剤の使用実態下における投与経路の誤り等の発現状況を確認するため。</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"> <li>● 通常のリスク最小化活動として、患者向医薬品ガイド及び電子添文の「警告」、「重要な基本的注意」「適用上の注意」の項で、適切な使用方法に関して注意喚起する。</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（ネフィー®点鼻液 適正使用ガイド）の作成、配布</li> <li>2. 使用者向け資材（ネフィー®ガイドブック）の作成、配布</li> <li>3. 適正使用管理体制の構築</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>誤使用に伴うリスクに関する情報及び本剤の適切な使用方法を医療従事者及び使用者（保護者又はそれに代わり得る適切な者を含む）に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

重要な不足情報

医療機関外投与での安全性

重要な不足情報とした理由：

本剤は臨床試験において医療機関外での投与経験がなく、安全性情報が得られていないため。

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
- 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。
  1. 一般使用成績調査

【選択理由】

使用実態下における本剤の安全性情報を収集するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

なし

【選択理由】

なし

## 1.2 有効性に関する検討事項

使用実態下での有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 使用実態下での本剤の有効性の情報を医療現場に情報提供することが重要であると考えられるため。
	有効性に関する調査・試験の名称： ・一般使用成績調査
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 使用実態下における本剤の有効性に関する情報を収集するため一般使用成績調査を実施する。

## 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：販売開始後 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内
一般使用成績調査	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 肺水腫、呼吸困難、心停止、薬剤使用時における誤使用、医療機関外投与での安全性</p> <p><b>【有効性検討事項】</b> 使用実態下での有効性</p> <p><b>【目的】</b> 医療機関外において実際の蜂毒や薬物等に起因するアナフィラキシー反応を有する患者について、患者背景や起因した事象を含む本剤の使用実態を調査する。また、可能な限り安全性及び有効性に関する情報を収集する。</p> <p><b>【実施計画案】</b> 実施期間：2026 年 3 月～2029 年 3 月（3 年間） 目標症例数：100 例（本剤使用後に来院した患者を対象とする） 実施方法：連続調査方式</p> <p><b>【実施計画の根拠】</b> 本剤の日本人を対象とした国内臨床試験（EPI JP03 試験）において、少なくとも 1 例（6.7%）で発現した有害事象を 95%の信頼度で 1 例以上検出するために必要な症例数が 44 例以上であること、また EPI JP03 試験の症例数が 15 例と少数であったこと、ならびに収集可能性等を考慮し 3 年間で 100 例とした。</p> <p><b>【節目となる予定の時期及びその根拠】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性定期報告時：安全性情報について定期的に検討を行うため。</li> <li>・報告書作成時：調査を実施したすべての患者の評価が終了し、データ固定が完了した段階で最終的な検討を行うため。</li> </ul> <p><b>【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</b></p> <p>節目となる時期に以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画の見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな安全性検討事項の追加の有無を検討する。</li> <li>・新たな安全性検討事項が生じた場合には、本調査の計画内容の変更要否、リスク最小化計画の策定要否及び新たな安全性監視活動の実施要否について検討を行う。</li> </ul>

### 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

一般使用成績調査	
	「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の項を参照

#### 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：販売開始後 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内
使用者向け資材（ネフィー®ガイドブック）の作成、配布	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 肺水腫、呼吸困難、心停止、薬剤使用時における誤使用</p> <p><b>【目的】</b> 本剤の重大な副作用及び本剤の適正な使用方法について、使用者（保護者又はそれに代わり得る適切な者を含む）の確実な理解を促すため。</p> <p><b>【具体的な方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・専用 web サイトへの会員登録時及び納入時に、MR が医療従事者に対して説明し、資材の活用を依頼する。</li> <li>・専用 web サイトに掲載する。</li> </ul> <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> 安全性定期報告時点において、肺水腫、呼吸困難、心停止の発現状況と販売量の推移を確認する。この結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、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。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告時</p>
医療従事者向け資材（ネフィー®点鼻液 適正使用ガイド）の作成、配布	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 肺水腫、呼吸困難、心停止、薬剤使用時における誤使用</p> <p><b>【目的】</b> 本剤の重大な副作用及び本剤の適正な使用方法について、医療従事者の確実な理解を促すため。</p> <p><b>【具体的な方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・専用 web サイトへの会員登録時及び納入時に、MR が医療従事者に対して提供、説明する。</li> <li>・専用 web サイトに掲載する。</li> </ul> <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> 安全性定期報告時点において、肺水腫、呼吸困難、心停止の発現状況と販売量の推移を確認する。この結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、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。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告時</p>

## 適正使用管理体制の構築

### 【安全性検討事項】

薬剤使用時における誤使用

### 【目的】

本剤の適正な使用方法について、医療従事者及び使用者（保護者又はそれに代わり得る適切な者を含む）の確実な理解を促すため。

### 【具体的な方法】

- ・専用 web サイトを開設する。
- ・本剤の有効性及び安全性、使用方法等に関する動画を視聴後、確認試験に合格した処方医師を登録する。
- ・登録された処方医師の処方せんを受領した薬局にのみ本剤を納入する。
- ・本剤投与開始前に、登録された処方医師が使用者（保護者又はそれに代わり得る適切な者を含む）に対して本剤のリスク及び使用方法等について説明を行い、チェックシートを用いて使用者（保護者又はそれに代わり得る適切な者を含む）の理解を確認し、文書で同意を取得する。
- ・有効期限前及び有効期限切れの未使用製剤を回収する。

### 【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】

安全性定期報告時点において、本剤使用時における誤使用の状況を確認する。この結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、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。

報告の予定時期：安全性定期報告時

## 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 of 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 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
市販直後調査	該当せず	販売開始から6ヵ月後	<u>実施中</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売開始から8ヵ月以内</li> </ul>
一般使用成績調査	100例	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性定期報告時</li> <li>報告書作成時</li> </ul>	<u>実施中</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>調査終了時</li> </ul>

### 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
一般使用成績調査	100例	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性定期報告時</li> <li>報告書作成時</li> </ul>	<u>実施中</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>調査終了時</li> </ul>

### 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：販売開始後 6 ヶ月間 評価の予定時期：販売開始から 6 ヶ月後 報告の予定時期：販売開始から 8 ヶ月後	<u>実施中</u>
使用者向け資材（ネフィー®ガイドブック）の作成、配布	・安全性定期報告時	<u>実施中</u>
医療従事者向け資材（ネフィー®点鼻液 適正使用ガイド）の作成、配布	・安全性定期報告時	<u>実施中</u>
適正使用管理体制の構築	・安全性定期報告時	<u>実施中</u>