イムルリオ錠200mg
に係る医薬品リスク管理計画書

日本イーライリリー株式会社

（別紙様式２）

イムルリオ錠 200mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	イムルリオ錠200mg	有効成分	イムルネストラントトシル酸塩
製造販売業者	日本イーライリリー株式会社	薬効分類	87 4291
提出年月日		令和8年10月30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】
該当なし	肝機能障害	該当なし
	静脈血栓塞栓症	
	胚・胎児毒性	
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
自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集、評価に基づく安全確保措置の検討及び実施
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
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 医療従事者向け資材の作成及び配布

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：日本イーライリリー株式会社

品目の概要			
承認年月日	令和 7 年 12 月 22 日	薬効分類	87 4291
再審査期間	8 年	承認番号	30700AMX00259000
国際誕生日	2025 年 9 月 25 日		
販売名	イムルリオ錠 200mg		
有効成分	イムルネストラントトシル酸塩		
含量及び剤形	1 錠中イムルネストラントとして 200mg を含有するフィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、成人にはイムルネストラントとして 1 日 1 回 400mg を空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
効能又は効果	内分泌療法後に増悪した *ESR1* 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌		
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 12 月 22 日

変更内容の概要：

1. 5.1 医薬品安全性監視計画の一覧の追加の医薬品安全性監視活動における市販直後調査、及び 5.3 リスク最小化計画の一覧の追加のリスク最小化活動における市販直後調査による情報提供の実施状況をそれぞれ実施中に変更（軽微な変更）
2. 1.1 安全性検討事項の記載整備（軽微な変更）

変更理由：

1. 市販直後調査を開始したため
2. 誤記及び体裁を修正したため

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
該当なし
重要な潜在的リスク
肝機能障害
重要な潜在的リスクとした理由： イムルネストラント単独投与における ER+かつ HER2-の根治的切除不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした無作為化、非盲検、国際共同第 III 相試験（以下、EMBER-3 試験）において、肝機能障害はイムルネストラント単独投与群で 19.9%（65/327 例）、内分泌療法群で 20.4%（66/324 例）であった。グレード 3 以上はイムルネストラント単独投与群で 2.4%（8/327 例）、内分泌療法群で 3.1%（10/324 例）であった。イムルネストラント単独投与群において発現した肝機能障害に含まれる主な事象は、AST 増加 12.5%（41/327 例、グレード 3 以上は 0.9%）、ALT 増加 10.4%（34/327 例、グレード 3 以上は 0.3%）、血中 ALP 増加 5.5%（18/327 例、グレード 3 以上は 0.9%）、γ-GTP 増加 4.3%（14/327 例、グレード 3 以上は 1.5%）、低アルブミン血症 1.2%（4/327 例、グレード 3 以上は 0%）であった。イムルネストラント単独投与群において重篤な肝機能障害を発現した症例は 0.3%（1/327 例）であった。 イムルネストラントの臨床試験において、本剤との因果関係が否定できない重篤な肝機能障害の発現は限られており、重篤な肝機能障害の発現リスクについて結論付けることは困難である。しかしながら、肝機能障害は既承認の他の SERD（selective estrogen receptor degrader）において既知のリスクであること、臨床試験において肝機能障害関連事象が一定の発現頻度で認められていることから、重要な潜在的リスクに設定した。
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】 本剤による肝機能障害の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行い定期的な評価を実施する。
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「用法及び用量に関連する注意」及び「その他の副作用」の項に記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）を作成し、提供する。 【選択理由】 肝機能障害について、医療従事者に情報提供を行うことで適正使用に関する理解を促す。
静脈血栓塞栓症

重要な潜在的リスクとした理由：

EMBER-3 試験において、静脈血栓塞栓症はイムルネストラント単独投与群で 1.2%（4/327 例）、内分泌療法群で 0.9%（3/324 例）であった。グレード 3 以上はイムルネストラント単独投与群、内分泌療法群のいずれにおいても 0%であった。イムルネストラント単独投与群において発現した静脈血栓塞栓症に含まれる主な事象は、肺塞栓症 0.9%（3/327 例）、深部静脈血栓症 0.3%（1/327 例）であった。イムルネストラント単独投与群において重篤な静脈血栓塞栓症を発現した症例は 0.6%（2/327 例）であった。

イムルネストラントの臨床試験において、本剤との因果関係が否定できない重篤な静脈血栓塞栓症の発現は限られており、重篤な静脈血栓塞栓症の発現リスクについて結論付けることは困難である。しかしながら、静脈血栓塞栓症は既承認の他の SERD において既知のリスクであることから、重要な潜在的リスクに設定した。

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】

本剤による静脈血栓塞栓症の発現状況は臨床試験において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行い定期的な評価を実施する。

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「その他の副作用」の項に記載して注意喚起する。
- 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）を作成し、提供する。

【選択理由】

静脈血栓塞栓症について、医療従事者に情報提供を行うことで適正使用に関する理解を促す。

胚・胎児毒性	
	重要な潜在的リスクとした理由： ラットを用いた予備的胚・胎児発生に関する試験において、胚・胎児死亡、胎児重量低値、外表、内臓及び骨格奇形等が認められた。当該試験において無毒性量は決定できず、最低用量である 0.3 mg/kg/日での曝露量（AUC0-24h）は 180 ng･h/mL であり、臨床曝露量と比較して 0.05 倍であった。生殖器及び胚・胎児に対する影響は臨床曝露量を下回る用量で認められており、また本剤はエストロゲン受容体阻害作用による生殖発生毒性リスクを示す。 実臨床下では、閉経前の女性について本剤投与時に GnRH アゴニストを併用することを考慮すると、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への使用は極めて限られている。しかしながら全ての患者に対して妊娠の可能性を完全に否定することはできないため、重要な潜在的リスクに設定した。
	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】 実臨床下での妊婦又は妊娠している可能性のある女性への使用は極めて限られていると考えられることから、自発報告や研究報告等の通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	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「禁忌」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項、及び患者向け医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 胚・胎児毒性について、医療従事者及び患者に情報提供を行うことで適正使用に関する理解を促す。
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： 自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集、評価に基づく安全確保措置の検討及び実施	
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
医療従事者向け資材の作成及び配布	
	【安全性検討事項】 肝機能障害、静脈血栓塞栓症 【目的】 肝機能障害、静脈血栓塞栓症の適切な管理のための情報を提供する。 【具体的な方法】 • 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、並びに各医療機関に対して医薬情報担当者による訪問及び配布 • 企業ホームページ及び PMDA ホームページへの掲載 【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】 安全性検討事項の発現状況を確認し、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は、追加のリスク最小化活動を検討する。 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

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集、評価に基づく安全確保措置の検討及び実施				
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	該当なし	販売開始から6ヵ月後	実施中	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	販売開始から6ヵ月後	実施中
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成・提供	安全性定期報告時	実施中