

ラパリムスゲル0.2%に係る
医薬品リスク管理計画書

ノーベルファーマ株式会社

ラパリムスゲル 0.2%に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	ラパリムスゲル0.2%	有効成分	シロリムス
製造販売業者	ノーベルファーマ株式会社	薬効分類	429
提出年月日		令和5年6月22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】
なし	光線過敏症	なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
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
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
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
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
添付文書による情報提供
追加のリスク最小化活動
なし

各項目の内容は RMP 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：ノーベルファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2018年3月23日	薬効分類	429
再審査期間	10年	承認番号	23000AMX00464000
国際誕生日	1999年9月15日		
販売名	ラパリムスゲル0.2%		
有効成分	シロリムス		
含量及び剤形	ゲル1g中シロリムス2mg		
用法及び用量	通常、1日2回、患部に適量を塗布する。		
効能又は効果	結節性硬化症に伴う皮膚病変		
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： 2022年8月23日			
変更内容の概要： 1. 別紙様式2の「追加の医薬品安全性監視活動」について「使用成績調査」から「なし」に変更した。 2. 1.1の「安全性検討事項」の【内容】および「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」から使用成績調査を削除した。 3. 5.1の「追加の医薬品安全性監視活動」である「使用成績調査」の節目となる時期、実施状況を変更、報告書の作成予定日を変更した。			
変更理由： 1-3. 使用成績調査の収集・解析が終了し、最終報告書の作成・提出したため。			

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
なし

重要な潜在的リスク
光線過敏症
重要な潜在的リスクとした理由： ・モルモットの皮膚光感作性試験において、光線過敏様皮膚反応を示すとの報告がある¹⁾。 ・国内臨床試験において、光線過敏症や日光曝露との関連性を疑わせる有害事象は認められなかった。ただし、国内臨床試験においては直射日光回避対策（塗布部位及びその周辺への日焼け止めの使用、帽子の着用、日傘の使用、衣服等での遮光、可能な範囲での戸外活動の回避など）を実施していた。 ・他の免疫抑制作用を有する薬剤について、PUVA療法を含む紫外線療法が併用禁忌又は併用注意（慎重投与）として注意喚起されている。 ・以上の点を踏まえ、場合によっては強いかゆみを伴う発疹・発赤、腫れ、刺激感、水疱・ただれなどの激しい皮膚炎症反応や色素沈着、白斑があらわれたり、発疹・発赤、かゆみなどの症状が全身に広がったりする可能性も考えられることから、光線過敏症を重要な潜在的リスクとして設定した。 1) 社内資料：シロリムス外用剤のモルモットにおける皮膚光感作性試験
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： <u>【内容】</u> ・通常の医薬品安全性監視活動を実施する。
リスク最小化活動の内容及びその選択理由： <u>【内容】</u> ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」及び「相互作用」に記載する。 <u>【選択理由】</u> 光線過敏症が発現する可能性について情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。

重要な不足情報
なし

1.2 有効性に関する検討事項

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
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： 添付文書による情報提供
追加のリスク最小化活動
なし

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
製造販売後臨床試験	88 症例	・安全性定期報告時 ・試験終了時	終了	作成済 (2019年8月21日付)
市販直後調査	該当なし	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済 (2019年1月提出)
使用成績調査	300 症例	・安全性定期報告時 ・調査終了時	終了	作成済 (2023年6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
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		
添付文書による情報提供		
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	終了