

ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4gに係る 医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任はノーベルファーマ株式会社にあります。
当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

ノーベルファーマ株式会社

ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤 4g に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	ユニタルク 胸膜腔内注入用懸濁剤4g	有効成分	滅菌調整タルク
製造販売業者	ノーベルファーマ株式会社	薬効分類	87429
提出年月		2022年3月	

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
急性呼吸窮迫症候群	2	該当なし	3	該当なし	3
間質性肺疾患	2				
ショック、アナフィラキシー	3				
1.2. 有効性に関する検討事項					
該当なし					3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	4
追加の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	頁
該当なし	4

↓ 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	4
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、配布(外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸)	4

各項目の内容は RMP 本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

2022年3月28日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所：東京都中央区新川一丁目17番24号

氏 名：ノーベルファーマ株式会社

代表取締役社長 塩村 仁

印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2013年9月20日	薬効分類	87429
再審査期間	1. 8年 2. 10年	承認番号	22500AMX01801000
国際誕生日	2013年9月20日		
販売名	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g		
有効成分	滅菌調整タルク		
含量及び剤型	1バイアル中に粒子径を調整した滅菌調整タルク4gを含む粉末剤		
用法及び用量	1. 及び2. 通常、成人には、本剤（4g/バイアル）を日局生理食塩液50mLで懸濁して、胸膜腔内に注入する。		
効能又は効果	1. 悪性胸水の再貯留抑制 2. 外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸		
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	・2022年3月28日に「外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸」を効能又は効果として製造販売承認事項一部変更承認を取得。		
変更の履歴			
前回提出日： 該当なし			
変更内容の概要： 該当なし			
変更理由： 該当なし			

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	
急性呼吸窮迫症候群	
	重要な特定されたリスクとした理由： ・国内外の臨床報告でタルク製剤投与後に急性呼吸窮迫症候群が発現している。 ・粒子径を調整したタルク製剤を用いた国内臨床報告（肺癌 2007;47:462、気管支炎 2011;33:S210）において、因果関係が否定できない死亡に至った急性呼吸窮迫症候群が報告されている。 ・国内の製造販売承認後の使用経験において、因果関係が否定できない急性呼吸窮迫症候群が報告されている。 以上のことから、「急性呼吸窮迫症候群」を重要な特定されたリスクとした。
	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、医薬品安全性監視活動を実施する。 【選択理由】 自発報告等による安全性情報の入手に努め、必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切であると判断したため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常、リスク最小化活動として、添付文書の「警告」「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」及び「重大な副作用」の項において注意喚起を行う。 ・通常、リスク最小化活動として、患者向医薬品ガイドにより注意喚起を行う。 ・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）の作成、配布（外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸）を行う。 【選択理由】 医療従事者に対し、本剤の臨床試験における除外基準等について情報提供を行うとともに、本剤投与後に適切な検査の実施や処置を行うよう注意喚起を行い、適正使用を促すため。
間質性肺疾患	
	重要な特定されたリスクとした理由： 国内の製造販売承認後の使用経験において、因果関係が否定できない間質性肺疾患及び肺臓炎が報告されていることから、「間質性肺疾患」を重要な特定されたリスクとした。
	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、医薬品安全性監視活動を実施する。 【選択理由】 自発報告等による安全性情報の入手に努め、必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切であると判断したため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常、リスク最小化活動として、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」の項において注意喚起を行う。 ・通常、リスク最小化活動として、患者向医薬品ガイドにより注意喚起を行う。

	・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）の作成、配布（外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸）を行う。 【選択理由】 医療従事者に対し、確実に情報提供を行い、適切な検査の実施や処置を促すため。
ショック、アナフィラキシー	
	重要な特定されたリスクとした理由： 国内の製造販売承認後の使用経験において、因果関係が否定できないアナフィラキシーショック及びアナフィラキシー反応が報告されていることから、「ショック、アナフィラキシー」を重要な特定されたリスクとした。
	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を実施する。 【選択理由】 自発報告等による安全性情報の入手に努め、必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切であると判断したため。
	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、添付文書の「重大な副作用」の項において注意喚起を行う。 ・通常のリスク最小化活動として、患者向医薬品ガイドにより注意喚起を行う。 ・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）の作成、配布（外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸）を行う。 【選択理由】 医療従事者に対し、確実に情報提供を行い、早期発見や適切な処置を促すため。
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

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： 自発報告、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
追加 of 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 of 計画 of 概要

該当なし

4. リスク最小化計画 of 概要

通常 of リスク最小化活動
通常 of リスク最小化活動 of 概要： 添付文書による情報提供 患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加 of リスク最小化活動
医療従事者向け資材（適正使用ガイド） of 作成、配布（外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸）
【安全性検討事項】 急性呼吸窮迫症候群、間質性肺疾患、ショック、アナフィラキシー 【目的】 医療従事者に対して、適切な検査 of 実施や処置など適正使用に係る情報を提供するため。 【具体的な方法】 ・本剤納入時に MR が医療従事者に対して提供、説明する。 ・医薬品医療機器総合機構 of ホームページに掲載する。 【節目となる予定 of 時期、実施した結果に基づき採択される可能性 of ある更なる措置】 節目となる予定 of 時期：安全性定期報告時及び再審査申請時 実施した結果に基づき採択される可能性 of ある更なる措置：必要が認められた場合は、資材 of 改訂又は情報提供手段 of 変更を検討する。 報告 of 予定時期：安全性定期報告時及び再審査申請時

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からの有害事象報告等の収集・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
該当なし				

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
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		
添付文書による情報提供 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
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、配布（外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸）	安全性定期報告時及び再審査申請時	実施中