

**タウヴィッド静注に係る
医薬品リスク管理計画書**

PDR ファーマ株式会社

タウヴィッド静注に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	タウヴィッド静注	有効成分	フロルタウシピル (¹⁸ F)
製造販売業者	PDR ファーマ株式会社	薬効分類	874300
提出年月日		令和 7 年 3 月 4 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	医療機関における放射エネルギーが異なる製剤の取違い 読影エラー	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
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
なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

↓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
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供
取違い防止を目的とした手順書の制定及び適切な運用
医師への読影トレーニングプログラムの実施
医療従事者向け資材 (適正使用に関するお願い) の作成・提供

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：PDRファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2024年12月27日	薬効分類	874300
再審査期間	8年	承認番号	30600AMX00297000
国際誕生日	2020年5月28日		
販売名	タウヴィッド静注		
有効成分	フロルタウシピル (^{18}F)		
含量及び剤形	1バイアル (1~9mL) 中にフロルタウシピル (^{18}F) 370MBq (検定日時) を含有する水性の注射剤		
用法及び用量	フロルタウシピル (^{18}F) として 370MBq を静脈内投与し、投与約 80 分後から撮像を開始する。撮像時間は 20 分間とする。		
効能又は効果	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者におけるドナネマブ (遺伝子組換え) の適切な投与の補助		
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. 放射性医薬品としての特性を考慮し、製品の出荷の可否判定に用いる製造管理及び品質管理に関する試験検査項目を適切に設定するとともに、当該試験結果に基づき、適切な流通管理が行われるよう製造販売にあたって適正な措置を講ずること。		
備考			

変更の履歴
前回提出日： 令和7年1月17日
変更内容の概要： 添付資料（医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）、読影トレーニングスライド資料）の修正（軽微変更）
変更理由： 記載整備のため

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	
医療機関における放射エネルギーが異なる製剤の取違い	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤は、検定日時においてフルルタウシビル (^{18}F) を 370MBq 含有するように製剤ごとに異なる放射エネルギーが充填されていることから、放射エネルギーが異なる製剤が同時に単一の医療機関に納入される場合があり、製剤の取違いの可能性があるため。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の安全性監視活動により本リスクに関連する情報を把握し、必要に応じて更なる注意喚起を検討するため。</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"> ・ 通常のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> 電子添文の「14.1 薬剤投与時の注意」の項に本剤の取違い防止のため、投与にあたっては、本剤の製剤ラベルの表示を確認し、意図した患者へ確実に投与することを記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> 1.取違い防止を目的とした手順書の制定及び適切な運用 <ol style="list-style-type: none"> ① 製剤ラベルへの取違い防止のための情報の表示 ② 受注の際の医療機関との識別情報の共有化 2.医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）の作成・提供 <p>【選択理由】</p> <p>本剤が意図した患者に対して確実に投与されるよう、製剤の取違い防止を目的とした手順書の制定及びその適切な運用が必要と考えているため。本手順書には、製剤ラベルへの必要な情報の表示、受注の際の医療機関との識別情報の共有化等が盛り込まれており、本リスクを最小化することが出来ると考える。さらにこれらに関する医療従事者向け資材を作成・提供することで医療機関においても取違い防止策を徹底する。</p>

重要な潜在的リスク	
読影エラー	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>海外臨床試験では偽陰性及び偽陽性が認められている。また，日本人読影者と外国人読影者での本剤の読影パターンの一致性を確認するため，日本人読影者による読影が実施されている（【CTD2.5.4.2.2.2 参照】）ものの，読影経験のある日本人読影者数は限られており，現時点では，本邦の医療現場において本剤を含むタウ PET 検査及びその読影方法が広く定着している状況ではないため。</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> <p>通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】</p> <p>通常 of 安全性監視活動により本リスクに関連する情報を把握し，必要に応じて更なる注意喚起を検討するため。</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"> ・ 通常 of リスク最小化活動 <p>電子添文の「8.重要な基本的注意」の項に，本剤を用いた PET 検査の読影訓練を受けた医師が読影を行うことについて，「14.2 検査上の注意」の項に，読影上の注意事項について情報提供する。</p> ・ 追加 of リスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> 1.医師への読影トレーニングプログラムの実施 2.医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）の作成・提供 <p>上記 1.～2. of リスク最小化活動は，海外臨床試験で偽陰性及び偽陽性が生じていることから，読影エラーにつながると考えられる要因を情報提供するとともに，画像パターン，読影の留意点等を周知することによって，読影エラーを減少させることを目的として実施する。</p> <p>【選択理由】</p> <p>画像読影に関する医師への読影トレーニングプログラムの実施及び医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）を作成・提供することにより，読影エラーの減少が見込まれ，リスク最小化につながることが考えられるため。</p>

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	
	<ul style="list-style-type: none">・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
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	
	<ul style="list-style-type: none"> ・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
取違え防止を目的とした手順書の制定及び適切な運用	
	<p>【安全性検討事項】 医療機関における放射エネルギーが異なる製剤の取違え</p> <p>【目的】 取違えを最小限にするため。</p> <p>【具体的な方法】 手順書内に盛り込んで徹底する事項は以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 製剤ラベルへの取違え防止のための情報の表示 ② 受注の際の医療機関との識別情報の共有化 ③ 患者の投与予定日時と製剤ラベルに表示された検定日時との確認 <p>【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：収集した安全性及び有効性に関する情報の検討結果から，リスク最小化策の強化又は追加が必要と判断した場合や，新たな安全性検討事項を認められた場合には，手順書の改訂を検討する。</p>
医師への読影トレーニングプログラムの実施	
	<p>【安全性検討事項】 読影エラー</p> <p>【目的】 画像読影を行う医師への読影トレーニングプログラムの実施により，読影エラーを最小限にするため。</p> <p>【具体的な方法】 本剤による画像の読影を行う予定の医師に対し，読影トレーニングプログラムを提供し，本剤の画像パターン，読影上の留意点及び判断基準を周知徹底する。</p> <p>【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</p>

	<p>置】 安全性定期報告時：収集した安全性及び有効性に関する情報の検討結果から、リスク最小化策の強化又は追加が必要と判断した場合や、新たな安全性検討事項を認めた場合には、医師への読影トレーニングプログラムの改訂や追加のトレーニング方法の要否を検討する。</p>
<p>医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）の作成・提供</p>	
	<p>【安全性検討事項】 医療機関における放射エネルギーが異なる製剤の取違え 読影エラー</p> <p>【目的】 医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）により情報提供を行うことで、適正使用を促進するため。</p> <p>【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：収集した安全性及び有効性に関する情報の検討結果から、リスク最小化策の強化又は追加が必要と判断した場合や、新たな安全性検討事項を認めた場合には、電子添文及び資材の改訂，追加の資材作成の要否を検討する。</p>

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	なし	販売開始 6 ヶ月後	販売開始時より実施予定	調査終了後 2 ヶ月以内

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 of リスク最小化活動		
電子添文による情報提供		
追加 of リスク最小化活動		
追加 of リスク最小化活動 of 名称	節目となる予定 of 時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始 6 ヶ月後	販売開始時より実施予定
取違え防止を目的とした手順書の制定及び適切な運用	安全性定期報告時	販売開始時より実施予定
医師への読影トレーニングプログラムの実施	安全性定期報告時	販売開始時より実施予定
医療従事者向け資材（適正使用に関するお願い）の作成・提供	安全性定期報告時	販売開始時より実施予定