

**フジケノン粒状錠 125
に係る
医薬品リスク管理計画書**

藤本製薬株式会社

**フジケノン粒状錠 125 に係る
医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要**

販売名	フジケノン粒状錠125	有効成分	ケノデオキシコール酸
製造販売業者	藤本製薬株式会社	薬効分類	873999
提出年月日	令和7年12月9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	妊娠への投与における生殖発生毒性	該当なし

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
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
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
電子添文による情報提供・注意喚起
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供

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：藤本製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025年9月19日	薬効分類	873999
再審査期間	10年	承認番号	30700AMX00238000
国際誕生日	2025年9月19日		
販売名	フジケノン粒状錠 125		
有効成分	ケノデオキシコール酸		
含量及び剤形	1包中ケノデオキシコール酸 125 mg (1錠中ケノデオキシコール酸 25 mgを含有する錠剤を5錠含有)		
用法及び用量	<p>通常、成人にはケノデオキシコール酸として1日量 250 mg より投与開始し、250 mg ずつ增量した後、維持量として1日量 750 mg を、1日3回に分けて連日経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量として 1000 mg を超えないこと。また、1回あたりの投与量として 375 mg を超えないこと。</p> <p>通常、小児にはケノデオキシコール酸として1日量 5 mg/kg より投与開始し、5 mg/kg ずつ增量した後、維持量として1日量 15 mg/kg を、1日3回に分けて連日経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量として 15 mg/kg 及び 750 mg のいずれも超えないこと。また、1回あたりの投与量として 250 mg を超えないこと。</p>		
効能又は効果	脳膜黄色腫症		
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 令和7年9月19日
変更内容の概要： 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の「市販直後調査」及び「5.3 リスク最小化計画の一覧」の「市販直後調査による情報提供」の実施状況を変更（軽微変更）
変更理由： 市販直後調査を開始したため

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
妊婦への投与における生殖発生毒性	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>アカゲザルを用いた胚・胎児発生に関する試験においては、ケノデオキシコール酸（以下、CDCA）投与による催奇形性は認められず、60 mg/kg/day 以上で胎児の肝臓、腎臓の臓器重量の増加が認められた。また、肝臓、腎臓及び副腎に病理学的影響が認められた[1]。</p> <p>ヒヒを用いた受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験において、CDCA 投与による催奇形性は認められず、18 mg/kg/day 以上で出生児に肝障害が認められた。また、その程度は、出生児の胆汁酸における CDCA の代謝物であるリトコール酸（以下、LCA）比率に相關した[2]。</p> <p>脳膜黄色腫症（以下、CTX）患者及び健康人における CDCA 投与時の CDCA プールサイズに関する報告はない。一方、胆石症患者に CDCA を投与した報告[3,4]では、CDCA 約 1000 mg を反復投与した際に CDCA プールサイズが平均 1486 mg 増加することが示唆される。また、健康人における CDCA プールサイズは 618～1235 mg との報告[5]や、CTX 患者の CDCA プールサイズは健康人の約 11% であったとの報告[6]がある。以上の報告を踏まえると、内因性 CDCA が著減した CTX 患者に本剤を投与した際、CDCA 及びその代謝物である LCA のプールサイズは、健康人に比べて大きく超えることはないと考えられる。</p> <p>妊娠中の CTX 患者へ CDCA 投与した海外の症例報告において、CDCA に関する副作用は報告されていない[7,8]。また妊娠中の CTX 患者が治療を受けない場合、コレステノールや胆汁アルコール等が胎児の発育に影響を及ぼす可能性が考察されている[7]。</p> <p>臨床において妊娠中の CTX 患者への CDCA 投与時に胎児や母体に悪影響を示したとの報告はないものの、非臨床において CDCA 投与による毒性が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。</p> <p>【参考文献】</p> <ul style="list-style-type: none">[1] Palmer AK, et al. Toxicology. 1974;2:239-246[2] McSherry CK, et al. Ann. Surg. 1976;184(4):490-498[3] Danzinger RC, et al. J Clin Invest. 1973;52(11):2809-2821[4] LaRusso NF, et al. Gastroenterology. 1975;69(6):1301-1314[5] 平岡 俊二 他. 胆道. 1989;3(4):456-462[6] Salen G, et al. J Clin Invest. 1985;76(2):744-751[7] Zaccai TCF, et al. Genet Med. 2024;26(5):101086[8] Duell PB, et al. J Clin Lipidol. 2023;17(5):700-703

	<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>妊娠又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与することとしており、市販後にこれらの女性に本剤が投与される可能性がある。しかし、これらの女性への本剤投与例は非常に稀と考えられることも考慮し、使用実態下において通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</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として、電子添文の「9.5 妊婦」の項に記載し、注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療関係者に対し、妊娠への投与に関する情報提供を行い、患者等に対して本剤の適正使用の推進を行うため。</p>
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
<p>通常の医薬品安全性監視活動の概要 :</p> <p>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）</p>
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査
<p>実施期間：販売開始より 6 カ月間</p> <p>評価、報告の予定時期：調査終了から 2 カ月以内</p>

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 :	
電子添文による情報提供・注意喚起	
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 : 販売開始より 6 カ月間	評価、報告の予定時期 : 調査終了から 2 カ月以内

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
市販直後調査	該当なし	販売開始から 6 カ月後	実施中	終了後 2 カ月以内

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		
電子添文による情報提供・注意喚起		
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 カ月後	<u>実施中</u>