

エトカマ錠 75 mgに係る
医薬品リスク管理計画書

アストラゼネカ株式会社

エトカマ錠 75mg に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	エトカマ錠 75mg	有効成分	カミゼストラント
製造販売業者	アストラゼネカ株式会社	薬効分類	874291
提出年月日		令和 8 年 6 月 19 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	肝機能障害	なし
	静脈血栓塞栓症	
	QT間隔延長	
	胚・胎児毒性	

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

↓ 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
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。

医薬品リスク管理計画書

会社名：アストラゼネカ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年6月19日	薬効分類	874291
再審査期間	8年	承認番号	30800AMX00146000
国際誕生日	2025年5月29日		
販売名	エトカマ錠 75mg		
有効成分	カミゼストラント		
含量及び剤形	1錠中カミゼストラント 75 mg を含む錠剤		
用法及び用量	CDK4/6 阻害剤との併用において、通常、成人にはカミゼストラントとして 75mg を 1日 1回経口投与する。		
効能又は効果	内分泌療法中に <i>ESR1</i> 遺伝子変異が確認され疾患進行が認められないホルモン受容体陽性かつ <i>HER2</i> 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

変更内容の概要：

変更理由：

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				
肝機能障害				
<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>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、本剤投与による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 SERD (selective estrogen receptor degrader) 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。</p> <p>国際共同第 III 相試験 (SERENA-6 試験) における肝機能障害の有害事象発現状況は以下のとおりである。</p>				
	本剤+CDK4/6 阻害薬群 (n=155), n (%)		AI*+CDK4/6 阻害薬群 (n=155), n (%)	
	全 Grade	Grade3 以上	全 Grade	Grade3 以上
肝機能障害	13 (8.4)	2 (1.3)	21 (13.5)	4 (2.6)
ALT 増加	6 (3.9)	0	10 (6.5)	0
AST 増加	5 (3.2)	0	11 (7.1)	1 (0.6)
γ-GTP 増加	3 (1.9)	0	8 (5.2)	3 (1.9)
* アロマターゼ阻害薬				
<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発現状況等について国内外での知見の収集に努め、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じ新たな安全性監視活動の実施を検討する。</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「11.2 その他の副作用」の項に記載して注意喚起をする。 • 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。 <p>【選択理由】</p> <p>副作用の発現状況に関する情報を医療従事者に対し確実に提供し、適正使用の理解を促進するため。</p>				

静脈血栓塞栓症

重要な潜在的リスクとした理由：

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、本剤投与による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 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。

SERENA-6 試験における静脈血栓塞栓症の有害事象発現状況は以下のとおりである。

	本剤+CDK4/6 阻害薬群 (n=155), n (%)		AI*+CDK4/6 阻害薬群 (n=155), n (%)	
	全 Grade	Grade3 以上	全 Grade	Grade3 以上
深部静脈血栓症	3 (1.9)	1 (0.6)	0	0
肺塞栓症	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (1.3)	1 (0.6)

* アロマターゼ阻害薬

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】

通常の安全性監視活動により発現状況等について国内外での知見の収集に努め、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じ新たな安全性監視活動の実施を検討する。

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「11.2 その他の副作用」の項に記載して注意喚起をする。
- ・ 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】

副作用の発現状況に関する情報を医療従事者に対し確実に提供し、適正使用の理解を促進するため。

QT 間隔延長

重要な潜在的リスクとした理由：

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 QT 間隔延長の発現は限られており、本剤投与による重篤な QT 間隔延長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、イヌを用いた本剤の毒性試験等の非臨床試験において QT 間隔の延長等が認められていること、SERENA-6 試験において、本剤群でベースラインからの QTcF 値の増加量が 60ms を超えた患者が 2 例認められたことから、重要な潜在的リスクに設定した。

SERENA-6 試験における QT 間隔延長の有害事象発現状況は以下のとおりである。

	本剤+CDK4/6 阻害薬群 (n=155), n (%)		AI*+CDK4/6 阻害薬群 (n=155), n (%)	
	全 Grade	Grade3 以上	全 Grade	Grade3 以上
心電図 QT 延長	4 (2.6)	1 (0.6)	2 (1.3)	0

* アロマターゼ阻害薬

	<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発現状況等について国内外での知見の収集に努め、定期的な評価を行う。また、これらの情報を基に、必要に応じ新たな安全性監視活動の実施を検討する。</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「11.2 その他の副作用」の項に記載して注意喚起をする。 ・ 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。 <p>【選択理由】</p> <p>副作用の発現状況に関する情報を医療従事者に対し確実に提供し、適正使用の理解を促進するため。</p>

胚・胎児毒性

	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>ラットを用いた胚・胎児発生に関する用量設定試験において、臨床曝露量（AUC）の約0.003倍に相当する用量で、妊娠期間の延長、難産、出生児数の減少、死産児数の増加、出生児生存率及び体重の低下等が認められており、本剤はER阻害作用による生殖発生毒性リスクを有することから、重要な潜在的リスクに設定した。</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>実臨床下において、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、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> <p>通常のリスク最小化活動として、電子添文の「9.4 生殖能を有する者」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】</p> <p>胚・胎児毒性に関する情報を医療従事者に対し確実に提供し、適正使用の理解を促進するため。</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、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	
	実施期間：販売開始から 6 カ月間 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 カ月以内

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 カ月間 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 カ月以内
医療従事者向け資材の作成及び配布	
	<p>【安全性検討事項】 肝機能障害、静脈血栓塞栓症、QT 間隔延長</p> <p>【目的】 副作用の発現状況に関する情報を医療従事者に提供し、適正使用の理解を促進するため。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MR が提供・説明を実施し、資材の活用を依頼する。 ・ 本資材は PMDA 及び企業ホームページに掲載する。 <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】 安全性定期報告時に、新たな注意喚起の必要性について検討する。</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、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	販売開始から 6 カ月後	販売開始時より 実施予定	調査終了後 2 カ月以内

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

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カ月後	販売開始時より実施予定
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、配布	安全性定期報告時	販売開始時より実施予定