

ウエキクス錠 5 mg

ウエキクス錠 20 mg

に係る医薬品リスク管理計画書

ヴィアトリス製薬合同会社

ウエキクス錠5mg、ウエキクス錠20mgに係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ウエキクス錠5mg ウエキクス錠20mg	有効成分	ピトリサント塩酸塩
製造販売業者	ヴィアトリス製薬合同会社	薬効分類	871179
提出年月日		令和8年9月18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】
<u>なし</u>	<u>不安、うつ病及び自殺念慮</u>	<u>なし</u>
	<u>妊娠時の曝露</u>	
	<u>QT 間隔延長</u>	
1.2. 有効性に関する検討事項		
<u>なし</u>		

↓ 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
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
<u>追加の医薬品安全性監視活動</u>
<u>市販直後調査</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>なし</u>

↓ 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
<u>通常のリスク最小化活動</u>
<u>追加のリスク最小化活動</u>
<u>医療従事者向け資材の作成及び提供</u>
<u>患者向け資材の作成及び提供</u>
<u>市販直後調査による情報提供</u>

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：ヴィアトリス製薬合同会社

品目の概要			
承認年月日	2026 年 9 月 16 日	薬効分類	871179
再審査期間	<持続陽圧呼吸 (CPAP) 療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気> : 8 年 <ナルコレプシー> : 10 年	承認番号	①30800AMX00338000 ②30800AMX00339000
国際誕生日	2016 年 3 月 31 日		
販売名	①ウエキクス錠 5 mg ②ウエキクス錠 20 mg		
有効成分	ピトリサント塩酸塩		
含量及び剤形	①1 錠中ピトリサント塩酸塩 5 mg (ピトリサントとして 4.45 mg) ②1 錠中ピトリサント塩酸塩 20 mg (ピトリサントとして 17.8 mg)		
用法及び用量	<持続陽圧呼吸 (CPAP) 療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気> 通常、成人にはピトリサント塩酸塩として 5 mg を 1 日 1 回朝に経口投与から開始し、1 週ごとに 1 回投与量を 10 mg、20 mg へ段階的に増量する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 <ナルコレプシー> 通常、成人にはピトリサント塩酸塩として 10 mg を 1 日 1 回朝に経口投与から開始し、1 週ごとに 1 回投与量を 20 mg、40 mg へ段階的に増量する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。		
効能又は効果	○持続陽圧呼吸 (CPAP) 療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気 ○ナルコレプシー		
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 : 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
なし

重要な潜在的リスク	
不安、うつ病及び自殺念慮	
	重要な潜在的リスクとした理由： 海外臨床試験において、不安及びうつ病が高頻度（本剤投与患者 100 例あたり最大 10 例）に報告されている。ナルコレプシー患者では、精神疾患の副作用が高頻度に併存するため、うつ病／不安のリスクと本剤との因果関係は不明である。ナルコレプシー患者群における中等度から重度のうつ病／不安の有病率は 15%～37%と報告されている（Vandeputte et al. 2003）。 ナルコレプシー患者を対象とした海外臨床試験では、102 例中 5 例（4.9%）が不安を報告したが、いずれも中等度かつ非重篤であった。 閉塞性睡眠時無呼吸症候群及びナルコレプシーの患者を対象とした国内第 III 相試験では、不安の副作用は認められなかった。 自殺関連事象については非介入研究（Post-authorisation Safety Studies（PASS）試験及び米国 Employee Assistance Program（EAP）試験）において、PASS 試験で 0.54%、EAP 試験で 0.30%の発現率と報告されている。 ナルコレプシー患者群における自殺念慮の有病率は約 9%と報告されている（Alasim et al. 2020）。 ナルコレプシー患者を対象とした海外臨床試験では、組入れ時に 18 例（17.6%）でうつ病又は抑うつ症候群の既往が認められた。これらのデータはナルコレプシー患者群で報告されている有病率と一致していた。12 カ月の安全性試験において、BDI スコアはベースラインから 12 カ月後まで安定（-0.3 ± 3.4）しており、1 年後、患者の 80.9%は軽度またはうつ病なしという結果であった。 閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者を対象とした国内第 III 相試験では、二重盲検期の本剤群で 56 例中 1 例（1.8%）のうつ病及び自殺関連の副作用（気分の落ち込み）が報告され、プラセボ群では 58 例中 0 例であった。また、非盲検継続投与期では 107 例中 2 例（1.9%）でうつ病及び自殺関連の副作用（抑うつ気分、自殺念慮）が報告された。 ナルコレプシーの患者を対象とした国内第 III 相試験では、二重盲検期の本剤群で 69 例中 1 例（1.4%）のうつ病及び自殺関連の副作用（抑うつ症状）が報告され、プラセボ群では 35 例中 0 例であった。また、非盲検継続投与期では 97 例中 1 例（1.0%）でうつ病及び自殺関連の副作用（自殺念慮）が報告された。 国内臨床試験で認められた副作用はいずれも非重篤であった。 臨床開発中において不安、うつ病及び自殺念慮に関する特定のリスク集団（年齢又は性別）は特定されなかった。 以上の理由により、重要な潜在的リスクとした。
	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 【選択理由】 使用実態下で本剤を投与された患者における不安、うつ病及び自殺念慮の発現状況を確認するため。
	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、電子添文の「特定の背景を有する患者に関

	する注意」、「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 - 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 - 医療従事者向け資材の作成及び提供 - 患者向け資材の作成及び提供 【選択理由】 - 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供：医療従事者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。 - 医療従事者向け資材の作成及び提供：本リスクに関する情報を医療従事者に提供し、本剤の適正使用を促し、安全性の確保を図るため。 - 患者向け資材の作成及び提供：本リスクに関する情報を患者に提供し、患者の理解を補助することで適正使用を促し、安全性の確保を図るため。
妊娠時の曝露	
	重要な潜在的リスクとした理由： 臨床試験において、妊婦への投与に関するデータはない。動物実験において、催奇形性（先天異常を引き起こす作用）などの生殖発生毒性が示されている。妊娠中及び避妊をしない妊娠可能な女性には、本剤の投与は推奨されない。本剤はホルモン避妊薬の効果を低下させる可能性があることから、別の避妊方法を使用する必要がある。 リスク要因及びリスク集団として、効果的な避妊法を実施していない妊娠可能性のある女性が考えられる。 以上の理由により、重要な潜在的リスクとした。
	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 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 使用実態下で本剤を投与された患者における妊娠時の曝露状況を確認するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 - 通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」、「相互作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 - 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 - 医療従事者向け資材の作成及び提供 - 患者向け資材の作成及び提供 【選択理由】 - 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供：医療従事者及び患者に対し情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。 - 医療従事者向け資材の作成及び提供：本リスクに関する情報を医療従事者に提供し、本剤の適正使用を促し、安全性の確保を図るため。 - 患者向け資材の作成及び提供：本リスクに関する情報を患者に提供し、患者の理解を補助することで適正使用を促し、安全性の確保を図るため。

QT 間隔延長

重要な潜在的リスクとした理由：

海外で実施された QT 試験において、治療最高用量の 3～6 倍（120～240 mg）で QTc 間隔を軽度から中等度に延長した（10-13 ms）ため、治療用量よりも高い用量の場合、QT 間隔延長に注意が必要である。

なお、国内外の臨床試験において、治療用量で心臓への影響は確認されていない。心疾患のある患者、他の QT 間隔延長を引き起こす薬剤を投与されている患者又は不整脈（心拍の乱れ）のリスクがある患者、本剤の血中濃度を増加させる薬剤を投与されている患者、重度の腎機能障害又は中等度の肝機能障害のある患者は、注意深く観察する必要がある。

リスク要因及びリスク集団として、QT 間隔を延長させる薬剤との相互作用及び QT 間隔延長症候群又は電解質異常のある患者への投与が考えられる。

以上の理由により、重要な潜在的リスクとした。

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

【選択理由】

使用実態下で本剤を投与された患者における QT 間隔延長の発現状況を確認するため。

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、電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」、「相互作用」、「副作用」、「臨床成績」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。
- 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。
 1. 医療従事者向け資材の作成及び提供
 2. 患者向け資材の作成及び提供

【選択理由】

- 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供：医療従事者及び患者に対し情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。
- 医療従事者向け資材の作成及び提供：本リスクに関する情報を医療従事者に提供し、本剤の適正使用を促し、安全性の確保を図るため。
- 患者向け資材の作成及び提供：本リスクに関する情報を患者に提供し、患者の理解を補助することで適正使用を促し、安全性の確保を図るため。

重要な不足情報
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	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告、文献／学会情報及び外国措置報告等の収集、評価、分析を実施し、それらの結果に基づく安全対策を検討し、実行する。	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内

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： 電子添文及び患者向医薬品ガイドにより本剤投与のリスクに関する情報を提供する。	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材の作成及び提供	
	【安全性検討事項】 不安、うつ病及び自殺念慮、妊娠時の曝露、QT 間隔延長 【目的】 本剤の安全性検討事項に関する情報提供及び注意喚起、本剤の適正使用情報を提供する。 【具体的内容】 医薬情報担当者等が提供、説明し、資材の活用を依頼する。 【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】 安全性定期報告書提出時にリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項又は現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には、資材の改訂、実施方法の改訂及び追加の資材の作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時
患者向け資材の作成及び提供	
	【安全性検討事項】 不安、うつ病及び自殺念慮、妊娠時の曝露、QT 間隔延長 【目的】 本剤の安全性検討事項に関する情報提供及び注意喚起、本剤の適正使用情報を提供する。 【具体的内容】 医薬情報担当者等が提供、説明し、資材の活用を依頼する。 【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】 安全性定期報告書提出時にリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項又は現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には、資材の改訂、実施方法の改訂及び追加の資材の作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内

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				
自発報告、文献／学会情報及び外国措置報告等の収集、評価、分析を実施し、それらの結果に基づく安全対策を検討し、実行する。				
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	該当せず	販売開始後 6 ヶ月	販売開始から実施予定	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

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		
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	販売開始後 6 ヶ月	販売開始から実施予定
医療従事者向け資材の作成及び提供	安全性定期報告時	販売開始から実施予定
患者向け資材の作成及び提供	安全性定期報告時	販売開始から実施予定