

ナルテイク OD 錠 75mg
に係る医薬品リスク管理計画書

ファイザー株式会社

ナルティーク OD 錠 75mg
に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ナルティーク OD 錠 75mg	有効成分	リメゲパント硫酸塩水和物
製造販売業者	ファイザー株式会社	薬効分類	87119
提出年月日		令和7年12月16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】
過敏症	なし	妊婦における安全性 心血管系事象
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

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：ファイザー株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025年9月19日	薬効分類	87119
再審査期間	10年	承認番号	30700AMX00243000
国際誕生日	2020年2月27日		
販売名	ナルテイクOD錠75mg		
有効成分	リメゲパント硫酸塩水和物		
含量及び剤形	1錠中、リメゲパントとして75mg（リメゲパント硫酸塩水和物として85.65mg）を含有する口腔内崩壊錠		
用法及び用量	＜片頭痛発作の急性期治療＞ 通常、成人にはリメゲパントとして1回75mgを片頭痛発作時に経口投与する。 ＜片頭痛発作の発症抑制＞ 通常、成人にはリメゲパントとして75mgを隔日経口投与する。		
効能又は効果	片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制		
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：
2025年9月29日

変更内容の概要：

- 「5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧」の表中の「市販直後調査」及び「5.3. リスク最小化計画の一覧」の表中の「市販直後調査による情報提供」の「実施状況」：「販売開始時より実施予定」から「実施中」に変更（軽微な変更）

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	
過敏症	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>発現頻度は低いものの、国内外の臨床試験において、本剤との因果関係が否定できない過敏症関連事象が認められている。また、海外製造販売後において、重篤例を含む過敏症関連事象が報告されていることから、過敏症を重要な特定されたリスクとした。</p> <p>海外で実施した急性期治療の臨床試験（BHV3000-301、BHV3000-302、BHV3000-303 試験）の併合解析で、本剤との因果関係が否定できない過敏症関連事象が4例（0.2%）〔蕁麻疹2件、紅斑性皮疹、アナフィラキシー反応（重度）、斑状丘疹状皮疹（重度）〕に認められた。</p> <p>海外で実施した予防療法の臨床試験（BHV3000-305 試験）の二重盲検期において、本剤との因果関係が否定できない非重篤な過敏症関連事象が4例（1.1%）（発疹2件、接触皮膚炎、アレルギー性鼻炎）に認められた。</p> <p>国内で実施した予防療法の臨床試験（C4951021 試験）の二重盲検期において、本剤との因果関係が否定できない発疹（非重篤）が1例（0.4%）認められた。</p> <p>海外製造販売後の使用経験において、因果関係の否定できない過敏症関連事象（発疹、過敏症、蕁麻疹等）が報告されており、重篤例も報告されている。</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>本剤の臨床試験及び海外製造販売後の安全性情報より、本剤との関連が否定できない過敏症関連の有害事象が報告されているが、発現頻度は低かった。本邦の製造販売後でも、発現頻度が低いことが想定されることから、通常の医薬品安全性監視活動にて製造販売後の使用実態下における情報を収集するため。これらの情報に基づき、製造販売後の副作用発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の要否を検討する。</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「11.1 重大な副作用」に記載し、注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に注意喚起することで、本剤の適正使用を促すため。</p>

重要な潜在的リスク

該当なし

重要な不足情報

妊婦における安全性

重要な不足情報とした理由：

動物での胚・胎児発生試験において、ウサギでは評価した最高用量の 50 mg/kg/日（ヒトに 75 mg 投与時の AUC の 10 倍）まで発生毒性は認められなかったが、ラットでは母体毒性がみられた 300 mg/kg/日（ヒトに 75 mg 投与時の AUC の 204 倍）において胎児毒性（胎児重量の低値及び骨格変異の発現頻度上昇）が認められた。

国内外の臨床試験では、妊娠中の女性患者は対象集団から除外されており、海外製造販売後における妊婦への投与経験は限られているが、妊娠患者への使用において明らかなリスクの増大は認められていない。

製造販売後では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合に、妊娠可能な年齢の女性患者へ使用される可能性がある。

これらの理由により、妊婦における安全性を重要な不足情報に設定した。

なお、米国では妊婦患者を対象とした承認後安全性研究 [C4951005 試験（レジストリ研究）及び C4951006 試験（データベース研究）] が実施中であり、これらの試験の中間報告では、C4951005 試験で 137 名、C4951006 試験で 148 名の妊婦における本剤の曝露が報告されている。

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】

通常の医薬品安全性監視活動により、妊婦へのリスクに関する国内外での知見を幅広く収集するため。製造販売後の本患者集団での副作用発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の要否を検討する。

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「9.5 妊婦」に記載し注意喚起する。

【選択理由】

医療従事者に注意喚起することで、本剤の適正使用を促すため。

心血管系事象

重要な不足情報とした理由：

CGRP（Calcitonin gene-related peptide、カルシトニン遺伝子関連ペプチド）は強力な血管拡張作用を示すことが知られているが、非臨床試験において、リメゲパントの血管収縮作用は認められていない。

国内外の臨床試験では、心血管系リスクの増加は認められておらず、海外製造販売後における使用においても、心血管系リスクの明らかな増加は認められていない。

片頭痛は虚血性脳卒中やその他の心血管疾患のリスクファクターであることが報告されている[1-3]。非臨床及び臨床での検討においてリメゲパントによる心血管系リスクの増加は確認されていないものの、CGRP を阻害するリメゲパントの作用機序をふまえると、片頭痛患者における本剤の長期投与により理論的には心血管系リスクが増加する可能性があり、心血管系事象に関する情報を継続して収集することが必要である。

	これらの理由により、心血管系事象を重要な不足情報とした。
	<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>通常の医薬品安全性監視活動により、心血管系事象に関する国内外での知見を幅広く収集するため。製造販売後の副作用発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の要否を検討する。</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> <p>なし</p> <p>【選択理由】</p> <p>現時点では、本剤投与による心血管系事象の発現リスクについて明確ではないため、リスク最小化活動は不要と考えるが、製造販売後の副作用発現状況に応じてリスク最小化活動の要否を検討する。</p>

1. Cooper W, Gautier Doty E, Hochstetler H, Hake A, Martin V. 2020. The current state of acute treatment for migraine in adults in the United States. Postgrad Med, DOI: 10.1080/00325481.2020.1767402.
2. Headache Classification Committee of the International Headache Society. International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta version). Cephalalgia 2013;33(9):629–808IHS.
3. Deuschl G, Beghi E, Fazekas F, et al. 2020. The burden of neurological diseases in Europe: an analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. Lancet Public Health 2020;5:e551–67.

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： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集、評価、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：販売開始後 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

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	
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：販売開始後 6 カ月間 評価・報告の予定時期：調査終了後 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、評価、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	なし	販売開始から6カ月後	<u>実施中</u>	販売開始から8カ月以内

5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

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		
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>