

スピラマイシン錠 150 万単位「サノフィ」 に係る医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任はサノフィ株式会社にあります。
当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

サノフィ株式会社

**スピラマイシン錠 150 万単位「サノフィ」に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要**

販売名	スピラマイシン錠150万単位 「サノフィ」	有効成分	スピラマイシン
承認取得者名	サノフィ株式会社	薬効分類	641
提出年月		令和元年6月	

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
ショック、アナフィラキシー	3	なし	5	なし	5
中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症	3				
偽膜性大腸炎	4				
QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動	4				
肝機能障害	5				
1.2. 有効性に関する検討事項					
使用実態下における有効性				6頁	

↓ 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	頁
通常の医薬品安全性監視活動	7
追加の医薬品安全性監視活動	
なし	
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
製造販売後データベース調査	8

↓ 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	頁
通常のリスク最小化活動	9
追加のリスク最小化活動	
なし	

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

(別紙様式)

医薬品リスク管理計画書

令和元年 6 月 27 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号

氏名：サノフィ株式会社

代表取締役社長

ジャック・ナトン 印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2018 年 7 月 2 日	薬効分類	641
再審査期間	10 年	承認番号	23000AMX00481000
国際誕生日	1955 年 2 月 8 日		
販 売 名	スピラマイシン錠 150 万単位「サノフィ」		
有 効 成 分	スピラマイシン		
含量及び剤型	1 錠中にスピラマイシン 150 万国単位（力価）を含有する。		
用法及び用量	通常、妊婦には 1 回 2 錠（スピラマイシンとして 300 万国単位）を 1 日 3 回経口投与する。		
効能又は効果	先天性トキソプラズマ症の発症抑制		
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： <u>平成 30 年 8 月 23 日</u>
変更内容の概要： ① <u>「2.医薬品安全性監視計画の概要」の追加の医薬品安全性監視活動及び「4.リスク最小化計画の概要」の追加のリスク最小化活動から市販直後調査を削除</u> ② <u>「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」内の実施状況等を更新</u>
変更理由： ① <u>市販直後調査が終了したため</u> ② <u>本変更届提出日時点での情報に更新したため</u>

- ① 「2.医薬品安全性監視計画の概要」の追加の医薬品安全性監視活動及び「4.リスク最小化計画の概要」の追加のリスク最小化活動から市販直後調査を削除
- ② 「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」内の実施状況等を更新

- ① 市販直後調査が終了したため

- ② 本変更届提出日時点での情報に更新したため

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	
ショック、アナフィラキシー	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外市販後において、アナフィラキシーショック及び致命的な転帰に至った血管浮腫の症例が報告されている。 これらの事象は、発現した場合には重度の症状となり、重篤な転帰に至る可能性があることから、重要な特定されたリスクとした。
	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】 本剤によるショック、アナフィラキシーの発現状況は海外市販後において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	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、以下を実施する。 ➤ 添付文書に記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤におけるショック、アナフィラキシーに関する情報を医療関係者及び患者に対し確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外市販後において、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群：SJS）、急性汎発性発疹性膿疱症等の重度の皮膚症状が報告されている。 これらの事象は、発現した場合には重度の症状となり、重篤な転帰に至る可能性があることから、重要な特定されたリスクとした。
	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】 本剤による重度の皮膚症状の発現状況は海外市販後において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。

	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、以下を実施する。 ➤ 添付文書に記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤における重度の皮膚症状に関する情報を医療関係者及び患者に対し確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
偽膜性大腸炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外市販後において、致命的な転帰に至った偽膜性大腸炎の症例が報告されている。偽膜性大腸炎は、発現した場合には重度の症状となり、重篤な転帰に至る可能性があることから、重要な特定されたリスクとした。
	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】 本剤による偽膜性大腸炎の発現状況は海外市販後において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	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、以下を実施する。 ➤ 添付文書に記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤における偽膜性大腸炎に関する情報を医療関係者及び患者に対し確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外市販後において、torsades de pointes の症例及び致命的転帰に至った心室細動の症例が報告されている。 これらの事象は、発現した場合には死亡率が高い重度な不整脈となることから、重要な特定されたリスクとした。
	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】 本剤による QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動の発現状況は海外市販後において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。

	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、以下を実施する。 ➤ 添付文書に記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤における QT 延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）、心室細動に関する情報を医療関係者及び患者に対し確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
肝機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外市販後において、重篤な肝機能障害（胆汁うっ滞性肝炎及び混合型肝炎）の症例が報告されている。 肝機能障害は、発現した場合には重度の症状となり、重篤な転帰に至る可能性があることから、重要な特定されたリスクとした。
	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】 本剤による肝機能障害の発現状況は海外市販後において一定の情報が得られており、通常 of 医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	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、以下を実施する。 ➤ 添付文書に記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤における肝機能障害に関する情報を医療関係者及び患者に対し確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
重要な潜在的リスク	
該当なし	
重要な不足情報	
該当なし	

1.2 有効性に関する検討事項

使用実態下における有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 有効性を検討した臨床試験が実施されていないため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 製造販売後データベース調査
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 本剤の有効性を検討するため、製造販売後データベース調査を実施する。

2 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 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 of 検討（及び実行）
追加 of 医薬品安全性監視活動
なし

3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

製造販売後データベース調査	
	【有効性に関する検討事項】 使用実態下における有効性 【目的】 本剤が投与されたトキソプラズマ感染妊婦における本剤の有効性（出生児のトキソプラズマ症感染）を評価する。 【実施計画】 データベース：JMDC レセプトデータ（株式会社 JMDC） 調査デザイン：コホートデザイン 対象集団：計画中 曝露群：計画中 対照群：計画中 アウトカム定義に用いるデータ項目：計画中 【実施計画の根拠】 フィージビリティ調査、バリデーション研究等を行った上で製造販売後データベース調査を計画する予定である。なお、本剤の有効性を評価する上で必要なデータの取得可能性並びに妊婦と出生児データの連携可能性については、フィージビリティ調査等において検討を行う。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 報告書作成時 【当該データベース調査の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 節目となる時期に、以下の内容を含めた、医薬品リスク管理計画書（RMP）の見直しを行う。 ・新たな有効性検討事項の有無も含めて、新たな調査等の要否について検討を行う。 ・調査結果に基づいて添付文書や資材の改訂要否を検討する。

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： ・ 添付文書に記載して注意喚起・情報提供する。
追加のリスク最小化活動
なし

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、外国措置報告、臨床試験及び製造販売後調査より報告される有害事象症例の評価				
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	販売開始から 6ヵ月後	終了	作成済み(2019 年5月提出)

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
製造販売後データベース調査	検討中	・報告書作成時	検討中	製造販売後データベース調査終了時

5.3 リスク最小化計画の一覧

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： ・ 添付文書に記載して注意喚起・情報提供する。		
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ヵ月後	終了