

ウェイリズ錠 400mg に係る 医薬品リスク管理計画書

サノフィ株式会社

**ウェイリズ錠 400mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要**

販売名	ウェイリズ®400mg	有効成分	リルザブルチニブ
製造販売業者	サノフィ株式会社	薬効分類	873999
提出年月日		2026年6月12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】
感染症	胚・胎児毒性	該当なし
	肝機能障害	
	間質性肺疾患	
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
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
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（適正使用ガイド）の作成及び提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

サノフィ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026 年 6 月 19 日	薬効分類	873999
再審査期間	10 年	承認番号	30800AMX00155000
国際誕生日	2025 年 6 月 19 日		
販 売 名	ウェイリス®400mg		
有 効 成 分	リルザブルチニブ		
含量及び剤型	ウェイリス錠 1 錠にリルザブルチニブ 400mg を含む		
用法及び用量	通常、成人にはリルザブルチニブとして 1 回 400mg を 1 日 2 回、経口投与する。		
効能又は効果	持続性及び慢性免疫性血小板減少症		
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 : なし
変更内容の概要 : なし
変更理由 : 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	
感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： リルザブルチニブは、ヒト B リンパ球の活性化および結晶化可能部分 (Fc) 受容体シグナリングを介する抗体媒介性の免疫細胞の活性化を阻害することにより、感染のリスクを増加させる可能性がある。 免疫性血小板減少症患者 (ITP) を対象とした第 3 相試験 (PRN1008-018)*¹ では、二重盲検期間において、感染症の発現率はプラセボ群と比較してリルザブルチニブ群で高かった (33.1% vs 20.3%)。二重盲検期間において、重篤な感染症はリルザブルチニブ群の 3.0% (4/133 名) に発現したが、プラセボ群では認められなかった。第 2 相及び第 3 相試験の併合 ITP 集団では、被験者の 50.4% に感染症が報告され、その大部分は COVID-19 (15.5%)、上気道感染 (12.7%) 及び上咽頭炎 (11.3%) であった。ほとんどの感染症は非重篤であり、被験者は回復した。 ITP 集団では一般集団と比較して感染症の背景発現率が高く*²、他の適応症の試験で報告された感染症にプラセボとの不均衡は認められていないが、本剤の作用機序より「感染症」を重要な特定されたリスクとして設定した。 *¹ データカットオフ日：2024 年 3 月 14 日 *² Ekstrand C etc. Increased susceptibility to infections before the diagnosis of immune thrombocytopenia. <i>Journal of Thrombosis and Haemostasis</i>. 2016; 14 (4): 807-814. Doobaree IU etc; UK adult ITP registry. Incidence of adult primary immune thrombocytopenia in England-An update. <i>Eur J Haematol</i>. 2022;109(3):238-249. Frandsen A etc. The Risk of Infections in Adults with Primary Immune Thrombocytopenia (ITP). <i>Blood</i>. 2023; 142 (1): 394
	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】 製造販売後における本剤による当該リスクの発現状況を把握するため。
	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、以下を実施する。 電子添文の「重要な基本的注意」「特定の背景を有する患者に関する注意」「重大な副作用」の項及び患者向け医薬品ガイドに記載して、注意喚起を行う。 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 (適正使用ガイド) の作成及び提供 【選択理由】 医療関係者及び患者に対し、本剤における当該リスクに関する情報を確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。

重要な潜在的リスク	
胚・胎児毒性	
	重要な潜在的リスクとした理由： 探索的なラットの胚・胎児発生に関する用量設定試験では、500 mg/kg/日（臨床曝露量の 21.8 倍）で着床後胚胎児死亡数及び早期胚吸収の発生割合の増加、並びに胎児体重減少、胎児の外表、内臓及び骨格の変化が認められた。150 mg/kg/日以下では奇形は認められなかった。 ウサギを用いた探索的な胚・胎児発生に関する用量設定試験では、臨床曝露量の 0.68 倍で催奇形性（心血管奇形）、臨床曝露量 5.6 倍で、着床後の胚損失及び早期吸収胚発生率の増加、催奇形性（腎泌尿器系の奇形）が認められたが、その発生割合が用量依存的に増加しなかったことから、本剤との関連性は不明確と判断した。 以上のことから、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】 通常の実薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後における本剤による当該リスクの発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 通常の実リスク最小化活動として、電子添文の「禁忌」「特定の背景を有する患者に関する注意」の項及び患者向け実薬品ガイドに記載して、注意喚起を行う。 【選択理由】 医療関係者及び患者に対し、本剤における当該リスクに関する情報を確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
肝機能障害	
	重要な潜在的リスクとした理由： 他の BTK 阻害剤（抗がん剤の適用）で観察された肝毒性に関連する肝酵素上昇が認められた。肝酵素の上昇は最大 35%に認められたが、その多くは軽度のトランスアミナーゼ上昇にとどまる。まれに致死的な肝不全が発生することがあるが正確な発生頻度は不明である^{*3}。 併合安全性解析対象集団（第 3 相試験 PRN1008-018 試験並びに第 2 相試験 PRN1008-010 試験パート A 及び B）^{*4}において、ALT または AST の上昇が 3.2%（9/284 名）で報告され、0.7%（2/284 名）で肝酵素上昇、0.4%（1/284 名）でトランスアミナーゼ上昇が認められた。被験者はリルザブルチニブの治療変更なしに回復した。Hy's law の基準を満たした被験者はいなかった。 以上のことから、重要な潜在的リスクとした。 ^{*3}Kleijwegt FS, et al. Rare but Serious: Ibrutinib Induced Liver Failure. Hemasphere. 2019;3(6):e307. ^{*4}データカットオフ日：2024 年 3 月 14 日

	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】 製造販売後における本剤による当該リスクの発現状況を把握するため。
	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「重要な基本的注意」「特定の背景を有する患者」「重大な副作用」の項及び患者向け医薬品ガイドに記載して、注意喚起を行う。 【選択理由】 医療関係者及び患者に対し、本剤における当該リスクに関する情報を確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
間質性肺疾患	
	重要な潜在的リスクとした理由： 他の BTK 阻害剤において間質性肺疾患はリスクと考えられている。 併合安全性解析対象集団 (第 3 相試験 PRN1008-018 試験並びに第 2 相試験 PRN1008-010 試験パート A 及び B)^{*5}において、脾摘を受け、過去の肺出血及び塞栓症により酸素療法を継続していた日本の患者 1 例に 0.4% (1/284 例) の重篤な事象が 1 件報告された。 ^{*5}。 ITP 集団全体又は他の適応症を対象とした試験全体で報告されたその他の症例はなかった。 上記より間質性肺疾患を重要な潜在的リスクとして設定した。 ^{*5}データカットオフ日：2024 年 3 月 14 日
	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】 製造販売後における本剤による当該リスクの発現状況を把握するため。
	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「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向け医薬品ガイドに記載して、注意喚起を行う。 【選択理由】 医療関係者及び患者に対し、本剤における当該リスクに関する情報を確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。

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 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： 副作用及び文献・学会情報等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討	
追加 of 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 ヶ月間 評価、報告 of 予定時期：調査終了から 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： 添付文書及び患者向け医薬品ガイド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	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供	
	【安全性検討事項】 感染症 【目的】 医療関係者に対して、感染症のリスク並びにその臨床的な影響についての情報を迅速に提供する。また、医療関係者、患者間のコミュニケーションを強化する。 【具体的な方法】 ・納入施設に対し、医薬情報担当者が配布・説明し、資材の活用を依頼する。 ・医薬品医療機器総合機構ウェブサイトに掲載する。 【節目となる時期及び措置】 安全性定期報告の報告時に、収集された安全性情報の検討結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合には、資材の改訂、配布方法の改訂等を検討する。

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				
副作用及び文献・学会情報等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討				
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 ヶ月後	販売開始時 より実施予 定	販売開始か ら 8 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
該当なし				

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常 of リスク最小化活動		
通常 of リスク最小化活動の概要： 添付文書及び患者向け医薬品ガイドに記載して注意喚起・情報提供する。		
追加 of リスク最小化活動		
追加 of 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 6 ヶ月後	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）の作成及び提供	安全性定期報告提出時	販売開始時より実施予定