

アイマービ一点滴静注 300mg
アイマービ一点滴静注 1200mg

に係る医薬品リスク管理計画書

ヤンセンファーマ株式会社

(別紙様式2)

アイマービー点滴静注 300mg、アイマービー点滴静注 1200mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	アイマービー点滴静注 300mg、アイマービー点滴 静注1200mg	有効成分	ニポカリマブ (遺伝子組換 え)
製造販売業者	ヤンセンファーマ株式会社	薬効分類	876399
提出年月日		令和7年11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	該当なし	該当なし
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
特定使用成績調査
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 と提供
患者向け資材 (アイマービーを使用される患者 さんへ) の作成と提供

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：ヤンセンファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025 年 9 月 19 日	薬効分類	876399
再審査期間	10 年	承認番号	① 30700AMX00236000 ② 30700AMX00237000
国際誕生日	2025 年 4 月 29 日		
販売名	① アイマービー点滴静注 300mg ② アイマービー点滴静注 1200mg		
有効成分	ニポカリマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	③ 1 バイアル 1.62 mL 中にニポカリマブ（遺伝子組換え）300 mg を含有する注射剤 ④ 1 バイアル 6.5 mL 中にニポカリマブ（遺伝子組換え）1200 mg を含有する注射剤		
用法及び用量	通常，成人及び 12 歳以上の小児には，ニポカリマブ（遺伝子組換え）として初回に 30 mg/kg を点滴静注し，以降は 1 回 15 mg/kg を 2 週間隔で点滴静注する。		
効能又は効果	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）		
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
<p>前回提出日：</p> <p>令和 7 年 9 月 29 日</p>
<p>変更内容の概要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」における市販直後調査及び特定使用成績調査，「5.3 リスク最小化計画の一覧」における市販直後調査，医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供及び患者向け資材（アイマービーを使用される患者さんへ）の作成，提供の実施状況を「販売開始時より実施予定」から「実施中」に変更（軽微な変更） 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の改訂（軽微な変更）
<p>変更理由：</p> <p>1,2 アイマービー点滴静注 300mg 及び 1200 mg の薬価収載に伴う改訂及びその他の記載整備のため。</p>

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				
<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤は新生児型 Fc 受容体上の IgG 結合部位を標的にすることで，内因性 IgG の結合及びリサイクルを阻害し，病原性 IgG を含む循環血中の IgG 濃度を低下させるため，理論的には入院を含む医療介入を必要とする重篤な感染症のリスクを高める，あるいは感染症の重篤度を高める可能性がある。本剤は血中 IgG 濃度を低下させることから，感染症を発現した場合，より重篤な経過をたどる可能性がある。また，本剤の臨床試験成績においても長期投与時も含め感染症が頻度高く認められ，重大な転帰に至る可能性が否定できない。したがって，重要な特定されたリスクに設定した。</p> <p>成人の全身型重症筋無力症患者を対象としたプラセボ対照国際共同第Ⅲ相試験（MOM-M281-011 試験）及び小児の全身型重症筋無力症患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（80202135MYG2001 試験）（コホート 1）における感染症及び重篤な感染症の有害事象としての発現状況は，下表の通りである。</p> <p>MOM-M281-011 試験において感染症が報告されているが，本剤群とプラセボ群で同程度の発現割合であった。</p>				
試験名	感染症		重篤な感染症	
	プラセボ群	本剤群	プラセボ群	本剤群
MOM-M281-011 (二重盲検期)	41.8% (41/98 例)	42.9% (42/98 例)	4.1 % (4/98 例)	3.1 % (3/98 例)
MOM-M281-011 (非盲検継続投与期)	-	55.4% (108/195 例)	-	4.1% (8/195 例)
80202135MYG2001 (コホート 1)	-	57.1% (4/7 例)	-	0% (0/7 例)

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
- 追加の安全性監視活動として、以下を実施する。
 1. 特定使用成績調査

【選択理由】

使用実態下における感染症の発現状況を迅速に把握し、電子添文や適正使用資材を適切に改訂するなど、医療従事者及び患者に注意喚起し必要な安全対策を実施するために選択した。

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、電子添文及び患者向医薬品ガイドに注意事項を記載し、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。
 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供
 2. 患者向け資材（アイマービーを使用される患者さんへ）の作成，提供

【選択理由】

医療関係者に対し確実に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すために、選択した。

患者に対し重要な特定されたリスクに関する初期症状等の情報提供を行うために選択した。

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

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	
<p>通常の医薬品安全性監視活動の概要：</p> <p>有害事象，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。</p>	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	<p>実施期間：販売開始後 6 カ月間</p> <p>評価，報告の予定時期：調査終了後 2 カ月以内</p>
特定使用成績調査	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>感染症</p> <p>【目的】</p> <p>本剤投与時の感染症発現状況（重篤症例含む）の把握と，総 IgG 濃度の推移と感染症の発現及びその重篤度との関連性を確認，検討する。</p> <p>【実施計画】</p> <p>調査期間：販売開始日より 7 年</p> <p>登録期間：販売開始日より 5 年</p> <p>目標症例数：150 例（登録症例として）</p> <p>実施方法：中央登録方式</p> <p>観察期間：本剤の投与開始日より 52 週間</p> <p>観察期間は 52 週とする。但し，観察期間終了までに登録症例の転院・死亡等により観察が不可となった場合，観察が不可となった時点までを観察期間とする。</p> <p>【実施計画の設定根拠】</p> <p>市場規模を考慮し登録症例として 150 例と設定した。登録症例のうち 10%が安全性解析除外症例になると仮定すると，安全性解析対象例数は 135 例となる。</p> <p>本調査では，本剤投与時の感染症発現状況（重篤症例含む）の把握と，総 IgG 濃度の推移と感染症の発現及びその重篤化の関連を確認，検討する。成人の全身型重症筋無力症患者を対象としたプラセボ対照国際共同第Ⅲ相試験（MOM-M281-011 試験）の二重盲検期において，本剤投与下で総 IgG 濃度の最低値が 1 g/L 未満となった症例が 8.2% (8/98 例)であったことから，安全性解析対象例数が 135 例のときに総 IgG 濃度の最低値が 1 g/L 未満となる症例は 11 例程度と想定される。なお，臨床試験の成績から感染症の発現割合を 42～43%，重篤な感染症の発現割合を 3～4%と仮定すると，安全性解析対象例数が 135 例のときに感染症が発現する症例は 56～58 例，重篤な感染症が発現する症例は 4～5 例と想定される。</p>

	<p>【節目となる予定の時期及びその根拠】</p> <p>安全性定期報告により定期的に報告を行い、全症例固定後に最終解析を実施する。また、再審査申請資料として最終的な報告を行う。</p> <p>【当該医薬品安全性監視活動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】</p> <p>節目となる時期に、以下を含め医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな安全性検討事項の有無も含め、本調査の計画内容の変更要否について検討する。 ・ 新たな安全性検討事項に対する安全性監視活動及びリスク最小化策の策定要否について検討する。
--	---

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
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>感染症</p> <p>【目的】</p> <p>医療関係者に対して，臨床試験等における副作用概況，投与患者の選択基準，投与前・投与中の注意事項等に関する情報等を提供することにより，本剤の副作用を未然に防ぐ又は重篤化を防ぐことを目的に，情報提供を行う。</p> <p>【具体的な方法】</p> <p>(1) 医薬情報担当者が医療従事者に適正使用ガイドを提供，説明し，資材の活用を依頼する。</p> <p>(2) 適正使用ガイドを PMDA ホームページに掲載する。</p> <p>(3) 適正使用ガイドを企業ホームページに掲載する。</p> <p>【節目となる予定の時期及び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】</p> <p>評価の予定時期：安全性定期報告書提出時</p> <p>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：収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には，資材の改訂，配布方法等実施方法の変更及び追加の資材作成等を検討する。</p>
患者向け資材（アイマービーを使用される患者さんへ）の作成，提供	

	<p>【安全性検討事項】</p> <p>感染症</p> <p>【目的】</p> <p>患者やその家族等に対して，副作用の初期症状を提供することにより，早期発見，受診した医療機関での適切な早期診断，治療を可能とし，重篤化を防ぐことを目的に，情報提供を行う。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 医薬情報担当者が医療従事者に患者向け資材を提供，説明し，資材の活用を依頼する。 (2) 患者向け資材を PMDA ホームページに掲載する。 (3) 患者向け資材を企業ホームページに掲載する。 <p>【節目となる予定の時期及び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】</p> <p>評価の予定時期：安全性定期報告書提出時</p> <p>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：収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には，資材の改訂，配布方法等実施方法の変更及び追加の資材作成等を検討する。</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				
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 有害事象，文献・学会情報及び外国措置報告等 of 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				
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	該当なし	販売開始から 6 カ月後	実施中	調査終了後 2 カ月以内
特定使用成績調査	150 例	・安全性定期 報告書提出時 ・最終報告書 作成時	実施中	・安全性定期 報告書提出時 ・最終報告書 作成時

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 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
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		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加 of リスク最小化活動		
追加 of リスク最小化活動 of 名称	節目となる 予定 of 時期	実施状況
市販直後調査	市販直後調査終了時 （販売開始から 6 カ月後）	実施中

医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供	安全性定期報告時	<u>実施中</u>
患者向け資材（アイマービーを使用される患者さんへ）の作成，提供	安全性定期報告時	<u>実施中</u>