

**イネレクスゾ膀胱内システム 225mg
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)

イネレクスゾ膀胱内システム 225mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	イネレクスゾ膀胱内システム 225mg	有効成分	ゲムシタビン塩酸塩
製造販売業者	ヤンセンファーマ株式会社	薬効分類	874291
提出年月日		令和8年8月25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】
尿路感染	生殖発生毒性	なし
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
医療従事者向け資材の作成, 提供
患者向け資材の作成, 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	2026 年 8 月 24 日	薬効分類	874291
再審査期間	10 年	承認番号	30800AMX00303000
国際誕生日	2025 年 9 月 9 日		
販売名	イネレクスゾ膀胱内システム 225mg		
有効成分	ゲムシタビン塩酸塩		
含量及び剤形	含量：ゲムシタビン塩酸塩 256.3 mg（ゲムシタビンとして 225 mg） 剤形：ゲムシタビン塩酸塩膀胱内投与用製剤		
用法及び用量	通常，成人には本剤 1 ユニット（ゲムシタビンとして 225 mg）の 3 週間の膀胱内留置を，最初の 6 カ月間は 3 週間間隔で最大 8 回まで，その後の 18 カ月間は 12 週間間隔で最大 6 回まで行う。		
効能又は効果	BCG 膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌		
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	
尿路感染	
	重要な特定されたリスクとした理由： 膀胱全摘除術の適応がない又は膀胱全摘除術が選択されなかった BCG 不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした国際共同第Ⅱb 相試験（BLC2001 試験）のコホート 2 及びコホート 4 において、尿路感染関連の事象はそれぞれ 44.7%（38/85 例）及び 42.3%（22/52 例）に認められた。Grade 3 以上の発現割合はそれぞれ 7.1%（6/85 例）及び 3.8%（2/52 例）であった。因果関係が否定できない重篤な尿路感染が複数例に認められた。 以上より、臨床試験において尿路感染は一定の発現割合で認められており、因果関係が否定できない重篤例も複数に認められていることから、重要な特定されたリスクに設定した。
	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】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、可能な限り当該事象の発現状況を詳細に把握する。これらの情報を基に必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	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、電子添文の「7 用法及び用量に関連する注意」，「8 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項，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。 - 医療従事者向け資材の作成，提供 - 患者向け資材の作成，提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に適正な使用に関する情報を提供するため。

重要な潜在的リスク	
生殖発生毒性	
	重要な潜在的リスクとした理由： ・ 受胎能障害及び胚・胎児毒性はピリミジン類似体のクラスエフェクトと考えられている。 ・ 本剤の生殖発生毒性試験は実施していない。しかし、ゲムシタビン注射剤の生殖発生毒性試験において、ゲムシタビンは雄マウスで受胎能障害、マウス及びウサギで催奇形性を含む胚・胎児発生毒性が報告されている。 ・ 本剤の妊婦における安全性データは得られていない。 本剤を膀胱内留置したときのゲムシタビンの全身曝露はごくわずかだが、本剤の作用機序及びゲムシタビンを全身投与した動物において受胎能障害、催奇形性を含む胚・胎児発生毒性が報告されていることに基づき、本剤を膀胱内留置した場合の受胎能及び胚・胎児に影響を及ぼす可能性を完全に除外することはできないことから、重要な潜在的リスクとして設定した。
	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】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、可能な限り当該事象の発現状況を詳細に把握する。これらの情報を基に必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	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、電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項、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の作成、提供 2. 患者向け資材の作成、提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に適正な使用に関する情報を提供するため。

重要な不足情報
なし

1.2 有効性に関する検討事項

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，文献・学会情報及び外国措置情報等 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	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 カ月間 評価，報告 of 予定時期：調査期間終了から 2 カ月以内

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

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：販売開始から 6 カ月間 評価，報告の予定時期：調査期間終了から 2 カ月以内
医療従事者向け資材の作成，提供	
	【安全性検討事項】 尿路感染，生殖発生毒性 【目的】 医療従事者へ本剤の安全性の包括的な情報，副作用の発現状況とその対策等の情報提供を行うこと。 【具体的な方法】 ・ 本剤納入先に情報提供し，資材の活用を依頼する。 ・ 企業ホームページ及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページに掲載する。 【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のある更なる措置】 市販直後調査終了時，安全性定期報告書提出時及び再審査申請時において，副作用の発現状況を確認する。本結果から，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，提供方法等の実施方法の改訂，追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期：市販直後調査終了時，安全性定期報告時及び再審査申請時に見直しを行う。
患者向け資材の作成，提供	
	【安全性検討事項】 尿路感染，生殖発生毒性 【目的】 患者及び家族に対し，本剤の重要な副作用の症状・予防・対応および使用時の注意事項を周知し，安全な使用を促す。 【具体的な方法】 ・ 本剤納入先の医療従事者に情報提供し，資材の活用を依頼する。 ・ 企業ホームページ及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページに掲載する。 【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のある更なる措置】

市販直後調査終了時，安全性定期報告書提出時及び再審査申請時において，副作用の発現状況を確認する。本結果から，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，提供方法等の実施方法の改訂，追加の資材作成等を検討する。

報告の予定時期：市販直後調査終了時，安全性定期報告時及び再審査申請時に見直しを行う。

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情報等の収集・確認・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	該当なし	販売開始より 6 カ月後	販売開始 後より実 施予定	調査終了より 2 カ月後

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	販売開始より 6 カ月後	販売開始後より実施予定
医療従事者向け資材の作成，提供	市販直後調査終了時，安全性定期報告時及び再審査申請時	販売開始後より実施予定
患者向け資材の作成，提供	市販直後調査終了時，安全性定期報告時及び再審査申請時	販売開始後より実施予定