ビヨントラ錠400mg
に係る
医薬品リスク管理計画書

アレクシオンファーマ合同会社

（別紙様式２）

ビヨントラ錠 400mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ビヨントラ錠400mg	有効成分	アコラミジス塩酸塩
製造販売業者	アレクシオンファーマ合同会社	薬効分類	87219
提出年月日		令和8年4月09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】
該当なし	CYP2C8 、 CYP2C9 又 は OATP1B1の基質との薬物相互作用	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
該当なし

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
該当なし

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：アレクシオンファーマ合同会社

品目の概要			
承認年月日	2025年3月27日	**薬効分類**	87219
再審査期間	8年	**承認番号**	30700AMX00074000
国際誕生日	2024年11月22日		
販売名	ビヨントラ錠400mg		
有効成分	アコラミジス塩酸塩		
含量及び剤形	1錠中アコラミジス塩酸塩400 mgを含むフィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、成人にはアコラミジス塩酸塩として1回800mgを1日2回経口投与する。		
効能又は効果	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）		
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 3 月 27 日
変更内容の概要： 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の市販直後調査を削除（軽微変更） 2. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」及び「5.3 リスク最小化計画の一覧」の追加の医薬品安全性監視活動の実施状況の更新（軽微変更）
変更理由： 1、2 市販直後調査を終了したため

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	
該当なし	
重要な潜在的リスク	
CYP2C8、CYP2C9 又は OATP1B1 の基質との薬物相互作用	
	重要な潜在的リスクとした理由： *In vitro* 試験において、本剤は CYP2C8 及び CYP2C9 に対する阻害作用を示し、KI 値はそれぞれ 39μmol/L 及び 210μmol/L、kinact 値はそれぞれ 0.033min^{-1} 及び 0.049min^{-1}であった。また、本剤は OATP1B1 に対する阻害作用を示し、IC50 値は 55.5μmol/L であった。 したがって、本剤と CYP2C8、CYP2C9 又は OATP1B1 の基質を併用した場合、薬物動態学的相互作用により、CYP2C8、CYP2C9 又は OATP1B1 の基質の曝露量は増加する可能性がある。 本剤の臨床試験において、本剤と CYP2C8、CYP2C9 又は OATP1B1 の基質との薬物動態学的相互作用による臨床上の問題は確認できていないが、本剤と CYP2C8、CYP2C9 又は OATP1B1 の基質の併用例は少なく、臨床試験における検討は限定的であり、今後臨床上問題のある、薬物動態学的相互作用が生じる可能性が否定できないことから、継続して情報を収集するため、CYP2C8、CYP2C9 又は OATP1B1 の基質との薬物相互作用を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】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後の使用実態下において情報を収集し、CYP2C8、CYP2C9 又は OATP1B1 の基質との薬物相互作用の発現状況を把握し、追加の安全対策の要否を検討するため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「薬物相互作用」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤と CYP2C8、CYP2C9 又は OATP1B1 の基質との薬物相互作用に関する情報を、医療従事者に対し提供するため。

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・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
該当なし

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、本剤投与のリスクに関する情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

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				
副作用、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）				
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６カ月後	終了	作成済（2026年1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**
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、本剤投与のリスクに関する情報提供		
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６カ月後	終了