

アミロペイブ点滴静注 300mg 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

アミロペイブ点滴静注 300mg に係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	アミロペイブ点滴静注 300mg	有効成分	アンセラミマブ(遺伝子組換え)
製造販売業者	アレクシオンファーマ合同会社	薬効分類	87639
提出年月日		令和 8 年 9 月 16 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】
<u>重篤な過敏症、infusion reaction</u>	<u>該当なし</u>	<u>κ 型の全身性 AL アミロイドーシス患者における安全性</u>
1.2. 有効性に関する検討事項		
<u>該当なし</u>		

↓ 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
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
追加の医薬品安全性監視活動
<u>市販直後調査</u>
<u>一般使用成績調査</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>該当なし</u>

↓ 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
<u>通常のリスク最小化活動</u>
追加のリスク最小化活動
<u>市販直後調査による情報提供</u>

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	2026 年 9 月 16 日	薬効分類	87639
再審査期間	10 年	承認番号	30800AMX00341000
国際誕生日	2026 年 9 月 16 日		
販売名	アミロペイブ点滴静注 300mg		
有効成分	アンセラミマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	1 バイアル（10 mL）中にアンセラミマブ（遺伝子組換え）300 mg を含有する注射液		
用法及び用量	他の化学療法との併用において、通常、成人にはアンセラミマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1000 mg/m ² （体表面積）を 1 週間隔で 4 回点滴静注し、以降は 2 週間隔で点滴静注する。ただし、1 回量は 2700mg を上限とする。		
効能又は効果	全身性 AL アミロイドーシス（免疫グロブリン軽鎖が κ 型優位の場合に限る）		
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	
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	
重篤な過敏症、infusion reaction	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の承認申請時における未治療の Mayo stage IIIa 又は IIIb の全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした国際共同第 III 相試験（CAEL101-301 試験及び CAEL101-302 試験）の併合解析（CARES 試験）において、「過敏症及びアナフィラキシー」¹⁾の関連事象で、重篤な副作用が、本剤群で 0.7%、2/271 例（発疹、循環虚脱が各 1 例）に認められた。 また、「注入に伴う反応」²⁾の関連事象では、重篤ではない副作用が、本剤群で 5.9%、16/271 例に認められ、Grade 3 かつ投与中止に至った副作用として発疹が 1 例認められた。副作用の主な報告事象は、発疹、斑状丘疹状皮疹等であった。 本剤は抗体製剤であり、重篤な過敏症及び infusion reaction が発現する可能性が否定できないこと、及び上記の発現状況を鑑み、「重篤な過敏症、infusion reaction」を重要な特定されたリスクとして設定した。 1) MedDRA 標準検索式で「過敏症（狭域）」及び「アナフィラキシー反応（狭域）」に該当する事象 2) MedDRA 標準検索式で「過敏症（狭域）」及び「アナフィラキシー反応（狭域）」に該当する事象（MedDRA 高位語「注入部位反応」及び「投与部位反応 NEC」に該当する事象は除く）のうち、治験薬投与後 24 時間以内に発現した事象
	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】 通常の医薬品安全性監視活動で収集された重篤な過敏症、infusion reaction の情報を評価し、新たな懸念が生じた場合に、必要に応じ追加の安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の実施を検討するため。
	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、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「2. 禁忌」、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「11.1 重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 使用上の注意に関する情報を医療従事者に提供し、適正使用に関する理解を促進するため
重要な潜在的リスク	
該当なし	
重要な不足情報	
κ 型の全身性 AL アミロイドーシス患者における安全性	
	重要な不足情報とした理由： 本剤の臨床試験に組み入れられた κ 型の患者数が限られており、本剤の作用機序を踏まえると、臓器等に沈着したアミロイド線維の種類の違い（κ 型、λ 型）が本剤の有害作用に影響を及ぼす可能性は否定できないため、製造販売後も引き続き情報収集し、適切に情報提供を行う必要があると考えることから、κ 型の全身性 AL アミロイドーシス患者における安全性を検

	討事項として設定した。
	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 ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 一般使用成績調査 【選択理由】 本剤の臨床試験では、κ型の全身性 AL アミロイドーシス患者における安全性情報が限られていることから、一般使用成績調査を実施する。
	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 なし 【選択理由】 現時点において、特記すべき注意喚起内容はないことから、新たな情報が得られた際に注意喚起の必要性を検討する。

1.2 有効性に関する検討事項

該当なし

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	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 カ月間 なお、承認取得日から薬価収載日まで、全身性 AL アミロイドーシス（免疫グロブリン軽鎖が κ 型優位の場合に限る）の患者に対し倫理的無償提供を行っており、当該期間中も市販直後調査中と同様に情報収集する。 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 カ月以内
一般使用成績調査	
	【安全性検討事項】 κ 型の全身性 AL アミロイドーシス患者における安全性 【目的】 κ 型の全身性 AL アミロイドーシス患者を対象に、製造販売後の使用実態下における本剤投与における安全性等に関する情報を収集、評価する。 【実施計画】 ・調査予定症例数：18 例（安全性解析対象として 17 例） ・実施方法：中央登録方式 ・調査期間：2027 年 5 月（又は調査開始可能な最早の日程）～2035 年 12 月 ・登録期間：2027 年 5 月（又は調査開始可能な最早の日程）～2034 年 2 月 ・観察期間：18 カ月 【実施計画の根拠】 ・調査予定症例数： 本調査は記述的研究であることから、仮説検定に基づく症例数の算出は行わず、本邦における κ 型の全身性 AL アミロイドーシス患者のうち本剤の投与が見込まれる症例数の推計、及び症例登録の実施可能性に基づき、調査予定症例数を 18 例に設定した。登録症例のうち約 5%が安全性評価不可例（本薬投与後に再来院のない症例等）として安全性解析対象から除外されることを見込み、安全性解析対象症例数を 17 例と設定した。 想定される真の有害事象発現割合（20.0～45.0%）は、本剤の臨床試験である CAEL101-301 試験及び CAEL101-302 試験の結果を参考に設定した。これらの試験の κ 型集団において最も発現割合の高い有害事象は約 21.7～44.0%の範囲であった（下痢 44.0%、便秘 34.8%、疲労 36.0%、末梢性浮腫 30.4～36.0%、低血圧 21.7%）。このため、本調査の対象集団における有害事象の発現割合の推定にあたり、この範囲を臨床的に妥当かつ保守的な想定として採用した。安全性解析対象症例数を 17 例とした場合、真の有害事象発現割合が 20.0～45.0%の時、両側 95%信頼区間の誤差幅（margin of error）は 18.0～21.4%となる。この精度は限定的であるが、本邦の実臨床における本剤の安全性プロファイルを記述的に評価するうえで一定の評価が可能であると判断した。 ※調査予定症例数は最新の対象患者数予測に基づき変更される可能性がある。

Precision Assessment for a sample size of 17 patients ¹						
	Expected Event Frequencies					
	20%	25%	30%	35%	40%	45%
Lower, Upper 95% CIs; Margin of Error	7.5% to 43.6%; 18.0%	10.5% to 48.8%; 19.2%	13.7% to 53.7%; 20.0%	17.1% to 58.4%; 20.7%	20.7% to 63.0%; 21.1%	24.5% to 67.3%; 21.4%

1. Two-sided 95% CIs for each expected event frequencies were calculated for binomial proportions using the Wilson score method with $\alpha = 0.05$. Wilson score intervals are asymmetric around the point estimate; the margin of error represents half the total CI width. Abbreviation: CI, confidence interval.

・ 観察期間：

本観察期間（18 ヶ月）は、本剤の臨床試験である CAEL101-301 試験及び CAEL101-302 試験において設定された最短観察期間（18 ヶ月）に基づき設定した。これらの試験において、有害事象の発現割合は経時的に低下傾向を示し、52 週（約 12 か月）以降に新たな安全性上の懸念又は累積毒性の増加は認められなかった。また、本観察期間を臨床試験と同一とすることにより、臨床試験で得られた結果を参照基準として実臨床における安全性プロファイル等を評価することが可能となる。以上より、本観察期間は本剤の曝露に関連して発現し得る急性及び遅発性の有害事象を把握し、安全性プロファイル等を評価するうえで妥当な期間であると判断した。

【節目となる予定の次期及びその根拠】

- ・ 安全性定期報告時：安全性情報について包括的な検討を行うため。
- ・ 最終報告書提出時：調査終了後、回収されたすべての調査票のデータ固定が終わった段階で最終報告書を作成、提出する。

【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】

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の見直しを行う。

- ・ 新たな安全性検討事項の有無の検討
- ・ 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活動の要否
- ・ 現状の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活動の内容変更要否

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	
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 なお、承認取得日から薬価収載日まで、全身性 AL アミロイドーシス（免疫グロブリン軽鎖が κ 型優位の場合に限る）の患者に対し倫理的無償提供を行っており、当該期間中も市販直後調査中と同様に情報収集する。 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 カ月以内

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	販売開始時より実施予定	販売開始から 8 カ月以内
一般使用成績調査	18 例（安全性解析対象として 17 例）	安全性定期報告時 最終報告書作成時	計画中	安全性定期報告時 調査終了時

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	販売開始時より実施予定