

**リバロ錠 1mg/2mg/4mg  
リバロ OD 錠 1mg/2mg/4mg に係る  
医薬品リスク管理計画書**

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は興和株式会社にあります。  
当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

**興和株式会社**

リバロ錠 1mg 他に係る  
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	リバロ錠1mg、リバロ錠2mg、 リバロ錠4mg、リバロ OD 錠 1mg、リバロ OD 錠2mg、 リバロ OD 錠4mg	有効成分	ピタバスタチンカルシウム 水和物
製造販売業者	興和株式会社	薬効分類	872189
提出年月		令和2年10月	

1.1 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
<a href="#">横紋筋融解症, ミオパチー</a>	5	なし	8	<a href="#">長期投与時の安全性 (小児家族性高コレステロール血症)</a>	9
<a href="#">免疫介在性壊死性ミオパチー</a>	5			<a href="#">女児 (家族性高コレステロール血症) への投与時の安全性</a>	9
<a href="#">肝障害, 黄疸</a>	6			<a href="#">家族性高コレステロール血症ホモ接合体 (小児) への投与時の安全性</a>	10
<a href="#">血小板減少</a>	6				
<a href="#">間質性肺炎</a>	7				
1.2. 有効性に関する検討事項					
<a href="#">使用実態下における長期投与時の有効性 (小児家族性高コレステロール血症)</a>	11				

↓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	頁
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>	12
追加の医薬品安全性監視活動	
<a href="#">特定使用成績調査 (小児家族性高コレステロール血症)</a>	12
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
<a href="#">特定使用成績調査 (小児家族性高コレステロール血症)</a>	14

↓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	頁
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>	15
追加のリスク最小化活動	
<a href="#">医療従事者向け資材 (小児家族性高コレステロール血症 適正使用のお願い) の作成と提供</a>	15

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式)

医薬品リスク管理計画書

令和2年10月9日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所: 名古屋市中区錦三丁目6番29号

氏名: 興和株式会社

代表取締役社長 三輪 芳弘

印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	① 2003年7月17日 ② 2003年7月17日 ③ 2012年1月18日 ④ 2013年2月15日 ⑤ 2013年2月15日 ⑥ 2013年8月15日	薬効分類	872189
再審査期間	4年	承認番号	① 21500AMZ00459000 ② 21500AMZ00460000 ③ 22400AMX00047000 ④ 22500AMX00106000 ⑤ 22500AMX00107000 ⑥ 22500AMX01557000
国際誕生日	2003年7月17日		
販売名	① リバロ錠 1mg ② リバロ錠 2mg ③ リバロ錠 4mg ④ リバロ OD錠 1mg ⑤ リバロ OD錠 2mg ⑥ リバロ OD錠 4mg		
有効成分	ピタバスタチンカルシウム水和物		
含量及び剤型	① 1錠中にピタバスタチンカルシウム 1.0mg を含有する錠剤。 ② 1錠中にピタバスタチンカルシウム 2.0mg を含有する錠剤。		

	<p>③ 1錠中にピタバスタチンカルシウム 4.0mg を含有する錠剤。          ④ 1錠中にピタバスタチンカルシウム 1.0mg を含有する OD 錠。          ⑤ 1錠中にピタバスタチンカルシウム 2.0mg を含有する OD 錠。          ⑥ 1錠中にピタバスタチンカルシウム 4.0mg を含有する OD 錠。</p>																								
<p>用法及び用量</p>	<p>高コレステロール血症          通常，成人にはピタバスタチンカルシウムとして 1～2mg を 1 日 1 回経口投与する。          なお，年齢，症状により適宜増減し，LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが，最大投与量は 1 日 4mg までとする。</p> <p>家族性高コレステロール血症          成人：通常，成人にはピタバスタチンカルシウムとして 1～2mg を 1 日 1 回経口投与する。          なお，年齢，症状により適宜増減し，LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが，最大投与量は 1 日 4mg までとする。</p> <p>小児：通常，10 歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして 1mg を 1 日 1 回経口投与する。          なお，症状により適宜増減し，LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが，最大投与量は 1 日 2mg までとする。</p> <p>&lt;参考&gt;          成人</p> <table border="1" data-bbox="453 1200 1353 1375"> <thead> <tr> <th></th> <th>錠・OD 錠 1mg</th> <th>錠・OD 錠 2mg</th> <th>錠・OD 錠 4mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p>小児</p> <table border="1" data-bbox="453 1420 1353 1637"> <thead> <tr> <th></th> <th>錠・OD 錠 1mg</th> <th>錠・OD 錠 2mg</th> <th>錠・OD 錠 4mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>高コレステロール血症</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>家族性高コレステロール血症</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> <p>○：承認用法・用量あり    —：承認なし</p>		錠・OD 錠 1mg	錠・OD 錠 2mg	錠・OD 錠 4mg	高コレステロール血症	○	○	○	家族性高コレステロール血症	○	○	○		錠・OD 錠 1mg	錠・OD 錠 2mg	錠・OD 錠 4mg	高コレステロール血症	—	—	—	家族性高コレステロール血症	○	○	—
	錠・OD 錠 1mg	錠・OD 錠 2mg	錠・OD 錠 4mg																						
高コレステロール血症	○	○	○																						
家族性高コレステロール血症	○	○	○																						
	錠・OD 錠 1mg	錠・OD 錠 2mg	錠・OD 錠 4mg																						
高コレステロール血症	—	—	—																						
家族性高コレステロール血症	○	○	—																						
<p>効能又は効果</p>	<p>高コレステロール血症，家族性高コレステロール血症</p>																								
<p>承認条件</p>	<p>・医薬品リスク管理計画を策定の上，適切に実施すること。          &lt;小児の家族性高コレステロール血症&gt;          ・国内での治験症例が極めて限られていることから，製造販売後，一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は，全症例を対象</p>																								

	<p>に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p>
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 承認 2003年7月17日: リバロ錠 1mg・同錠 2mg</li> <li>• 剤形追加 2012年1月18日: リバロ錠 4mg 2013年2月15日: リバロ OD錠 1mg・同 OD錠 2mg 2013年8月15日: リバロ OD錠 4mg</li> <li>• 用法及び用量の一部変更 (用法から「夕食後投与」の制限を解除) 2013年2月28日: リバロ錠 1mg・同錠 2mg・同錠 4mg 2013年6月20日: リバロ OD錠 1mg・同 OD錠 2mg 2013年11月21日: リバロ OD錠 4mg (小児用法の追加) 2015年6月26日: リバロ錠 1mg・同錠 2mg・同 OD錠 1mg・同 OD錠 2mg 2015年6月26日に小児の用法・用量で承認事項一部変更承認を取得。</li> </ul>

変更の履歴

前回提出日:

2020年4月1日

変更内容の概要:

1. 「1. 医薬品リスク管理計画の概要」

通常のリスク最小化活動の内容を変更した。(軽微変更)

2. 「6. 医薬品リスク管理計画のための組織体制」

社内組織体制を変更した。(軽微変更)

3. 「7. 添付資料」

医療従事者向け資材(小児家族性高コレステロール血症適正使用のお願い)の内容を一部変更した。(軽微変更)

変更理由:

1. 添付文書の新記載要領への移行のため。

2. 社内組織変更のため。

3. 添付文書の新記載要領への移行のため。

# 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	
横紋筋融解症，ミオパチー	
	重要な特定されたリスクとした理由： <ul style="list-style-type: none"><li>• HMG-CoA 還元酵素阻害剤は，横紋筋融解症の副作用報告が多い医薬品として知られている。</li><li>• 成人を対象とした国内臨床試験において，横紋筋融解症の発現は認めなかったが，成人において，製造販売後に重篤な横紋筋融解症が 50 件報告されている(リバロ錠再審査終了時)。</li><li>• フィブラート系薬剤と HMG-CoA 還元酵素阻害剤の併用投与例において横紋筋融解症が報告されており，腎機能障害を有する患者に多く報告されている。</li></ul>
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： [内容] <ul style="list-style-type: none"><li>• 通常の医薬品安全性監視活動</li><li>• 追加の医薬品安全性監視活動として，以下を実施する。<ol style="list-style-type: none"><li>1. 特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)</li></ol></li></ul> [選択理由] <p>特定使用成績調査により小児における副作用発現状況を把握するため。</p>
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： [内容] <ul style="list-style-type: none"><li>• 通常のリスク最小化活動として，添付文書の「<u>禁忌</u>，<u>用法及び用量に関連する注意</u>，<u>特定の背景を有する患者に関する注意</u>，<u>相互作用</u>，<u>重大な副作用</u>」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li><li>• 追加のリスク最小化活動として，医療従事者向け資料を作成し配布する。</li></ul> [選択理由] <p>横紋筋融解症，ミオパチーの発現状況及び注意事項を医療従事者に情報提供し，適正な使用を促すため。</p>
免疫介在性壊死性ミオパチー	
	重要な特定されたリスクとした理由： <ul style="list-style-type: none"><li>• HMG-CoA 還元酵素阻害剤において重篤な免疫介在性壊死性ミオパチーが報告されている。</li></ul>
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： [内容] <ul style="list-style-type: none"><li>• 通常の医薬品安全性監視活動</li><li>• 追加の医薬品安全性監視活動として，以下を実施する。<ol style="list-style-type: none"><li>1. 特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)</li></ol></li></ul>

	<p>[選択理由]          特定使用成績調査により小児における副作用発現状況を把握するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由:          [内容]  <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> <li>• 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材を作成し配布する。</li> </ul> </p> <p>[選択理由]          免疫介在性壊死性ミオパチーの発現状況及び注意事項を医療従事者に情報提供し、適正な使用を促すため。</p>
肝障害, 黄疸	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• 動物実験(ラット)における組織内濃度の測定より、本剤は肝臓への選択性が高いことが示されている。</li> <li>• 成人を対象とした使用成績調査において、重篤な胆汁うっ滞性黄疸が1件収集されている。</li> <li>• 成人において、製造販売後に肝機能異常 30 件、肝障害 22 件、<math>\gamma</math>-GTP 増加 2 件、ALT 増加 8 件、AST 増加 8 件が重篤として報告されている(リバロ錠再審査終了時)。</li> </ul> </p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由:          [内容]  <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常 of 医薬品安全性監視活動</li> <li>• 追加の医薬品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(小児家族性高コレステロール血症)</li> </ul> </p> <p>[選択理由]          特定使用成績調査により小児における副作用発現状況を把握するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由:          [内容]  <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「禁忌、<u>用法及び用量に関連する注意</u>、重要な基本的注意、<u>特定の背景を有する患者に関する注意</u>、重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> <li>• 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材を作成し配布する。</li> </ul> </p> <p>[選択理由]          肝障害、黄疸の発現状況及び注意事項を医療従事者に情報提供し、適正な使用を促すため。</p>
血小板減少	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• 成人において、製造販売後に本剤との因果関係が否定できない症例が集積されている。</li> </ul> </p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>成人において、製造販売後に重篤な血小板減少症 3 件、血小板数減少 4 件が報告されている(リバロ錠再審査終了時)。</li> </ul> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由:</p> <p>[内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)</li> </ol> </li> </ul> <p>[選択理由]</p> <p>特定使用成績調査により小児における副作用発現状況を把握するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由:</p> <p>[内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> <li>追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材を作成し配布する。</li> </ul> <p>[選択理由]</p> <p>血小板減少の発現状況及び注意事項を医療従事者に情報提供し、適正な使用を促すため。</p>
<p>間質性肺炎</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成人において、製造販売後に本剤との因果関係が否定できない症例が集積されている。</li> <li>成人において、製造販売後に重篤な間質性肺疾患 3 件、肺障害 1 件が報告されている(リバロ錠再審査終了時)。</li> </ul> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由:</p> <p>[内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)</li> </ol> </li> </ul> <p>[選択理由]</p> <p>特定使用成績調査により小児における副作用発現状況を把握するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由:</p> <p>[内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> <li>追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材を作成し配布する。</li> </ul> <p>[選択理由]</p> <p>間質性肺炎の発現状況及び注意事項を医療従事者に情報提供し、適正な使用を促すため。</p>

重要な潜在的リスク
-----------

該当なし
------

重要な不足情報	
長期投与時の安全性(小児家族性高コレステロール血症)	
	<p>重要な不足情報とした理由:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は、長期間使用することが想定されるが、国内における長期使用時の安全性に関する情報が得られていない。</li> </ul>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由:</p> <p>[内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)</li> </ol> </li> </ul> <p>[選択理由]</p> <p>長期使用時の副作用発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由:</p> <p>[内容]</p> <p>なし</p> <p>[選択理由]</p> <p>現状、特記すべき注意喚起内容はなく、新たな情報が得られた際に検討する。</p>
女児(家族性高コレステロール血症)への投与時の安全性	
	<p>重要な不足情報とした理由:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は、女児への使用が想定されるが、国内における女児への使用時の安全性に関する情報が得られていない。</li> </ul>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由:</p> <p>[内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)</li> </ol> </li> </ul> <p>[選択理由]</p> <p>女児への使用時の副作用発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由:</p> <p>[内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常のリスク最小化活動として、添付文書の「<u>効能又は効果に関連する注意</u>」の項に記載して注意喚起する。</li> <li>追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材を作成し配布する。</li> </ul> <p>[選択理由]</p> <p>女児へ投与する際の注意事項を医療従事者に情報提供し、適正な使用を促すため。</p>

家族性高コレステロール血症ホモ接合体(小児)への投与時の安全性	
	<p>重要な不足情報とした理由:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤は、家族性高コレステロール血症ホモ接合体(小児)への使用が想定されるが、安全性に関する情報が得られていない。</li> </ul>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由:</p> <p>[内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)</li> </ol> </li> </ul> <p>[選択理由]</p> <p>家族性高コレステロール血症ホモ接合体(小児)への使用時の副作用発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由:</p> <p>[内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常のリスク最小化活動として、添付文書の「<u>効能又は効果に関連する注意</u>」の項に記載して注意喚起する。</li> <li>追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材を作成し配布する。</li> </ul> <p>[選択理由]</p> <p>家族性高コレステロール血症ホモ接合体(小児)へ投与する際の注意事項を医療従事者に情報提供し、適正な使用を促すため。</p>

## 1.2 有効性に関する検討事項

使用実態下における長期投与時の有効性(小児家族性高コレステロール血症)	
	有効性に関する検討事項とした理由: 国内臨床試験に組み入れられた日本人小児家族性高コレステロール血症患者は少数であり、日本人小児家族性高コレステロール血症患者における本剤の有効性及び安全性に関する情報が限定的であるため。
	有効性に関する調査・試験の名称: 特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由: 特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)において、本剤の使用実態下における長期の安全性に関する評価を行うとともに、有効性に関する情報も収集する。

## 2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動	
通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告(医療従事者又は一般使用者による自発的な報告)，文献・学会情報及び外国措置情報等を収集し，収集した情報の確認・分析に基づく安全対策を検討する。	
追加 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)	
	<p>[安全性検討事項] 横紋筋融解症，ミオパチー，免疫介在性壊死性ミオパチー，肝障害，黄疸，血小板減少，間質性肺炎，長期投与時の安全性(小児家族性高コレステロール血症)，女兒(家族性高コレステロール血症)への投与時の安全性，家族性高コレステロール血症ホモ接合体(小児)への投与時の安全性</p> <p>[目的] 10歳以上15歳未満の家族性高コレステロール血症患者を対象に，本剤の使用実態下における長期の安全性及び有効性を把握する。</p> <p>[実施計画案] 対象患者：小児の承認取得から2年以内に本剤の投与が開始された、投与開始時年齢が10歳以上15歳未満の家族性高コレステロール血症患者 対象施設：小児の家族性高コレステロール血症患者を診療している医療機関* *：治験参加施設，日本小児脂質研究会所属医師，日本動脈硬化学会専門医，日本小児内分泌学会に所属し日本内分泌学会内分泌代謝専門医の資格を有する医師，及び日本小児循環器学会の専門医の所属する医療機関</p> <p>目標症例数：100例 実施期間：小児の承認取得から3年6ヵ月 登録期間：小児の承認取得から2年6ヵ月 観察期間：登録患者ごとに投与開始日から投与中止日あるいは小児の承認取得後3年のうち早い日まで 調査方法：中央登録・全例調査方式で以下のとおり実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.対象施設のうち，本剤の納入が確認された全ての医療機関に調査協力を依頼する。また，対象施設以外の医療機関であっても，対象患者の存在を確認できた場合は調査協力を依頼する。</li><li>2.対象患者の有無を確認し，患者の存在を確認できた場合に調査契約を締結する。</li><li>3.契約締結前に投与された患者も含め，対象患者を漏れなく登録する。</li><li>4.登録した全ての患者の調査票を入手する。</li></ol>

調査項目：患者背景，本剤の投与状況，併用薬剤，併用療法，臨床検査，バイタルサイン，発育に関する情報(身長，体重，タナーステージ，精巣容積，初経)，有害事象(発育異常を含む)等

[実施計画の根拠]

国内臨床試験に組み入れられた日本人小児家族性高コレステロール血症患者は少数であり，日本人小児家族性高コレステロール血症患者における本剤の有効性及び安全性に関する情報が限定的であることから，本調査を実施し本剤の使用実態下における長期の安全性及び有効性を把握する。

(目標症例数の算出根拠)

人口推計及び家族性高コレステロール血症の発現頻度などの情報から，現在診療を受けている 10 歳以上 15 歳未満の小児家族性高コレステロール血症患者は最大 110 人程度で，このうち本剤の使用対象となるのは男児及び高リスクの女児(女児の 1/3)最大 70 人程度と考えた。また，承認時点 10 歳未満であった患者で登録期間中に新たに登録対象となる患者を最大 30 人程度と仮定し，合計で最大 100 人程度と見積もった。

[節目となる予定の時期及びその根拠]

- ・安全性定期報告時。安全性について包括的な検討をおこなうため。
- ・全症例のデータ固定後，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 RMP の見直しを行う。

- ・新たな安全性検討事項の有無を含めて，本調査における計画内容の変更要否について検討を行う。
- ・新たな安全性検討事項に対する，リスク最小化策の策定要否について検討を行う。

### 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)	
	2. 医薬品安全性監視計画の概要の項の特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)を参照。



#### 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医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材(小児家族性高コレステロール血症 適正使用のお願い)の作成と提供	
	<p>[安全性検討事項] 横紋筋融解症，ミオパチー，免疫介在性壊死性ミオパチー，肝障害，黄疸，血小板減少，間質性肺炎，女兒(家族性高コレステロール血症)への投与時の安全性，家族性高コレステロール血症ホモ接合体(小児)への投与時の安全性</p> <p>[目的] 本剤の適正使用に関する医療従事者の理解を促すため。</p> <p>[具体的な方法]  <ul style="list-style-type: none"> <li>・納入時に MR が医療従事者に配布し，説明する。</li> <li>・企業ホームページに掲載する。</li> </ul> </p> <p>[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がある更なる措置]            安全性定期報告提出時に副作用等の集積状況を確認する。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，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，配布方法などの実施方法の改訂，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

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告、文献・学会情報及び外国措置情報等より報告される有害事象症例の評価。				
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(小児家族性高コレステロール血症)	—	小児の承認取得から6ヵ月後	終了	作成済み (2016年2月提出)
特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)	100例	・安全性定期報告時 ・調査開始から4年後 (最終報告書作成時)	実施中	調査開始から4年後

### 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
特定使用成績調査(小児家族性高コレステロール血症)	100例	・安全性定期報告時 ・調査開始から4年後 (最終報告書作成時)	実施中	調査開始から4年後

### 5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書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(小児家族性高 コレステロール血症)	小児の承認取得から 6 ヶ月 後	終了
医療従事者向け資材(小児家 族性高コレステロール血症 適正使用のお願い)の作成と 提供	安全性定期報告書提出時	実施中