

再審査報告書

令和4年3月24日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

販 売 名	レグテクト錠 333 mg
有 効 成 分 名	アカンプロサートカルシウム
申 請 者 名	日本新薬株式会社
承 認 の 効 能 ・ 効 果	アルコール依存症患者における断酒維持の補助
承 認 の 用 法 ・ 用 量	通常、成人にはアカンプロサートカルシウムとして 666 mg を 1 日 3 回食後に経口投与する。
承 認 年 月 日	平成 25 年 3 月 25 日
再 審 査 期 間	8 年
承 認 条 件	なし
備 考	

提出された資料から、本品目について、カテゴリー1（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。）と判断した（別紙参照）。

1. 医薬品リスク管理計画の実施状況

レグテクト錠 333 mg (以下、「本剤」) については、医薬品リスク管理計画は策定されていない。

2. 製造販売後調査等の概要

表 1 に示す特定使用成績調査が実施された。

表 1 特定使用成績調査の概要

特定使用成績調査	
目的	アルコール依存症患者を対象に、本剤の使用実態下における長期使用時の安全性、有効性を検討することを目的とする。
調査方法	連続調査方式
対象患者	アルコール依存症患者
実施期間	平成 25 年 11 月～平成 31 年 3 月
目標症例数	本剤が初めて投与され、かつ 24 週間以上投与された症例として 1,000 例
観察期間	本剤の投与開始から 2 年間又は投与終了 1 年後まで (いずれか短い方)
実施施設数	109 施設
収集症例数	1,650 症例
安全性解析対象症例数	1,601 症例
有効性解析対象症例数	1,576 症例
備考	

3. 追加のリスク最小化活動の概要

本剤については、医薬品リスク管理計画は策定されていない。

4. 安全性

本剤の安全性について、申請者は以下のように説明した。

4.1 特定使用成績調査

本調査における副作用発現割合は 9.3% (149/1,601 例) であり、承認時までの臨床試験 (国内第 II 相及び III 相試験) の 18.6% (37/199 例) と比較して高くはなかった。

発現した副作用は、下痢 (47 例、発現割合: 2.9%)、軟便 (9 例、0.6%) 等の消化器障害が主であり、承認時までの臨床試験と同様であった。

4.2 副作用及び感染症

再審査期間中に収集した副作用のうち、再審査申請時の添付文書の「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は 13 例 14 件、予測できない重篤な副作用は 42 例 54 件、予測できない非重篤な副作用は 131 例 173 件であった。感染症報告に該当する症例はなかった。

「使用上の注意」から予測できない主な副作用 (基本語で総数 5 件以上) を表 2 に示す。「使用上の注意」から予測できない副作用については、合併症等の本剤以外の原因が考えられる症例や、情報が不十分であり本剤投与との因果関係が不明な症例であること等から、現時点で「使用上の注意」の改訂等の新たな対応は不要と判断し、今後も同様の情報収集に努めることとした。

表2 「使用上の注意」から予測できない主な副作用

副作用等の種類	総数		重篤		非重篤	
	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数
合計	169	227	42	54	131	173
代謝および栄養障害	18	23	2	2	16	21
高トリグリセリド血症	6	7	0	0	6	7
精神障害	24	25	2	2	22	23
うつ病	5	5	0	0	5	5
神経系障害	36	39	11	12	26	27
脳梗塞	5	5	5	5	0	0
浮動性めまい	5	5	0	0	5	5
味覚障害	9	9	0	0	9	9
胃腸障害	14	14	4	4	10	10
変色便	5	5	0	0	5	5
肝胆道系障害	10	11	1	1	9	10
肝機能異常	9	10	1	1	8	9
一般・全身障害および投与部位の状態	26	26	5	5	21	21
倦怠感	6	6	0	0	6	6

MedDRA/J version (23.1)

5. 有効性

本剤の有効性について、申請者は以下のように説明した。

有効性解析対象症例について、表3に示す評価基準により、調査担当医師により「断酒」と判定された症例割合を断酒率とした。その結果を表4に示すが、本剤投与開始から最終評価時まで断酒が継続した症例の割合は51.5%（812/1,576例）であった。患者背景等が異なるため厳密な比較は困難であるが、承認時までの国内第Ⅲ相試験における本剤群の投与後24週間の断酒率は47.2%（77/163例）であり、本調査における本剤の有効性に特段の問題は認められなかった。

表3 断酒の評価基準

評価時期	評価基準
24週後	時期24週後までの「飲酒状況」が「無」
1年（52週）後	時期24週後、時期1年（52週）後までのいずれも「飲酒状況」が「無」
78週後	時期24週後、時期1年（52週）後、時期78週後までのいずれも「飲酒状況」が「無」
2年（104週）後	時期24週後、時期1年（52週）後、時期78週後、時期2年（104週）後までのいずれも「飲酒状況」が「無」
最終評価	投与時期を通じて「飲酒状況」が全て「無」

表4 時期別の断酒率

評価時期	例数	断酒	
		例数	断酒率 (%)
24週後	1,576	942	59.8
1年（52週）後	811	419	51.7
78週後	471	223	47.3
2年（104週）後	304	143	47.0
最終評価	1,576	812	51.5

例数：投与時期が各判定時期に満たない症例を含む。

6. 措置報告及び研究報告

措置報告及び研究報告について、申請者は以下のように説明した。

国内において、再審査期間中に緊急安全性情報の配布、本剤の回収、出荷停止等の重大な措置は実施していない。

再審査期間中に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）に報告した研究報告は2件であった（措置報告はなし）。研究報告の概要を表5に示すが、情報入手時点で添付文書改訂の可否等に係る検討を行い、再審査申請時点で対応中の事案はない。

表5 研究報告の概要

研究報告	① アメリカでアルコール依存症患者を対象としたプラセボコントロール研究において、本剤がプラセボに対し有効性を示さなかったとする研究報告（平成25年5月） ② ドイツでアルコール依存症患者を対象としたプラセボコントロール研究において、本剤がプラセボに対し有意な有効性を示さなかったとする研究報告（平成26年2月）
備考	

7. 機構の評価

機構は、以上の製造販売後調査等の結果及び申請者の検討結果等を踏まえ、現時点で新たな対応の必要はないと判断した。

以上