

再審査報告書

令和4年4月26日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

販 売 名	アメパロモカプセル 250 mg
有 効 成 分 名	パロモマイシン硫酸塩
申 請 者 名	ファイザー株式会社
承 認 の 効 能 ・ 効 果	腸管アメーバ症
承 認 の 用 法 ・ 用 量	通常、成人には、パロモマイシン硫酸塩 1500 mg（力価）を1日3回に分けて10日間、食後に経口投与する。
承 認 年 月 日	平成24年12月25日
再 審 査 期 間	8年
承 認 条 件	なし

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

アメパロモカプセル 250 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 に示す使用成績調査が実施された。

表 1 使用成績調査の概要

使用成績調査	
目的	日常診療における本剤の安全性及び有効性について、以下の事項を検討する。 1) 使用上の注意から予測できない副作用（未知の副作用） 2) 使用実態下における副作用の発生状況 3) 安全性・有効性等に影響を与えと考えられる要因
調査方法	中央登録方式
対象患者	本剤の使用経験がない腸管アメーバ症患者
実施期間	平成 27 年 5 月～平成 30 年 3 月 ^{*1}
目標症例数	100 例
観察期間	本剤投与開始日（1 日目）から 10 日目まで（観察期間途中で投与中止した場合は、本剤の最終投与日まで）
実施施設数	11 施設
収集症例数	120 例
安全性解析対象症例数	115 例
有効性解析対象症例数	106 例
備考	^{*1} 登録受付の終了日

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. 使用成績調査

安全性解析対象 115 例のうち 15 例に副作用が認められ、いずれも非重篤な下痢であった。本調査における副作用発現割合は 13.0%（15/115 例）であり、承認時までに実施されていた熱帯病治療薬研究班の調査（日本人における本剤経口投与時の安全性を評価した調査）における下痢の発現割合（15.2%（7/46 例））を上回るものではなかった。

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 1 例 1 件（下痢）、予測できない重篤な副作用は 1 例 1 件、予測できない非重篤な副作用は 2 例 2 件であった。なお、感染症報告はなかった。

再審査申請時の添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用は表 2 のとおりであった。いずれの副作用に関しても、本剤との関連性が明確である症例は集積していないことから、現時

点で新たな対応は不要と判断した。

表2 「使用上の注意」から予測できない副作用

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	3	3	1	1	2	2
胃腸障害	2	2	1	1	1	1
血便排泄	1	1	1	1	0	0
便意切迫	1	1	0	0	1	1
臨床検査	1	1	0	0	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1	0	0	1	1

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。

5.1. 使用成績調査

有効性解析対象症例における有効性評価¹⁾は、「有効」99例、「無効」1例及び「判定不能」6例であり、有効率²⁾は99.0% (99/100例)であった。また、調査対象疾患で本剤投与後のシスト（嚢子）の確認検査が実施されたのは53例で、その結果は陰性52例及び陽性1例であった。以上のとおり、本剤の有効性に関して新たな対応が必要な問題は認められなかった。

6. 措置報告及び研究報告

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、回収、出荷停止等の重大な措置は実施していない。

再審査期間中に医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）に報告した外国の措置報告及び研究報告はなかった。

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

¹⁾ 有効性評価は、調査担当医師が、観察期間終了（又は投与中止）後に、本剤投与開始後の全身状態、臨床所見等の経過から、本剤の有効性を「有効」、「無効」及び「判定不能」の2段階3区分で総合的に評価した。

²⁾ 有効率は、「有効÷（有効+無効）×100」にて算出した。