

# アレルギースクラッチエキス陽性対照液 「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩 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日本たばこ産業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。

**日本たばこ産業株式会社**

# アレルギースクラッチエキス陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩 に係る医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

|        |                                      |         |           |
|--------|--------------------------------------|---------|-----------|
| 販売名    | アレルギースクラッチエキス陽性<br>対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩 | 有効成分    | ヒスタミン二塩酸塩 |
| 製造販売業者 | 日本たばこ産業株式会社                          | 薬効分類    | 87729     |
| 提出年月   |                                      | 平成28年4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 |
| <a href="#">紅斑</a>         | 3  | <a href="#">なし</a> | 3 |
| 1.2. 有効性に関する検討事項           |    |                    |   |
| <a href="#">使用実態下での有効性</a> | 4頁 |                    |   |

### ↓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> |  | 5 |
| 追加の医薬品安全性監視活動                 |  |   |
| <a href="#">使用成績調査</a>        |  | 5 |
| 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要         |  | 頁 |
| <a href="#">使用成績調査</a>        |  | 6 |

### ↓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                 |  | 頁 |
|-----------------------------|--|---|
| <a href="#">通常のリスク最小化活動</a> |  | 7 |
| 追加のリスク最小化活動                 |  |   |
| <a href="#">なし</a>          |  | 7 |

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

平成 28 年 4 月 8 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：東京都港区虎ノ門二丁目 2 番 1 号

氏名：日本たばこ産業株式会社

代表取締役社長 小泉 光臣

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  | 平成 27 年 9 月 28 日   | 薬効分類 | 87729            |
| 再審査期間  | 4 年間   | 承認番号 | 22700AMX01026000 |
| 国際誕生日  | 昭和 62 年 8 月 1 日  |      |                  |
| 販売名    | アレルゲンスクラッチエキス陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩   |      |                  |
| 有効成分   | ヒスタミン二塩酸塩  |      |                  |
| 含量及び剤型 | 1 バイアル 2 mL 中にヒスタミン二塩酸塩を 20 mg 含有する注射剤                                       |      |                  |
| 用法及び用量 | 診断<br>通常乱刺（プリック）又は切皮（スクラッチ）法により皮膚面に出血しない程度に傷をつけ、本剤 1 滴を滴下し、アレルゲン検査時の陽性対照とする。 |      |                  |
| 効能又は効果 | 診断<br>アレルゲンによる皮膚反応の陽性対照  |      |                  |
| 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     | 再審査期間中   |      |                  |

変更の履歴

前回提出日

平成 27 年 12 月 17 日

変更内容の概要：

2 医薬品安全性監視計画の概要の使用成績調査を変更。

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧 使用成績調査の実施状況を変更。

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧 使用成績調査の実施状況を変更。

変更理由：

使用成績調査を開始するため。

# 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 |   |
|-------------|---|
| 紅斑          |   |
|             | 重要な特定されたリスクとした理由<br>① 海外自発報告で収集された副作用（頻度不明）として報告されている。<br>② 国内の健康成人 30 例を対象とした第 III 相試験において、皮膚反応テスト実施時、ヒスタミン二塩酸塩の I 型アレルギー型反応に特徴的な皮膚症状の一つとして「紅斑」が全例に認められ、皮膚反応テスト実施 2 時間後時点において消失傾向で観察終了となったが消失には至らなかった症例が 1 例報告されている。   |
|             | 医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：<br>【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。<br/>使用成績調査</li></ul> 【選択理由】<br>製造販売後、アレルゲンによる皮膚テストでの本剤使用実態下において、皮膚テスト実施部位における反応に関する情報を収集し、臨床上問題があると判断される「紅斑」を含む過剰な反応（副作用）の発現状況を把握することで、必要な安全対策を実施するため。 |
|             | リスク最小化活動の内容及びその選択理由：<br>【内容】 <ul style="list-style-type: none"><li>• 通常のリスク最小化活動として、添付文書に患者選択、投与方法及び使用上の注意について記載して注意喚起する。</li></ul> 【選択理由】<br>臨床試験及び外国での副作用の発現状況に関する情報及び使用上の注意を医療従事者に対し確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。   |
| 重要な潜在的リスク   |   |
| 該当なし        |   |
| 重要な不足情報     |   |
| 該当なし        |   |

## 1.2 有効性に関する検討事項

|            |  |
|------------|--|
| 使用実態下での有効性 |  |
|            | 有効性に関する検討事項とした理由：<br>使用実態下における有効性を調査するため。  |
|            | 有効性に関する調査・試験の名称：<br>使用成績調査   |
|            | 調査・試験の目的，内容及び手法の概要並びに選択理由：<br>アレルギー疾患診断時の皮膚反応テスト実施患者における安全性に関する確認を行うとともに，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：<br>副作用，文献・学会情報，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  |  |
| 使用成績調査   |  |
|  | <p><b>【安全性検討事項】</b><br/>紅斑</p> <p><b>【目的】</b><br/>アレルギー疾患診断時の皮膚反応テスト実施患者における安全性及び有効性に関する確認</p> <p><b>【実施計画】</b><br/>登録期間：2年間（登録期間中の本剤投与開始症例を調査対象とする）<br/>調査期間：3年間<br/>観察期間：1日（本剤投与開始時から診察終了時まで）<br/>目標症例数：100例<br/>実施方法：アレルギー疾患におけるアレルゲンの確定診断を，本剤（陽性対照）を利用して実施する施設を選定し，本剤を使用した症例の安全性及び有効性に関する情報を収集する。<br/>連続調査方式で実施する。<br/>調査項目：患者背景，本剤投与状況，検査時併用薬剤，有効性評価，有害事象，臨床検査値（有害事象）</p> <p><b>【実施計画の根拠】</b><br/>本剤の製造販売承認申請時での症例数は健康成人 30 例であり，アレルギー疾患診断時の皮膚反応テスト実施患者における副作用等に関する国内情報はない。使用実態下での安全性及び有効性を検討するため，アレルギー疾患診断時にアレルゲンの確定診断が通常実施される花粉症，ダニアレルギー，食物アレルギー等に本剤を使用した際，本剤の第 III 相臨床試験と同様の確認を行う。<br/>目標症例数の設定根拠：臨床試験の組み入れが 30 例であり，実施可能性を考慮し，設定した。</p> <p><b>【節目となる予定の時期及びその根拠】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・安全性について包括的な検討を行うため，安全性定期報告書作成時に実施する。</li><li>・再審査期間中に本剤の安全性情報を評価し，再審査期間終了後に再審査申請を行う。</li></ul> <p><b>【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】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・新たな安全性検討事項が特定された段階及び安全性定期報告書作成時に医薬品リスク管理計画書の改訂を検討する。</li><li>・使用成績調査終了後に，本剤の適正使用を推進するための資材の作成要否を検討する。</li></ul> |

### 3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

|        |                           |
|--------|---------------------------|
| 使用成績調査 |                           |
| 2      | 医薬品安全性監視計画の概要の項の使用成績調査を参照 |



#### 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：<br>添付文書による情報提供 |
| 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                                |                    |  |             |  |
|--|--------------------|--|-------------|--|
| 自発報告，文献・学会情報，外国措置報告及び製造販売後調査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<br>／目標症例数 | 節目となる<br>予定の時期   | 実施状況        | 報告書の<br>作成予定日  |
| 使用成績調査                                       | 100 例              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性定期報告提出時</li> <li>・再審査申請時</li> </ul> | <u>実施予定</u> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性定期報告提出時</li> <li>・再審査申請時</li> </ul> |

### 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<br>／目標症例数 | 節目となる<br>予定の時期   | 実施状況        | 報告書の<br>作成予定日  |
|-----------------|--------------------|--|-------------|--|
| 使用成績調査          | 100 例              | <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性定期報告提出時</li> <li>・再審査申請時</li> </ul> | <u>実施予定</u> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性定期報告提出時</li> <li>・再審査申請時</li> </ul> |

### 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<br>の名称 | 節目となる<br>予定の時期 | 実施状況 |
| 該当なし               |                |      |