

アノーロエリプタ 7 吸入用
アノーロエリプタ 30 吸入用
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グラクソ・スミスクライン株式会社にあり、当該製品の適正使用に利用する以外の営利目的に本資料を利用することはできません。

グラクソ・スミスクライン株式会社

アノーロエリプタ 7 吸入用、アノーロエリプタ 30 吸入用に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	①アノーロエリプタ7吸入用 ②アノーロエリプタ30吸入用	有効成分	①②ウメクリジニウム臭化物 ／ビランテロールトリフェニ ル酢酸塩
製造販売業者	グラクソ・スミスクライン株式会社	薬効分類	87225
提出年月		令和2年7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
心血管系事象	3	喘息に関連した挿管および死亡	4
		【重要な不足情報】	頁
		該当なし	
1.2. 有効性に関する検討事項			
使用実態下における有効性	5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
通常 of 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）	6
追加の医薬品安全性監視活動	
該当なし	
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
該当なし	

↓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
通常 of リスク最小化活動	
1. 添付文書による情報提供	8
2. 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	
該当なし	

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7月6日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：東京都港区赤坂1丁目8番1号
氏名：グラクソ・スミスクライン株式会社
代表取締役社長 ポール・リレット印

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	2014年7月4日	薬効分類	87225
再審査期間	8年	承認番号	①22600AMX00742000 ②22600AMX00743000
国際誕生日	2013年12月18日		
販売名	①アノーロエリプタ7吸入用 ②アノーロエリプタ30吸入用		
有効成分	①②ウメクリジニウム臭化物／ビランテロールトリフェニル酢酸塩		
含量及び剤型	1ブリスターあたり以下の成分・分量をそれぞれ含有するブリスターを7個（7吸入用）または30個（30吸入用）有するブリスターストリップが1本ずつプラスチック製の吸入器に装てんされる。 ウメクリジニウム臭化物 74.2μg（ウメクリジニウムとして 62.5μg） ビランテロールトリフェニル酢酸塩 40μg（ビランテロールとして 25μg）		
用法及び用量	通常、成人にはアノーロエリプタ1吸入（ウメクリジニウムとして 62.5μg 及びビランテロールとして 25μg）を1日1回吸入投与する。		
効能又は効果	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）		
承認条件	なし		

備	考
---	---

変更の履歴
前回提出日 令和2年2月12日
変更内容の概要： 1. 「1.1. 安全性検討事項」、「1.2. 有効性に関する検討事項」、「2. 医薬品安全性監視計画の概要」及び「3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要」から使用成績調査を削除。 2. 「5. 医薬品安全性監視計画の一覧及び有効性に関する調査・試験の計画の一覧」における使用成績調査の実施状況及び報告書の作成予定日を更新。 3. 「該当せず」を「該当なし」に記載整備（軽微な変更）。
変更理由： 1.及び2. 追加の医薬品安全性監視活動である使用成績調査が終了したため。 3. 記載整備のため。

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	
心血管系事象	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬（以下 LAMA とする）及び長時間作用性 β_2 刺激薬（以下 LABA とする）に分類される薬剤は、その薬理作用から心血管系事象を主とする心臓障害の発現リスクとの関連性が認められている。</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（以下 COPD とする）を対象とした国内外の第Ⅲ相臨床試験の本剤（以下 UMEC/VI とする）群、ウメクリジニウム臭化物（以下 UMEC とする）群及びビランテロールトリフェニル酢酸塩（以下 VI とする）群で「心房細動」及び「心筋虚血」の発現がみられ、さらに海外の長期投与試験において、「不整脈」に関連する「固有心室調律」、「洞停止」、「洞性頻脈」、「上室性期外収縮」、「上室性頻脈」等の有害事象の発現頻度は UMEC 群でプラセボ群より高値であった。</p> <p>また、外国人健康成人に UMEC/VI 500/100 μg を 1 日 1 回 10 日間吸入投与したとき QT 間隔の延長が認められた。</p> <p>加えて、COPD 患者は高齢で喫煙歴が長い傾向があり、結果として心血管系事象の発現リスクがあり、この患者集団への LAMA 及び LABA の使用には懸念があることから、心血管系事象を重要な特定されたリスクとした。</p>
	<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">• 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p><u>使用成績調査において収集した使用実態下での「心血管系事象」の発現率、重篤性及び転帰についての詳細情報から危険因子等は認められなかったため、引き続き通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u></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">• 通常のリスク最小化活動<ol style="list-style-type: none">1. 添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重要な基本的注意」、「併用注意」、「重大な副作用」、「過量投与」の項へ記載し注意喚起する。2. 患者向医薬品ガイドへ記載し注意喚起する。• 追加のリスク最小化活動 該当なし <p>【選択理由】</p> <p>臨床試験及び製造販売後の有害事象及び副作用の発現状況並びに使用上の注意に関する情報を提供することにより、適正使用の理解を促すことができると考えたため。</p>

重要な潜在的リスク	
喘息に関連した挿管および死亡	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>米国において、VIと同じLABAであるサルメテロールを投与した喘息患者でプラセボと比べて喘息関連死の増加が報告されている。この影響はCOPD患者に使用した場合もしくは気管支喘息治療の基本である吸入ステロイド（ICS）を使用した場合には認められていない。COPD患者では喘息を併発している患者も多く、本剤が喘息を併発するCOPD患者に使用される可能性もあることから重要な潜在的リスクとし、気管支喘息を合併しているCOPD患者において気管支喘息の管理が十分行われるように注意喚起する。</p>
	<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"> • 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>使用成績調査において使用実態下での「喘息に関連した挿管および死亡」の発現状況については情報を収集したが、引き続き通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</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"> • 通常のリスク最小化活動 1. 添付文書の「重要な基本的注意」の項へ記載し注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 <p>該当なし</p> <p>【選択理由】</p> <p>臨床試験結果並びに使用上の注意に関する情報を適切に提供することにより、適正使用の理解を促すことができると考えたため。</p>
重要な不足情報	
該当なし	

1.2. 有効性に関する検討事項

使用実態下における有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 日本人の COPD 患者を対象とした臨床試験の症例数が限られていることから、使用実態下における有効性に関する情報収集を行うため。
	有効性に関する調査・試験の名称： <u>該当なし</u>
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： <u>該当なし</u>

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討（及び実行）
追加 of 医薬品安全性監視活動
<u>該当なし</u>

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： 1. 添付文書による情報提供 2. 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
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				
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	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済（平成27年4月22日提出）
使用成績調査	2000例	・安全性定期報告時 ・再審査申請時	終了	作成済（令和2年3月13日提出）

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
使用成績調査	2000例	・安全性定期報告時 ・再審査申請時	終了	作成済（令和2年3月13日提出）

5.3. リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動
1. 添付文書による情報提供 2. 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
該当なし