

エンクラッセ 62.5 μ g エリプタ 7 吸入用
エンクラッセ 62.5 μ g 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ます。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

エンクラッセ 62.5 μ g エリプタ 7 吸入用、エンクラッセ 62.5 μ g 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エンクラッセ62.5 μ g エリプタ7 吸入用 ②エンクラッセ62.5 μ g エリプタ 30吸入用	有効成分	①②ウメクリジニウム臭化物
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	該当なし	
			【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	
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	8
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	2015年3月26日	薬効分類	87225
再審査期間	7年4ヵ月	承認番号	①22700AMX00633000 ②22700AMX00634000
国際誕生日	2014年4月17日		
販売名	①エンクラッセ 62.5 µg エリプタ 7 吸入用 ②エンクラッセ 62.5 µg エリプタ 30 吸入用		
有効成分	①②ウメクリジニウム臭化物		
含量及び剤型	1 ブリスターあたりウメクリジニウム臭化物 74.2 µg (ウメクリジニウムとして 62.5 µg) を含有するブリスターを7個 (7 吸入用) 又は30個 (30 吸入用) 有するブリスターストリップが装てんされる。		
用法及び用量	通常、成人にはエンクラッセ 62.5 µg エリプタ 1 吸入 (ウメクリジニウムとして 62.5 µg) 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		
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			

変更の履歴

前回提出日

平成 30 年 3 月 15 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. 「なし」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）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）を対象とした本剤（以下 UMEC とする）並びに本剤とビランテロールトリフェニル酢酸塩（以下 VI とする）の配合剤（以下 UMEC/VI とする）の国内外の第 III 相臨床試験において、プラセボ群と比べて、UMEC 群で不整脈に関連する事象（心房細動、期外収縮、洞性頻脈、上室性期外収縮、上室性頻脈、心室性期外収縮等）の発現頻度が高かった。</p> <p>さらに、COPD 患者は高齢で喫煙歴が長い患者が多く、結果として心血管系事象の発現リスクがあることから、この患者集団への LAMA の使用には留意が必要であるため、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>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。</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「慎重投与」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項への記載2. 患者向医薬品ガイドの作成及び配布 <p>【選択理由】</p> <p>医療関係者及び患者に対し確実に情報提供を行い、心血管系事象に関する理解を促すため。</p>
重要な潜在的リスク	
該当なし	

重要な不足情報

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 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 ： 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
<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. リスク最小化活動の概要

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
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活動の一覧

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
使用成績調査	1,000 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	1,000 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. リスク最小化活動の一覧

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	
該当なし	