

ゲーフィス錠5mg 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EAファーマ株式会社に
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。

EA ファーマ株式会社

**ゲーフィス®錠 5 mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要**

販売名	ゲーフィス®錠5 mg	有効成分	エロビキシバット水和物
製造販売業者	EA ファーマ株式会社	薬効分類	872359
提出年月		平成30年12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
該当なし	3	該当なし	4
【重要な不足情報】		頁	
該当なし		5	
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		6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
通常の医薬品安全性監視活動	7
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査	7
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
該当なし	8

↓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
通常のリスク最小化活動	9
追加のリスク最小化活動	
該当なし	9

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 30 年 12 月 21 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：東京都中央区入船二丁目 1 番 1 号

氏名：EA ファーマ株式会社

代表取締役社長 松江 裕二 印

標記について次の通り提出します。

品目の概要			
承認年月日	平成 30 年 1 月 19 日	薬効分類	872359
再審査期間	8 年	承認番号	23000AMX00013000
国際誕生日	2018 年 1 月 19 日		
販売名	グーフィス®錠 5 mg		
有効成分	エロビキシバット水和物 (JAN) 、Elobixibat Hydrate (JAN)		
含量及び剤型	含量：1 錠中 エロビキシバット 5 mg 剤型：フィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、成人にはエロビキシバットとして 10 mg を 1 日 1 回食前に経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、最高用量は 1 日 15mg とする。		
効能又は効果	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）		
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2月2日

変更内容の概要：

1. 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」および「4. リスク最小化計画の概要」の市販直後調査に関する記載を削除した。また、「5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧」および「5.3. リスク最小化計画の一覧」の表中の「市販直後調査」の「実施状況」を「販売開始日より実施予定」から「終了」に変更した。「5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧」の表中の「報告書の作成予定日」を、「調査終了から2ヵ月以内」から「作成済み（平成30年12月3日提出）」に変更した。

2. 「5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧」および「5.2. 有効性に関する調査・試験の一覧」の表中の「特定使用成績調査」の「実施状況」を「販売開始後」から「2018年6月より実施中」に変更した。

変更理由：

1. 市販直後調査が終了したため。

2. 2018年6月より特定使用成績調査が開始されたため。

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
該当なし

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： 日常診療の使用実態下において、慢性便秘症患者に対して本剤を投与した時の本剤の治療効果を検討するため。
	有効性に関する調査・試験の名称 特定使用成績調査
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 使用実態下において安全性に関する評価を行うとともに、有効性に関する情報も収集し、安全性及び有効性に影響を与えと考えられる要因を検討する。 詳細は「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の項参照。

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	
<p>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情報等の収集・評価・分析を実施し、それらの結果に基づく安全対策の検討を行う。</p>	
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査	
	<p>【目的】 使用実態下での本剤の安全性、有効性の調査</p> <p>【実施計画】 実施期間：4年間 観察期間：4週間もしくは52週間 症例数：3000例（4週時点で投与が継続されていることを確認できた少なくとも300例を52週間観察する） 実施方式：中央登録方式 安全性評価：有害事象、本剤との因果関係が否定できない有害事象（副作用）、重篤・未知の副作用の症状、発現頻度、症状の程度を調査。全体及び背景因子別層別解析。 有効性評価：有効性評価項目として自発排便回数の変化等を評価（背景因子別層別解析含む）</p> <p>【実施計画の根拠】 国内第Ⅱ相試験（AJG533/ET1）及び国内第Ⅲ相試験（AJG533/CT1）の併合解析結果では、本剤との因果関係を否定できない有害事象（副作用）は192例中53例（27.6%）で発現した。また国内長期投与試験（AJG533/LT1）の解析結果では、副作用は340例中163例（47.9%）で発現した。これらの試験ではその評価例数から、それぞれ1.5%、0.8%以上の頻度で発現する副作用を95%以上の確率で検出可能であると考えられるが、使用実態下での安全性の確認としては、さらに低頻度である0.1%以上の頻度で発現する副作用を95%以上の確率で検出できる3000例が必要と考えた。 観察期間については国内長期投与試験で観察された副作用の多くが投与開始後28日以内に発現していることから4週間とした。 一方で本剤は長期的に使用される可能性も想定される。そのため、4週時点で投与が継続されていることを確認できた症例のうち、1%以上の頻度で発現する副作用を95%以上の確率で検出できる少なくとも300例を52週間観察することとした。</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】 安全性定期報告時：安全性情報について包括的な検討を行うため。 最終報告書作成時：全症例のデータを固定した時点から解析し最終報告書を作成し提出する。</p> <p>【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】 本剤の使用に関して、安全性の問題が認められた場合には、添付文書の改訂等を検討する。 節目となる時期に医薬品リスク管理計画の見直しを行い、新たな安全性検討事項の有無を検討する。新たな安全性検討事項が認められた場合には、リスク最小化策の策定の要否について検討する。</p>

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： 添付文書により情報提供及び注意喚起を行なう。
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				
副作用報告、文献・学会情報及び海外措置報告等の収集・評価・分析を実施し、それらの結果に基づき、安全対策を検討し、実施する。				
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	<u>終了</u>	<u>作成済み（平成 30年12月3日提出）</u>
特定使用成績調査	3000例	安全性定期報告時 調査終了6ヵ月以 内	<u>2018年6月より 実施中</u>	調査終了6ヵ月以 内

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
特定使用成績調査	3000例	安全性定期報告時 調査終了6ヵ月以 内	<u>2018年6月より 実施中</u>	調査終了6ヵ月以 内

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の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	実施期間：販売開始後6ヵ月間 評価の予定時期：調査終了から2 ヵ月以内 報告の予定時期：調査終了から2 ヵ月以内	<u>終了</u>