

**アキュミン静注
に係る医薬品リスク管理計画書**

日本メジフィジックス株式会社

(別紙様式2)

アキュミン静注に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

| | | | |
|--------|----------------|----------|---------------|
| 販売名 | アキュミン静注 | 有効成分 | フルシクロビン (18F) |
| 製造販売業者 | 日本メジフィジックス株式会社 | 薬効分類 | 87430 |
| 提出年月日 | | 令和6年2月1日 | |

| | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| 1.1. 安全性検討事項 | | |
| 【重要な特定されたリスク】 | 【重要な潜在的リスク】 | 【重要な不足情報】 |
| 偽陰性 | 該当なし | 該当なし |
| 1.2. 有効性に関する検討事項 | | |
| 該当なし | | |

↓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 |
| 通常の医薬品安全性監視活動 |
| 追加の医薬品安全性監視活動 |
| 市販直後調査 |
| 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要 |
| 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 |
| 通常のリスク最小化活動 |
| 追加のリスク最小化活動 |
| 市販直後調査 |
| 医療従事者向け資材 (読影に関する注意点 (偽陰性について)) の作成・提供 |

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：日本メジフィジックス株式会社

| 品目の概要 | | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------|
| 承認年月日 | 令和3年3月23日 | 薬効分類 | 87430 |
| 再審査期間 | 8年 | 承認番号 | 30300AMX00246000 |
| 国際誕生日 | 2016年5月27日 | | |
| 販売名 | アキュミン静注 | | |
| 有効成分 | フルシクロビン (^{18}F) | | |
| 含量及び剤形 | 1バイアル(2mL)中に、検定日時においてフルシクロビン(^{18}F) 185MBqを含有する注射剤 | | |
| 用法及び用量 | 通常、本剤1バイアル(87~270MBq)を静脈内投与し、投与10~50分後にポジトロン断層撮影法により撮像を開始する。 | | |
| 効能又は効果 | 初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。 | | |
| 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： <u>2021年5月27日</u> |
| 変更内容の概要： 1. <u>医療従事者向け資料（読影に関する注意点（偽陰性について）の WHO Classification of Tumours of the Central Nervous System の改訂版数の訂正及び問い合わせ先の追加（軽微な変更）</u> 2. <u>本文中の「添付文書」の記載を「電子添文」に変更（軽微な変更）</u> 3. <u>通知に基づく様式変更（軽微な変更）</u> |
| 変更理由： 1. <u>誤記訂正、記載整備のため</u> 2. <u>添付文書の電子化に伴う記載整備のため</u> 3. <u>「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」（令和4年3月18日付け薬生薬審発 0318 第2号及び薬生安発 0318 第1号）に基づく様式変更のため</u> |

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 | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 偽陰性 | |
| <p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>国内第Ⅲ相試験（NMK36-BT-P301 試験、NMK36-BT-P302 試験）の併合した成績において、全採取組織における感度は 58.0%（29/50 組織）であり、造影 T1 強調 MRI 画像で描出されずかつ本剤で描出されない領域における陰性的中率は 30.8%（8/26 領域）であったことから、偽陰性が生じることが示された。実臨床において腫瘍摘出範囲を決定する際に、他の画像検査所見、例えば FLAIR/T2 高信号領域で摘出範囲であったにもかかわらず本剤の PET 画像情報により非摘出範囲として判定された場合、本剤を用いなければ摘出が考慮されていた腫瘍を残存させてしまうリスクがあり、患者の生命予後に影響する可能性があると考えられる。</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>製造販売後において、偽陰性に関する情報を広く収集し、偽陰性の発現状況を把握するため。</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として、電子添文の「用法及び用量に関連する注意」の項に記載して注意喚起を行う。 ・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（読影に関する注意点（偽陰性について））の作成・提供を行う。 <p>【選択理由】</p> <p>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

該当なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動 | |
| 通常 <small>の</small> 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 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動 | |
| 市販直後調査 | |
| | 実施期間：販売開始から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：実施期間終了後から2ヵ月以内 |

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： 電子添文による情報提供 | |
| 追加のリスク最小化活動 | |
| 市販直後調査 | |
| 実施期間：販売開始から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：実施期間終了後から2ヵ月以内 | |
| 医療従事者向け資材（読影に関する注意点（偽陰性について））の作成・提供 | |
| <p>【安全性検討事項】 偽陰性</p> <p>【目的】 資材を作成し、適切な腫瘍摘出範囲の決定に資するための情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 医薬情報担当者が医療従事者に資材を提供・説明する。 (2) PMDA ホームページに資材を掲載する。 (3) 企業ホームページに資材を掲載する。 <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告書提出時において、リスク最小化活動の強化が必要と判断された場合は、資材の改訂、新たな資材の作成等を検討する。</p> | |

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 | 販売開始時 より実施予 定 | 実施期間終了 から2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 |
|-----------------|--------------------|----------------|------|---------------|
| 該当なし | | | | |

5. 3 リスク最小化計画の一覧

| 通常のリスク最小化活動 | | |
|-------------------------------------|----------------|-------------|
| 電子添文による情報提供 | | |
| 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 | 販売開始から6ヵ月後 | 販売開始時より実施予定 |
| 医療従事者向け資材（読影に関する注意点（偽陰性について））の作成・提供 | 安全性定期報告書提出時 | 販売開始時より実施予定 |