

アリドネパッチ27.5mg
アリドネパッチ55mg
に係る医薬品リスク管理計画書

帝國製薬株式会社

アリドネパッチ 27.5mg, アリドネパッチ 55mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	アリドネパッチ27.5mg アリドネパッチ55mg	有効成分	ドネペジル
製造販売業者	帝國製薬株式会社	薬効分類	87119
提出年月日		令和6年3月29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】
徐脈、心ブロック、洞不全症候群、洞停止、QT 延長、心室頻拍 (torsade de pointes を含む)、心室細動、失神	光線過敏症	なし
消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血	過量投与	
消化器症状 (食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等)	原因不明の突然死	
パーキンソン症状		
心筋梗塞、心不全		
肝炎、肝機能障害、黄疸		
脳性発作、脳出血、脳血管障害		
悪性症候群		
横紋筋融解症		
呼吸困難		
急性膵炎		
急性腎障害		
血小板減少		
1.2. 有効性に関する検討事項		
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
一般使用成績調査 [消化器症状 (食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等)、光線過敏症]
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
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
医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) の作成と提供
患者及び家族向け資材 (アリドネパッチの使い方ガイド) の作成と提供

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：帝國製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2022年12月23日	薬効分類	87119
再審査期間	8年	承認番号	①30400AMX00451000 ②30400AMX00452000
国際誕生日	2022年12月23日		
販売名	①アリドネパッチ27.5mg ②アリドネパッチ55mg		
有効成分	ドネペジル		
含量及び剤形	①1枚中にドネペジルを27.5 mg含有するテープ剤 ②1枚中にドネペジルを55mg含有するテープ剤		
用法及び用量	通常、軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、1日1回27.5 mgを貼付する。高度のアルツハイマー型認知症患者にはドネペジルとして、27.5 mgで4週間以上経過後、55 mgに増量する。なお、症状により1日1回27.5 mgに減量できる。本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。		
効能又は効果	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制		
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

2024年2月5日

変更内容の概要：

添付資料（医療従事者向け資材（適正使用ガイド））の改訂（併用注意の薬剤名削除、製剤の断面図の差替え、DI ページの差替え）

変更理由：

電子添文（2024年4月改訂）の内容に合わせて改訂したため

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	
徐脈、心ブロック、洞不全症候群、洞停止、QT 延長、心室頻拍 (torsade de pointes を含む)、心室細動、失神	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤のアルツハイマー型認知症患者を対象に実施した国内臨床試験において、心電図 QT 延長が 1.3% (5/382 例)、心室性期外収縮が 0.5% (2/382 例)、房室ブロック、徐脈、結節性調律、洞性不整脈、洞性徐脈、上室性期外収縮及び頻脈が各 0.3% (1/382 例) 認められている。また、ドネペジル塩酸塩経口製剤の国内製造販売後において報告が集積されており、本剤の薬理作用からも発症が予測され、発現した場合に重篤な転帰を辿ると考えられることから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>本剤の臨床試験の結果より、徐脈性不整脈及び頻脈性不整脈等の発現割合は低いと考えられることから、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として、電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>徐脈性不整脈及び頻脈性不整脈に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤の国内臨床試験において、消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔及び消化管出血に該当する副作用は認められていない。しかしながら、ドネペジル塩酸塩経口製剤の国内製造販売後において報告が集積されており、本剤の薬理作用からも発症が予測され、発現した場合に重篤な転帰を辿ると考えられることから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>本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下においても発現割合は低いと考えられることから、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として、電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔及び消化管出血に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等）	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤のアルツハイマー型認知症患者を対象に実施した国内臨床試験において、下痢が 1.3% (5/382 例)、食欲減退が 1.0% (4/382 例)、胃炎、悪心及び嘔吐が各 0.5% (2/382 例)、腹部不快感、慢性胃炎、消化不良、胃食道逆流性疾患及び軟便が各 0.3% (1/382 例) 認められている。ドネペジル塩酸塩経口製剤の国内製造販売後において報告が集積されており、本剤の薬理作用からも発症が予測されることから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 ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、一般使用成績調査を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>日常診療下での消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等）の発現状況等を確認するために選択した。</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」及び「その他の副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 2. 患者及び家族向け資材（アリドネパッチの使い方ガイド）の作成及び提供 <p>【選択理由】</p> <p>消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等）に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>パーキンソン症状</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤の国内臨床試験において、パーキンソン症状の副作用は認められていない。しかしながら、ドネペジル塩酸塩経口製剤の臨床試験及び本剤の薬理作用から、パーキンソン症状を誘発又は増悪する可能性があり、これらの症状が発現した場合には、投与中止や減量等の適切な処置が必要であることから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>本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下においても発現割合は低いと考えられることから、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として、電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>パーキンソン症状に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>心筋梗塞、心不全</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤の国内臨床試験において、心筋梗塞、心不全に該当する副作用は認められていない。しかしながら、ドネペジル塩酸塩経口製剤の国内製造販売後において報告が集積されており、発現した場合に重篤な転帰を辿ると考えられるため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 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下においても発現割合は低いと考えられることから、通常 of 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として、電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>心筋梗塞及び心不全に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

肝炎、肝機能障害、黄疸	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤のアルツハイマー型認知症患者を対象に実施した国内臨床試験において、肝障害、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加及びγ-グルタミルトランスフェラーゼ増加が各 0.3% (1/382 例) 認められている。ドネペジル塩酸塩経口製剤の国内製造販売後においても報告が集積されており、発現した場合に重篤な転帰を辿ると考えられるため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>本剤の臨床試験の結果より、肝炎、肝機能障害及び黄疸の発現割合は低いと考えられることから、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として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>肝炎、肝機能障害及び黄疸に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
脳性発作、脳出血、脳血管障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤の国内臨床試験において、脳性発作、脳出血、脳血管障害に該当する副作用は認められていない。しかしながら、ドネペジル塩酸塩経口製剤の国内製造販売後において報告が集積されており、発現した場合に重篤な転帰を辿ると考えられるため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>本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下においても発現割合は低いと考えられることから、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として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>脳性発作、脳出血及び脳血管障害に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>悪性症候群</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤の国内臨床試験において、悪性症候群の副作用は認められていない。しかしながら、ドネペジル塩酸塩経口製剤の国内製造販売後において報告が集積されており、発現した場合に重篤な転帰を辿ると考えられるため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>本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下においても発現割合は低いと考えられることから、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> <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「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を実施する。 <p>【選択理由】 悪性症候群に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
横紋筋融解症	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤の国内臨床試験において、横紋筋融解症の副作用は認められていない。しかしながら、ドネペジル塩酸塩経口製剤の国内製造販売後において報告が集積されており、発現した場合に重篤な転帰を辿ると考えられるため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 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】 本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下においても発現割合は低いと考えられることから、通常 of 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として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を実施する。 <p>【選択理由】 横紋筋融解症に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

呼吸困難	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の国内臨床試験において、呼吸困難の副作用は認められてない。しかしながら、ドネペジル塩酸塩経口製剤の国内製造販売後において報告が集積されており、発現した場合に重篤な転帰を辿ると考えられるため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： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下においても発現割合は低いと考えられることから、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： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を実施する。 【選択理由】 呼吸困難に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
急性腭炎	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の国内臨床試験において、急性腭炎の副作用は認められていない。しかしながら、ドネペジル塩酸塩経口製剤の国内製造販売後において報告が集積されており、発現した場合に重篤な転帰を辿ると考えられるため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： 【内容】 ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下においても発現割合は低いと考えられることから、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> <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「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を実施する。 <p>【選択理由】 急性膀胱炎に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
急性腎障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤の国内臨床試験において、急性腎障害の副作用は認められていない。しかしながら、ドネペジル塩酸塩経口製剤の国内製造販売後において報告が集積されており、発現した場合に重篤な転帰を辿ると考えられるため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 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】 本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下においても発現割合は低いと考えられることから、通常 of 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として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を実施する。 <p>【選択理由】 急性腎障害に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

血小板減少	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤の国内臨床試験において、血小板減少の副作用は認められていない。しかしながら、ドネペジル塩酸塩経口製剤の国内製造販売後において報告が集積されており、発現した場合に重篤な転帰を辿ると考えられるため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> <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>本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下においても血小板減少の発現割合は低いと考えられることから、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として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>血小板減少に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

重要な潜在的リスク	
光線過敏症	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>動物実験（モルモット）で皮膚光感作性が認められているが、本剤の国内臨床試験では、光線過敏症の発現は認められていない。</p> <p>しかしながら、製造販売後の日常診療下においては、本剤の使用状況により光線過敏症が発現する可能性は否定できず、貼付製剤として、ベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼす要因になり得ることより重要な潜在的リスクとした。</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 ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、一般使用成績調査を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>日常診療下での光線過敏症の発現状況等を確認するために選択した。</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「重要な基本的注意」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 2. 患者及び家族向け資材（アリドネパッチの使い方ガイド）の作成及び提供 <p>【選択理由】</p> <p>光線過敏症に関する情報を医療従事者及び患者に対して確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
過量投与	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤の国内臨床試験において、過量投与は1.3%（5/382例）認められているが、過量投与が原因の有害事象の発現は認められていない。しかしながら、一般に認知症患者では、患者自身による服薬管理は困難で、医療従事者・家族などの介護者の管理下での投与が必要であり、過量投与が発現した場合に重篤な転帰を辿る可能性があることから設定した。</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>本剤の臨床試験の結果より、使用実態下においても発現割合は低いと考えられることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</p>
	<p>原因不明の突然死</p>
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤の国内臨床試験において、突然死の発現は認められていない。しかしながら、ドネペジル塩酸塩経口製剤の国内製造販売後では、発現状況が不明で因果関係が明らかではない原因不明の突然死の報告があることから、重要な潜在的リスクとした。</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>本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下においても発現割合は低いと考えられることから、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として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して、注意喚起する。 ・ 追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>本剤投与による原因不明の突然死の発現の可能性を医療従事者が理解した上で、適正な使用がなされるよう理解を促すため。</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

該当なし

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
一般使用成績調査〔消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等）、光線過敏症〕
【安全性検討事項】 消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等）、光線過敏症
【目的】 日常診療下で、アルツハイマー型認知症患者にアリドネパッチ（以下、本剤）が使用された場合の消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等）及び光線過敏症の発現状況を確認する。また、副次的に有効性についても検討する。
【実施計画】 目標症例数：1,000 例 観察期間：24 週間 実施方法：中央登録方式
【実施計画の根拠】 目標症例数設定： 消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等）の発現割合を本剤の臨床試験結果と同程度の約4%と仮定した場合、その1.5倍である6%を上回らないことを80%の検出力（有意水準 $\alpha=0.05$ ）で検出するために必要な例数は953例であった。更に、解析除外症例が生じることを考慮し、本調査の目標症例数を1,000例とした。
【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設定した。 調査終了時：安全性情報について包括的な検討を行うため設定した。
【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】 節目となる時期に以下の内容を含めて医薬品リスク管理計画書を見直す。 ・新たな安全性検討事項の有無も含めて本調査の計画内容の変更要否を検討する。 ・新たな安全性検討事項に対するリスク最小化策の策定要否を検討する。

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	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 徐脈、心ブロック、洞不全症候群、洞停止、QT 延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む）、心室細動、失神、消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血、消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等）、パーキンソン症状、心筋梗塞、心不全、肝炎、肝機能障害、黄疸、脳性発作、脳出血、脳血管障害、悪性症候群、横紋筋融解症、呼吸困難、急性膵炎、急性腎障害、血小板減少、光線過敏症、過量投与、原因不明の突然死</p> <p>【目的】 上記の安全性検討事項に関する注意喚起及び貼付剤としての適用部位の皮膚症状も含めた適切な診断・治療のための本剤の使用方法に関する包括的な情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】 医療従事者に対して提供、説明し、資材の活用を依頼する。</p> <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】 安全性定期報告時、副作用の発現状況を把握し、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、提供方法等の実施方法の改訂、追加資材の作成などを検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告書提出時</p>

患者及び家族向け資材（アリドネパッチの使い方ガイド）の作成と提供

【安全性検討事項】

消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等）

光線過敏症

【目的】

光線過敏症及び適用部位の皮膚症状については、本剤の貼り方、貼り替え時の注意及び本剤を使用している間の注意について患者及び家族などの介護者に情報提供を行い、本剤の適正使用について理解を促すため。また消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等）については、本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について、患者及び家族などの介護者の確実な理解を促すため。

【具体的な方法】

医療従事者に対して提供、説明し、資材の活用を依頼する。

【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】

安全性定期報告時、副作用の発現状況を把握し、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、提供方法等の実施方法の改訂、追加資材の作成などを検討する。

報告の予定時期：安全性定期報告書提出時

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	作成済み (2023年12 月提出)
一般使用成績調査	目標症例数 1,000 例	安全性定期報告時及び調査結果が得られた各時点	実施中	調査終了後の最終報告時

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		
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	実施時期:販売開始から6ヵ月後 評価、報告の予定時期:調査終了から2ヵ月以内	終了

医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) の作成と提供	安全性定期報告時	実施中
患者及び家族向け資材 (アリドネパッチ の使い方ガイド) の 作成と提供	安全性定期報告時	実施中