様式４

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

レバチオ®懸濁用ドライシロップ900mg

市販直後調査 結果のお知らせ

謹啓　時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より、弊社製品に対し格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

弊社では、2017 年 9 月 27 日に肺動脈性肺高血圧症治療薬「レバチオ®錠 20mg」（一般名：シルデナフィルクエン酸塩）の小児に対する「用法・用量」の一部変更承認を取得するとともに、「レバチオ®OD フィルム 20mg」および「レバチオ®懸濁用ドライシロップ 900mg」の製造販売承認を取得しました。これに伴い、市販直後の安全対策の強化を目的に、3 製剤毎に小児を対象とした市販直後調査を実施してまいりました。

本市販直後調査にご協力いただきました先生方には厚くお礼申し上げます。

この度、「レバチオ®懸濁用ドライシロップ 900mg」について、発売日（2018 年 1 月 29 日）から市販直後調査期間終了の 2018 年 7 月 28 日までの **6 ヵ月間**に報告された本剤の副作用等を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

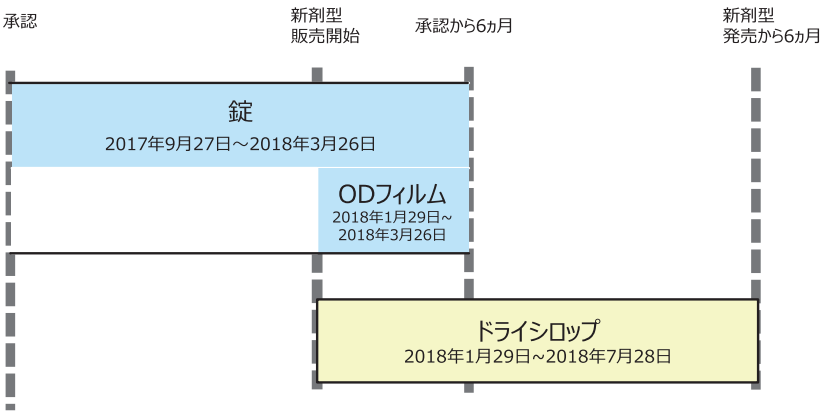
今後も引き続きご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白
2018 年 10 月
ファイザー株式会社
安全管理責任者

【レバチオ 小児 市販直後調査期間】

レバチオの小児に対する市販直後調査の対象製品と調査期間を以下に示します。「レバチオ®錠 20mg」および「レバチオ®OD フィルム 20mg」は、承認から 6 ヵ月間の市販直後調査を実施しました。一方、レバチオ懸濁用®ドライシロップ 900mg は、従来の用法・用量に加え、新たに 1 歳以上で**「体重 8 kg 以上 20 kg 以下」の小児**に対する用法・用量（1 回 10mg 1 日 3 回）を取得したため、2018 年 1 月 29 日から 6 ヵ月間の市販直後調査を実施しました。

対象製品
レバチオ錠®20mg
レバチオ®OD フィルム 20mg
レバチオ®懸濁用ドライシロップ 900mg



EPV68I019A

本報告書におきましては、以下対象製品での市販直後調査結果についてご報告します。

対象製品	レバチオ®懸濁用ドライシロップ 900mg （一般名：シルデナフィルクエン酸塩）
調査対象医療機関数	病院 43 施設
推定患者数	約 30 人（推定）

【市販直後調査期間中に報告された副作用等】

レバチオドライシロップ市販直後調査対象期間（2018 年 1 月 29 日 ～ 2018 年 7 月 28 日）に、レバチオドライシロップを小児に対して使用した際に発現した副作用は、ありませんでした。

なお、弊社では、副作用以外に薬剤誤用、薬剤過量投与、妊娠時の曝露、血管外漏出、投薬過誤、職業性曝露、適応外使用、母乳保育時の曝露などの副作用の発現リスクを増大させる事象についても収集対象としており、レバチオドライシロップにおける小児および年齢不明での報告が 9 例 11 件でした。参考として表 1 に示します。

表 1. 副作用の発現リスクを増大させる事象（集計対象期間：2018 年 1 月 29 日～2018 年 7 月 28 日）

副作用の発現リスクを増大させる事象	小児	年齢不明	総計
誤った剤形	1	0	1
処方に基づく過少量投与	1	0	1
処方過誤	0	2	2
製品使用の問題	1	1	2
製品調製過誤	0	2	2
投薬欠落	0	1	1
不適切な年齢の患者への薬剤投与	1	0	1
製品品質の問題	0	1	1
総計	4	7	11

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- MedDRA/J（Ver.21.0）器官別大分類および基本語にて集計しました。

レバチオ懸濁用®ドライシロップ 900mg の小児に対する「用法・用量」は、以下のとおりです。今一度、ご確認いただくとともに、本剤の適正使用の推進にご協力をお願いします。

【レバチオ懸濁用ドライシロップ 小児に対する「用法・用量」】

用法・用量	**[レバチオ懸濁用ドライシロップ]** **1 歳以上の小児** **体重 8 kg 以上 20 kg 以下の場合：通常、シルデナフィルとして 1 回 10 mg を 1 日 3 回経口投与する。** 体重 20 kg 超の場合：通常、シルデナフィルとして 1 回 20 mg を 1 日 3 回経口投与する。

【本剤の適正使用について】

本剤の医薬品リスク管理計画に基づいたリスク最小化活動として、「レバチオを小児肺動脈性高血圧患者に適正にご使用いただくために」をご用意しています。本剤の使用に際しては、本冊子についてもご確認をお願いいたします。

<レバチオを小児肺動脈性肺高血圧患者に適正にご使用いただくために>

資材の内容

- 投与前の確認事項
  - ✓ 効能・効果／用法・用量
  - ✓ フローチャート
- 安全性検討事項及びその対処方法
  - ✓ 重要な特定されたリスク
  - ✓ 重要な潜在的リスク
- 臨床試験
  - ✓ 国際共同試験（第Ⅲ相試験）
  - ✓ 国際共同試験（長期投与試験）
  - ✓ 国内第Ⅲ相試験
- 副作用について

（2017 年 9 月作成：資材番号 RVT51H002）

本剤の詳しい情報につきましては、添付文書、新医薬品の「使用上の注意」の解説、製品情報概要およびインタビューフォームをお読みください。

今回のご報告内容にお気づきの点がございましたら、弊社の医薬情報担当者（MR）または製品情報センターまでお知らせください。

弊社は、今後も更なる適正使用情報の収集および提供に努める所存でございます。有害事象等が発生した場合には、速やかに弊社までご連絡をお願い申し上げます。

EPV68I019A

レバチオの医薬品リスク管理計画

本剤の医薬品リスク管理計画書※において、以下の安全性検討事項および有効性に関する検討事項を設定し、安全性監視活動およびリスク最小化活動について取り組んでいます。医療関係者の皆様には、医薬品リスク管理計画書のご理解とともに、本剤の安全性監視活動およびリスク最小化活動の実施にご協力をお願いします。

【安全性検討事項および有効性に関する検討事項について】

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
•鼻出血/出血事象 •低血圧 •肺静脈閉塞性疾患（PVOD）患者における肺水腫	•鎌状赤血球症患者における血管閉塞発作 •非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION） •難聴	•長期投与時の安全性 •腎機能障害患者 •肝機能障害患者
有効性に関する検討事項		
•使用実態下における長期投与時の有効性		

【医薬品安全性監視活動およびリスク最小化活動について】

医薬品安全性監視計画	リスク最小化計画
通常の医薬品安全性監視活動	通常のリスク最小化活動
•副作用、文献・学会情報およ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（および実行）	•添付文書および患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加の医薬品安全性監視活動	追加のリスク最小化活動
•市販直後調査（小児） •特定使用成績調査（長期使用、小児） •製造販売後臨床試験（小児）	•市販直後調査による情報提供（小児） •医療従事者向け資材（レバチオを小児肺動脈性肺高血圧症患者に適正にご使用いただくために：RVT51H002）の作成・配布（小児） •患者向け資材（レバチオ錠・OD フィルム・懸濁用ドライシロップを服用されるお子様と保護者の方へ：RVT57H005）の作成・配布（小児）

※医薬品リスク管理計画書（RMP: Risk Management Plan）：

•個々の医薬品について安全性上の検討課題を特定し、使用成績調査、市販直後調査等による調査・情報収集や、医療関係者の皆様への追加の情報提供などの医薬品のリスクを低減するための取り組みをまとめた文書

•本剤の医薬品リスク管理計画書は、弊社医療関係者向けサイト PfizerPRO にある医薬品リスク管理計画のページ（http://pfizerpro.jp/cs/sv/rmp/index.html）、または（独）医薬品医療機器総合機構にある医療従事者向けページ（http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html） よりご参照ください。

弊社製品情報に関するお問い合わせ先

【連絡先】ファイザー株式会社　医薬情報担当者（MR）
【製品情報に関するお問い合わせ】製品情報センター　　学術情報ダイヤル 0120-664-467