

エスシタロプラム錠10mg「JG」

エスシタロプラム錠20mg「JG」

に係る

医薬品リスク管理計画書

日本ジェネリック株式会社

エシタロプラム錠 10mg「JG」、エシタロプラム錠 20mg「JG」に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	エシタロプラム錠10mg「JG」 エシタロプラム錠20mg「JG」	有効成分	エシタロプラムシュウ酸塩
製造販売業者	日本ジェネリック株式会社	薬効分類	871179
提出年月日		令和4年12月14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】
痙攣	自殺行動/自殺念慮	なし
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH)	敵意/攻撃性	
セロトニン症候群	離脱症状/反跳現象	
QT 延長、心室頻拍 (torsade de pointes を含む)	糖尿病	
	妊婦への投与による児への影響 (新生児遷延性肺高血圧症)	

1.2. 有効性に関する検討事項

使用実態下でのうつ病・うつ状態に対する有効性	使用実態下での社会不安障害に対する有効性 長期投与時の社会不安障害に対する有効性
長期投与時のうつ病・うつ状態に対する有効性	

↓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
なし
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
患者向け資材の作成、改訂、配布

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：日本ジェネリック株式会社

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	2022年8月15日	薬効分類	871179
再審査期間	該当なし	承認番号	①30400AMX00374000 ②30400AMX00375000
国際誕生日	2001年12月31日		
販売名	①エスシタロプラム錠 10mg「JG」 ②エスシタロプラム錠 20mg「JG」		
有効成分	エスシタロプラムシュウ酸塩		
含量及び剤型	①1錠中、エスシタロプラムシュウ酸塩 12.77mg (エスシタロプラムとして 10 mg) ②1錠中、エスシタロプラムシュウ酸塩 25.54mg (エスシタロプラムとして 20 mg)		
用法及び用量	1. うつ病・うつ状態 通常、成人にはエスシタロプラムとして10mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行い、1日最高用量は20mgを超えないこととする。 2. 社会不安障害 通常、成人にはエスシタロプラムとして10mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行い、1日最高用量は20mgを超えないこととする。		
効能又は効果	1. うつ病・うつ状態 2. 社会不安障害		
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	・「先発医薬品レクサプロ錠 10mg」、「先発医薬品レクサプロ錠 20mg」に対する後発医薬品		

変更の履歴
前回提出日 <u>令和4年8月23日</u>
変更内容の概要： <u>患者向け資材の変更（軽微変更）</u>
変更理由： <u>患者向け資材の用紙サイズ変更のため</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	
痙攣	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意 合併症・既往歴等のある患者」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	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】 製造販売後において、広く情報収集し、本剤による痙攣の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施する。
	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、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意 合併症・既往歴等のある患者」及び「重大な副作用」の項及び患者向け医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 当該副作用の発現状況について医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図る。

抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	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】 製造販売後において、広く情報収集し、本剤による SIADH の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施する。
	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、添付文書の「重大な副作用」の項及び患者向け医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 当該副作用の発現状況について医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図る。

セロトニン症候群	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「相互作用」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	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】 製造販売後において、広く情報収集し、本剤によるセロトニン症候群の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施する。
	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、添付文書の「相互作用」、「重大な副作用」の項及び患者向け医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 当該副作用の発現状況について医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図る。

QT延長、心室頻拍（torsade de pointesを含む）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「禁忌」、「用法及び用量に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意 合併症・既往歴等のある患者」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	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】 製造販売後において、広く情報収集し、本剤による QT 延長及びその関連事象の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施する。
	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、添付文書の「禁忌」、「用法及び用量に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意 合併症・既往歴等のある患者」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向け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、以下を実施する。 ・ 患者向け資材（エスシタロプラム錠「JG」を服用される社交不安症（SAD）の患者さま、ご家族の方へ）の作成、配布 【選択理由】 当該副作用の発現状況について医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図る。 QT 延長あるいは心血管系障害を有する患者、今まで心電図検査で指摘を受けたことがある患者には主治医に伝えるよう注意喚起を行うため、患者向け資材を医療機関に配布する。

重要な潜在的リスク	
自殺行動/自殺念慮	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「効能又は効果に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意 合併症・既往歴等のある患者」、「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項で注意喚起されている。
	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】 製造販売後において、広く情報収集し、本剤による自殺に関連する事象の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施する。
	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、添付文書の「効能又は効果に関連する注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意 合併症・既往歴等のある患者」、「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項及び患者向け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、以下を実施する。 ・ 患者向け資材（エスシタロプラム錠「JG」を服用される社交不安症（SAD）の患者さま、ご家族の方へ）の作成、配布 【選択理由】 当該副作用の発現状況について医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図る。 原疾患自体に自殺に関連する事象を発現するリスクがあること、及び本剤との因果関係は明らかになっていないが、本剤服用後に自殺に関連する事象が生じる可能性があることから、患者およびその家族に、本剤服用後の精神状態に留意するよう注意喚起する必要があると考えられるため、患者向け資材を医療機関に配布する。

敵意/攻撃性	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」の項で注意喚起されている。
	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】 製造販売後において、広く情報収集し、本剤による敵意/攻撃性に関連する事象の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施する。
	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、添付文書の「重要な基本的注意」の項及び患者向け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、以下を実施する。 ・ 患者向け資材（エシタロプラム錠「JG」を服用される社交不安症（SAD）の患者さま、ご家族の方へ）の作成、配布 【選択理由】 当該副作用の発現状況について医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図る。 本剤との因果関係は明らかになっていないが、本剤服用後に敵意/攻撃性に関連する事象が生じる可能性があることから、患者およびその家族に、本剤服用後の精神状態に留意するよう注意喚起する必要があると考えられたため、患者向け資材を医療機関に配布する。

離脱症状/反跳現象	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」の項で注意喚起されている。
	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】 製造販売後において、広く情報収集し、本剤による製造販売後の離脱症状/反跳現象に関連する事象の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施する。
	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、添付文書の「重要な基本的注意」の項及び患者向け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、以下を実施する。 ・ 患者向け資材（エシタロプラム錠「JG」を服用される社交不安症（SAD）の患者さま、ご家族の方へ）の作成、配布 【選択理由】 当該副作用の発現状況について医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図る。 本剤服用後に離脱症状/反跳現象に関連する事象が生じる可能性があることから、患者およびその家族に、自己判断による服薬の中止、減量を行わずに、医師の指示どおり服薬するよう注意喚起する必要があると考えられたため、患者向け資材を医療機関に配布する。

糖尿病	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	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】 製造販売後において、広く情報収集し、本剤による糖尿病関連副作用の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施する。
	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、添付文書の「その他の副作用」の項に「尿糖陽性」を記載して注意喚起する。 【選択理由】 当該副作用の発現状況について医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図る。

妊婦への投与による児への影響（新生児遷延性肺高血圧症）	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦」の項で注意喚起されている。
	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】 製造販売後において、広く情報収集し、本剤による妊婦への投与による児への影響の発現状況をより詳細に把握し、必要な安全対策を実施する。
	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、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦」の項及び患者向け医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 当該副作用の発現状況について医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図る。

重要な不足情報
該当なし

1. 2 有効性に関する検討事項

使用実態下でのうつ病・うつ状態に対する有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： 該当なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 該当なし
長期投与時のうつ病・うつ状態に対する有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： 該当なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 該当なし
使用実態下での社会不安障害に対する有効性	
長期投与時の社会不安障害に対する有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： 該当なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 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
該当なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

使用成績調査
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
患者向け資材（エスシタロプラム錠「JG」を服用される社交不安症（SAD）の患者さま、ご家族の方へ）の作成、改訂、配布。
【安全性検討事項】 ・QT延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む） ・自殺行動/自殺念慮 ・敵意/攻撃性 ・離脱症状/反跳現象 【目的】 患者及びその家族に、本剤服用前の注意点（QT延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む））及び本剤服用中の注意点（自殺行動/自殺念慮、敵意/攻撃性、離脱症状/反跳現象）について留意するよう注意喚起する必要があると考えられたため、患者向け資材を医療機関に配布する。 【具体的な方法】 検討中 【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】 検討中

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				
自発報告による副作用、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				
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 A、B (うつ病・うつ状態患者対象)	検討中	検討中	検討中	検討中
特定使用成績調査 A、B (うつ病・うつ状態患者対象)	検討中	検討中	検討中	検討中
特定使用成績調査 A、B (社会不安障害患者対象)	検討中	検討中	検討中	検討中

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 A、B (うつ病・うつ状態患者対象)	検討中	検討中	検討中	検討中
特定使用成績調査 A、B (うつ病・うつ状態患者対象)	検討中	検討中	検討中	検討中
特定使用成績調査 A、B (社会不安障害患者対象)	検討中	検討中	検討中	検討中

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、患者向医薬品ガイドの作成及びその改訂による注意喚起は継続して施行		
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
患者向け資材の作成、配布 ・エシタロプラム錠「JG」を 服用される社交不安症 (SAD) の 患者さま、ご家族の方へ	検討中	実施中