

テポックスカプセル 200 mg
に係る医薬品リスク管理計画書

日本バイオテクノファーマ株式会社

テポックスカプセル 200mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	テポックスカプセル200mg	有効成分	テコビリマト水和物
製造販売業者	日本バイオテクノファーマ株式会社	薬効分類	87625
提出年月日		令和7年3月4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】
なし	なし	小児における安全性
1.2. 有効性に関する検討事項		
使用実態下での有効性の情報収集		

↓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
特定使用成績調査(全例調査)
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
特定使用成績調査(全例調査)

↓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
市販直後調査による情報提供

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

日本バイオテクノファーマ株式会社

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	2024 年 12 月 27 日	薬効分類	87625
再審査期間	8 年	承認番号	30600AMX00303000
国際誕生日	2018 年 7 月 13 日		
販売名	デポックスカプセル 200mg		
有効成分	デコビリマト水和物		
含量及び剤型	1 カプセル中デコビリマト水和物 208.99mg (デコビリマトとして 200mg)		
用法及び用量	通常、成人及び小児には、以下の用法及び用量で14日間、食後に経口投与する。 体重13kg以上25kg未満： デコビリマトとして200mgを1日2回12時間毎 体重25kg以上40kg未満： デコビリマトとして400mgを1日2回12時間毎 体重40kg以上120kg未満： デコビリマトとして600mgを1日2回12時間毎 体重120kg 以上： デコビリマトとして 600mg を 1 日 3 回 8 時間毎		
効能又は効果	痘そう、エムボックス、牛痘、痘そうワクチン接種後のワクチニアウイルスの増殖による合併症		
承認条件	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、可能な限り全症例を対象に使用成績調査を実施すること。		
備考	担当者：安全管理統括部門 大蔵 真司 連絡先： 03-6231-0850		

変更の履歴
前回提出日 該当なし
変更内容の概要： 該当なし
変更理由： 該当なし

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	
該当せず	
重要な潜在的リスク	
該当せず	
重要な不足情報	
小児における安全性	
	重要な不足情報とした理由： 本剤の用法及び用量は、健康成人における薬物動態データに基づき設定しており、小児を対象とした臨床試験は実施されていない。製造販売後において、実地医療での使用が想定され、小児患者での安全性情報の収集が重要と考えたため。
	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 ・ 追加の医薬品安全性監視活動として以下を実施する。 ・ 特定使用成績調査（全例調査） 【選択理由】 製造販売後の本邦における使用実態下での安全性を把握するため。
	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「9 特定の背景を有する患者に関する注意」「9.7 小児等」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療従事者に対して、小児等において臨床試験が実施されていないという情報を確実に提供するため。製造販売後において収集した情報を評価し、更なるリスク最小化活動の要否を検討する。

1.2 有効性に関する検討事項

使用実態下での有効性の情報収集	
	有効性に関する検討事項とした理由： 患者を対象とした臨床試験は実施されておらず、使用実態下での有効性に係る情報を収集、把握することが重要と考えたため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 特定使用成績調査（全例調査）。また、承認効能又は効果の患者を対象にテコビリマトの有効性及び安全性を検討する実施中又は計画中の臨床試験について、公表文献等を含めて試験成績にアクセスできた場合は、当該結果の確認も行う。
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 特定使用成績調査（全例調査）において、使用実態下における有効性に関する情報を収集するため。

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 国内外 of 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策を検討し実行する。	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始後6ヵ月間。ただし、公衆衛生上 of 危機に瀕している等、本調査 of 開始が困難な状況となった場合には医薬品医療機器総合機構に相談する。 評価、報告 of 予定時期：調査終了後2ヵ月以内
特定使用成績調査（全例調査）	
	【安全性検討事項】 小児における安全性 【有効性に関する検討事項】 使用実態下での有効性 of 情報収集 【目的】 製造販売後 of 使用実態下において本剤を投与されたすべての患者を対象に、調査を行い、本剤使用 of 影響に関する安全性及び有効性を確認する。 【調査計画案】 実施期間：販売開始から承認後7年経過時点まで。 登録期間：承認後6年半経過時点まで 観察期間：28日間（投与期間も含む） 目標症例数：本剤が投与された全症例 実施方法：全例調査。ただし、公衆衛生上 of 危機に瀕している等、本調査 of 開始や全例調査 of 実施が困難な状況となった場合には医薬品医療機器総合機構に相談する。 【実施計画 of 根拠】 小児を対象とした臨床試験成績及び患者を対象とした臨床試験成績は得られていないため、使用実態下における有効性及び安全性について情報を収集、把握する目的で特定使用成績調査を実施する。 【節目となる予定 of 時期及びその根拠】 「安全性定期報告」により定期的に報告を行い、「再審査申請資料」として最終的な報告を行う。 【当該医薬品安全性監視活動 of 結果に基づいて実施される可能性のある追加 of 措置及びその開始 of 決定基準】 節目となる時期に、以下 of 内容を含めた医薬品リスク管理計画書 of 見直しを行う。 ・新たな安全性検討事項 of 有無も含めて、本調査 of 計画内容を変更する必要があるかについての評価 ・新たな安全性検討事項に対するリスク最小化活動を設定する必要があるかについての評価 ・現行 of 安全性検討事項 of リスク最小化活動を変更する必要があるかについての評価

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

第2項 医薬品安全性監視計画の概要に記載の特定使用成績調査（全例調査）に関する情報を参照のこと。また、承認効能又は効果の患者を対象にデコビリマトの有効性及び安全性を検討する実施中又は計画中の臨床試験について、公表文献等を含めて試験成績にアクセスできた場合は、当該結果の確認を行い、必要な対応を検討する。

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	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始後6ヵ月間。ただし、公衆衛生上の危機に瀕している等、本調査の開始が困難な状況となった場合には医薬品医療機器総合機構に相談する。 評価、報告の予定時期：調査終了後2ヵ月以内

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				
自発報告により得られた有害事象発現症例の評価、文献及び学会情報の評価、外国における措置報告等の収集・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
市販直後調査	該当せず	販売開始後6ヵ月	販売開始から実施予定	調査終了後2ヵ月以内
特定使用成績調査（全例調査）	本剤が投与された全症例	安全性定期報告時、再審査申請時	実施予定	安全性定期報告時、再審査申請時

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
特定使用成績調査（全例調査）	本剤が投与された全症例	安全性定期報告時、再審査申請時	実施予定	安全性定期報告時、再審査申請時

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文の「9 特定の背景を有する患者に関する注意」「9.7 小児等」の項に記載して注意喚起する。		
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	販売開始後6ヵ月	販売開始から実施予定