

— 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。 —

再審査結果のお知らせ/添付文書改訂のお知らせ

処方箋医薬品*

造血刺激因子製剤/トロンボポエチン受容体作動薬

ロミプレート®皮下注250μg調製用

ロミプロスチム（遺伝子組換え）製剤

*注意—医師等の処方箋により使用すること

2023年1月

協和キリン株式会社

この度、標記製品に付与されていた承認条件について、再審査結果に伴い、令和4年12月21日付で承認条件を満たすものと当局から判断されたことから、添付文書を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

（改訂箇所を抜粋、下線部変更、点線部削除）

改訂後	改訂前
<p>21. 承認条件</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>〈既存治療で効果不十分な再生不良性貧血〉</p> <p>21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、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、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p>	<p>21. 承認条件</p> <p>〈<u>効能共通</u>〉</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>〈<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u>〉</p> <p>21.2 <u>国内での治験症例が極めて限られていることから、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、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</u></p> <p>〈<u>既存治療で効果不十分な再生不良性貧血</u>〉</p> <p>21.3 国内での治験症例が極めて限られていることから、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、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p>

【改訂理由】

本剤の製造販売承認取得時（平成23年1月21日）に、「効能・効果」（慢性特発性血小板減少性紫斑病）に付与された承認条件に基づき特定使用成績調査を実施し、データが集積された結果、令和4年12月21日付で承認条件を満たすものと当局から判断されたことから、「21. 承認条件」の項を改訂することといたしました。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)」に電子化された添付文書(電子添文)が掲載されていますので、ご参照ください。

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
電話 0120-850-150