

ハルロピテープ 8mg  
ハルロピテープ 16mg  
ハルロピテープ 24mg  
ハルロピテープ 32mg  
ハルロピテープ 40mg  
に係る  
医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は久光製薬株式会社にあります。  
当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

久光製薬株式会社

ハルロピテープ 8mg、16mg、24mg、32mg、40mg に係る  
 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

|        |                                     |        |           |
|--------|-------------------------------------|--------|-----------|
| 販売名    | ハルロピテープ 8mg、16mg、<br>24mg、32mg、40mg | 有効成分   | ロピニロール塩酸塩 |
| 製造販売業者 | 久光製薬株式会社                            | 薬効分類   | 871169    |
| 提出年月   |                                     | 令和4年4月 |           |

| 1.1. 安全性検討事項                         |   |                    |    |                    |    |
|--------------------------------------|---|--------------------|----|--------------------|----|
| 【重要な特定されたリスク】                        | 頁 | 【重要な潜在的リスク】        | 頁  | 【重要な不足情報】          | 頁  |
| <a href="#">突発的睡眠、傾眠</a>             | 3 | <a href="#">なし</a> | 10 | <a href="#">なし</a> | 11 |
| <a href="#">精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）</a> | 4 |                    |    |                    |    |
| <a href="#">悪性症候群</a>                | 5 |                    |    |                    |    |
| <a href="#">薬剤離脱症候群</a>              | 6 |                    |    |                    |    |
| <a href="#">衝動制御障害</a>               | 7 |                    |    |                    |    |
| <a href="#">ジスキネジア</a>               | 8 |                    |    |                    |    |
| <a href="#">起立性低血圧</a>               | 9 |                    |    |                    |    |
| 1.2. 有効性に関する検討事項                     |   |                    |    |                    |    |
| <a href="#">なし</a>                   |   | 12 頁               |    |                    |    |

↓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              | 頁  |
|-------------------------------|----|
| <a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a> | 13 |
| 追加の医薬品安全性監視活動                 |    |
| <a href="#">一般使用成績調査</a>      | 13 |
| 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要         | 頁  |
| <a href="#">なし</a>            | 15 |

↓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  | 頁  |
|---|----|
| <a href="#">通常のリスク最小化活動</a>                                 | 16 |
| 追加のリスク最小化活動   |    |
| <a href="#">医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供</a>                    | 16 |
| <a href="#">患者向け資材（ハルロピ<sup>®</sup>テープを使用されている方へ）の作成と提供</a> | 16 |

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

# 医薬品リスク管理計画書

令和4年4月8日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所： 佐賀県鳥栖市田代大官町 408 番地  
氏名： 久光製薬株式会社  
代表取締役社長 中富 一榮

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  | 2019年9月20日  | 薬効分類 | 871169  |
| 再審査期間  | 6年  | 承認番号 | ①30100AMX00248000<br>②30100AMX00249000<br>③30100AMX00250000<br>④30100AMX00251000<br>⑤30100AMX00252000 |
| 国際誕生日  | 2019年9月20日  |      |   |
| 販売名    | ①ハルロピテープ 8mg<br>②ハルロピテープ 16mg<br>③ハルロピテープ 24mg<br>④ハルロピテープ 32mg<br>⑤ハルロピテープ 40mg  |      |   |
| 有効成分   | ロピニロール塩酸塩   |      |   |
| 含量及び剤型 | 1枚 (5.33cm <sup>2</sup> 、10.67cm <sup>2</sup> 、16.00cm <sup>2</sup> 、21.33cm <sup>2</sup> 又は 26.67cm <sup>2</sup> ) 中にロピニロール塩酸塩を 8mg、16mg、24mg、32mg 又は 40mg 含有するテープ剤                          |      |   |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはロピニロール塩酸塩として1日1回 8mg から始め、以後経過を観察しながら、必要に応じて1週間以上の間隔で、1日量として 8mg ずつ増量する。いずれの投与量の場合も1日1回、胸部、腹部、側腹部、大腿部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。なお、年齢、症状により適宜増減するが、ロピニロール塩酸塩として1日量 64mg を超えないこととする。 |      |   |
| 効能又は効果 | パーキンソン病   |      |   |
| 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  
令和3年9月1日

変更内容の概要：

1. 「添付文書」という文言を「電子化された添付文書」に変更した（軽微変更）。
2. 安全性検討事項「精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）」及び「ジスキネジア」における添付文書の記載項目の変更（軽微変更）。
3. 追加のリスク最小化活動である医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の変更（軽微変更）。
4. 追加のリスク最小化活動である患者向け資材（ハルロピ<sup>®</sup>テープを使用されている方へ）の変更（軽微変更）。

変更理由：

1. 本品に同梱していた紙媒体の添付文書を廃止し、電子的な方法による添付文書の提供に切り替えたため。
2. 新記載要領による添付文書改訂に基づく記載整備のため。
3. 新記載要領による添付文書改訂に基づく記載整備のため。
4. 新記載要領による添付文書改訂に基づく記載整備のため。

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 |   |
|-------------|---|
| 突発的睡眠、傾眠    |   |
|             | <p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>国内臨床試験（第Ⅱ・Ⅲ相試験）において、突発的睡眠 0.7%（5/760 例）及び傾眠 11.3%（86/760 例）が認められており、ドパミン受容体作動薬共通の副作用であることから、特定されたリスクとした。また、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業中に発現した場合、重大な事故につながるおそれがあることから、重要なリスクとした。</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><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 通常の医薬品安全性監視活動を実施する。</li><li>・ 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。</li></ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 自動車の運転等危険を伴う作業中に発現した場合、重大な（他者を巻き込む）事故につながり、致命的な転帰をたどるおそれがあることから、使用実態下における副作用の発現状況を確認するため、一般使用成績調査を実施する。</li></ul>   |
|             | <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 通常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"><li>1. <u>電子化された添付文書の「警告」、「重要な基本的注意」及び「副作用」の項に記載することでの注意喚起</u></li><li>2. 患者向医薬品ガイドによる注意喚起</li></ol></li><li>・ 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"><li>1. 医療従事者向け資材の作成、提供</li><li>2. 患者向け資材の作成、提供</li></ol></li></ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療従事者及び患者に対して、突発的睡眠及び傾眠について情報を提供し、適正使用に関する理解を促すことで、重大な事故発生の予防を図る。</li></ul> |

| 精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄） |   |
|----------------------|---|
|                      | <p>重要な特定されたリスクとした理由：<br/>国内臨床試験（第Ⅱ・Ⅲ相試験）において、幻覚 3.6%（27/760 例）、妄想 0.4%（3/760 例）、興奮（激越※） 0.1%（1/760 例）及び譫妄 0.7%（5/760 例）が認められており、過剰なドパミン受容体刺激作用は精神症状発現に関与していることから、特定されたリスクとした。また、副作用発現により生活に支障をきたすおそれがあることから、重要なリスクとした。</p> <p>※興奮は臨床試験において激越として集計した。</p>  |
|                      | <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：<br/>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動を実施する。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用発現により生活に支障をきたすおそれがあることから、使用実態下における副作用の発現状況を確認するため、一般使用成績調査を実施する。</li> </ul>   |
|                      | <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：<br/>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常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"> <li>1. <u>電子化された添付文書の「相互作用」</u>及び「副作用」の項に記載することでの注意喚起</li> <li>2. 患者向医薬品ガイドによる注意喚起</li> </ol> </li> <li>・ 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"> <li>1. 医療従事者向け資材の作成、提供</li> <li>2. 患者向け資材の作成、提供</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療従事者及び患者に対して、精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）について情報を提供し、適正使用に関する理解を促すことで、副作用の早期発見につなげる。</li> </ul> |

| 悪性症候群 |  |
|-------|--|
|       | <p>重要な特定されたリスクとした理由：<br/>国内臨床試験（第Ⅱ・Ⅲ相試験）では認められなかったが、ドパミン受容体作動薬の急激な減量や中止により発現することが知られており、本剤の使用においても発現が予想されることから特定されたリスクとした。また、副作用発現により致命的な転帰をたどる可能性があることから、重要なリスクとした。</p>   |
|       | <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：<br/>【内容】<br/>・ 通常の医薬品安全性監視活動を実施する。<br/>【選択理由】<br/>・ ドパミン受容体作動薬共通の副作用であり、本剤においても発現の可能性が疑われる。本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下での発現割合も低いことが想定されることから、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：<br/>【内容】<br/>・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。<br/>1. <u>電子化された添付文書</u>の「重要な基本的注意」及び「副作用」の項に記載することでの注意喚起<br/>2. 患者向医薬品ガイドによる注意喚起<br/>・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。<br/>1. 医療従事者向け資材の作成、提供<br/>2. 患者向け資材の作成、提供<br/>【選択理由】<br/>・ 医療従事者及び患者に対して、悪性症候群について情報を提供し、適正使用に関する理解を促すことで、副作用の早期発見につなげる。</p> |

| 薬剤離脱症候群 |  |
|---------|--|
|         | <p>重要な特定されたリスクとした理由：<br/>国内臨床試験（第Ⅱ・Ⅲ相試験）では認められなかったが、ドパミン受容体作動薬の急激な減量や中止により発現することが知られており、本剤の使用においても発現が予想されることから特定されたリスクとした。また、副作用発現により生活に支障をきたすおそれがあることから、重要なリスクとした。</p>  |
|         | <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：<br/>【内容】<br/>・ 通常の医薬品安全性監視活動を実施する。<br/>【選択理由】<br/>・ ドパミン受容体作動薬共通の副作用であり、本剤においても発現の可能性が疑われる。本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下での発現割合も低いことが想定されることから、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：<br/>【内容】<br/>・ 通常のリスク最小化活動として、以下を実施する。<br/>1. <u>電子化された添付文書の「重要な基本的注意」</u>及び「副作用」の項に記載することでの注意喚起<br/>2. 患者向医薬品ガイドによる注意喚起<br/>・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。<br/>1. 医療従事者向け資材の作成、提供<br/>2. 患者向け資材の作成、提供<br/>【選択理由】<br/>・ 医療従事者及び患者に対して、薬剤離脱症候群について情報を提供し、適正使用に関する理解を促すことで、副作用の早期発見につなげる。</p> |



衝動制御障害

重要な特定されたリスクとした理由：

国内臨床試験（第Ⅱ・Ⅲ相試験）において衝動制御障害に関連する副作用としてリビド一亢進 0.4%（3/760 例）が認められており、ドパミン受容体作動薬共通の副作用であることから、特定されたリスクとした。また、病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買及び暴食等の副作用発現により社会生活に支障をきたすおそれがあることから、重要なリスクとした。

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を実施する。

【選択理由】

- ・ ドパミン受容体作動薬共通の副作用であり、本剤においても発現の可能性が疑われる。本剤の臨床試験では認められておらず、使用実態下での発現割合も低いことが想定されることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。

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、以下を実施する。
  1. 電子化された添付文書の「重要な基本的注意」及び「副作用」の項に記載することでの注意喚起
  2. 患者向医薬品ガイドによる注意喚起
- ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。
  1. 医療従事者向け資材の作成、提供
  2. 患者向け資材の作成、提供

【選択理由】

- ・ 医療従事者及び患者に対して、衝動制御障害について情報を提供し、適正使用に関する理解を促すことで、副作用の早期発見につなげる。

| ジスキネジア |  |
|--------|--|
|        | <p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>国内臨床試験（第 II・III 相試験）において、ジスキネジア 5.7%（43/760 例）が認められており、ドパミン受容体作動薬共通の副作用であることから、特定されたリスクとした。副作用発現により転倒やそれに伴う外傷等の重大な事故につながる可能性があり、かつ特異的な動きから周囲の理解が得られないことが多く、患者の大幅な QOL の低下につながるおそれがあることから、重要なリスクとした。</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"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動を実施する。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用発現により転倒やそれに伴う外傷等の重大な事故につながる可能性があり、かつ特異的な動きから周囲の理解が得られないことが多く、患者の QOL の大幅な低下につながるおそれがあることから、使用実態下における副作用の発現状況を確認するため、一般使用成績調査を実施する。</li> </ul>   |
|        | <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"> <li>・ 通常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"> <li>1. <u>電子化された添付文書の「相互作用」及び「副作用」の項に記載することでの注意喚起</u></li> <li>2. 患者向医薬品ガイドによる注意喚起</li> </ol> </li> <li>・ 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"> <li>1. 医療従事者向け資材の作成、提供</li> <li>2. 患者向け資材の作成、提供</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療従事者及び患者に対して、ジスキネジアについて情報を提供し、適正使用に関する理解を促すことで、重大な事故発生の予防を図る。</li> </ul> |

|        |   |
|--------|---|
| 起立性低血圧 |   |
|        | <p>重要な特定されたリスクとした理由：<br/>国内臨床試験（第Ⅱ・Ⅲ相試験）において、起立性低血圧 2.1%（16/760 例）が認められており、ドパミン受容体作動薬共通の副作用であることから、特定されたリスクとした。副作用発現により転倒やそれに伴う外傷等の重大な事故につながる可能性があることから、重要なリスクとした。</p>  |
|        | <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：<br/>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動を実施する。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副作用発現により転倒やそれに伴う外傷等の重大な事故につながる可能性があることから、使用実態下における副作用の発現状況を確認するため、一般使用成績調査を実施する。</li> </ul>  |
|        | <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：<br/>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常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"> <li>1. <u>電子化された添付文書</u>の「重要な基本的注意」及び「副作用」の項に記載することでの注意喚起</li> <li>2. 患者向医薬品ガイドによる注意喚起</li> </ol> </li> <li>・ 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"> <li>1. 医療従事者向け資材の作成、提供</li> <li>2. 患者向け資材の作成、提供</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療従事者及び患者に対して、起立性低血圧について情報を提供し、適正使用に関する理解を促すことで、副作用の早期発見につなげる。</li> </ul> |

重要な潜在的リスク

該当なし

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 of 医薬品安全性監視活動  |  |
| 通常 of 医薬品安全性監視活動の概要：<br>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 of 医薬品安全性監視活動  |  |
| 一般使用成績調査  |  |
| <p><b>【安全性検討事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・突発的睡眠、傾眠</li> <li>・精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）</li> <li>・ジスキネジア</li> <li>・起立性低血圧</li> </ul> <p><b>【目的】</b></p> <p>①使用実態下における、突発的睡眠、傾眠、精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）、ジスキネジア及び起立性低血圧の発現状況を確認する。</p> <p>②ドパミンアゴニストから本剤への切替え患者及び経口剤の使用が困難な患者における、副作用の発現状況を確認する。</p> <p><b>【実施計画】</b></p> <p>実施期間：調査期間：2020年6月～2024年9月（登録期間：2020年6月～2023年9月）<br/>         目標症例数：安全性解析対象症例数として218例<br/>         実施方法：中央登録方式にて実施する。観察期間は24週間。</p> <p><b>【実施計画の根拠】</b></p> <p>安全性検討事項のうち、傾眠については致命的な転帰をたどる可能性があることから、ジスキネジアについては患者のQOLの大幅な低下につながるおそれがあることから、傾眠とジスキネジアを観察期間及び例数設定の根拠とした。</p> <p>・観察期間：24週間<br/>         国内臨床試験（第Ⅲ相長期投与試験）における傾眠、ジスキネジアの発現例数はそれぞれ26例、14例であり、そのうち本剤貼付開始後24週以内に発現した例数はそれぞれ23例、11例と、80%程度が24週以内に発現したことから、これらの事象の発現割合を調べるための観察期間は24週間と設定した。</p> <p>・目標症例数：218例<br/>         国内臨床試験（第Ⅲ相長期投与試験）における本剤貼付開始後24週以内の副作用発現割合は、傾眠がL-DOPA併用8.3%（8/96例）、L-DOPA非併用14.6%（15/103例）、全体11.6%（23/199例）、ジスキネジアがL-DOPA併用11.5%（11/96例）、L-DOPA非併用0%（0/103例）、全体5.5%（11/199例）であった。<br/>         ロピニロール塩酸塩徐放錠及びプラミペキソール塩酸塩徐放錠の特定使用成績調査におけるL-DOPA併用患者の割合はそれぞれ87.1%、81.7%であったことから、本調査におけるL-DOPA併用患者の割合は80%以上が想定される。国内臨床試験（第Ⅲ相長期投与試験）のL-DOPA併用患者における副作用発現状況より、本調査における本剤の傾眠及びジスキネジアの発現割合は10%程度と想定され、その2倍である発現割合20%を上回らないことを90%以上の確率で確認するために必要な例数は218例であった（片側有意水準2.5%、期待発現割合12%、二項確率の正確な検定）。</p> <p><b>【節目となる予定の時期及びその根拠】</b></p> |  |

安全性定期報告時及び再審査申請時：安全性について包括的な検討を行うため。

【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、以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。

- ・ 突発的睡眠、傾眠、精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）、ジスキネジア及び起立性低血圧の発現状況に応じて、リスク最小化活動の追加・変更要否を検討する。
- ・ 得られた結果を踏まえ、更なる検討が必要と判断する場合には、新たな安全性監視活動の実施要否を検討する。



### 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：<br>電子化された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  |  |
| 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供   |  |
| <p><b>【安全性検討事項】</b><br/>突発的睡眠、傾眠、精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）、悪性症候群、薬剤離脱症候群、衝動制御障害、ジスキネジア、起立性低血圧</p> <p><b>【目的】</b><br/>国内臨床試験における本剤の情報は限られており、貼付剤としての適正使用の徹底が必要である。突発的睡眠、傾眠、精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）、悪性症候群、薬剤離脱症候群、衝動制御障害、ジスキネジア及び起立性低血圧が発現するおそれがあることを情報提供し、突発的睡眠、傾眠、精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）、悪性症候群、薬剤離脱症候群、衝動制御障害、ジスキネジア及び起立性低血圧の発生による影響の最小化を図る。</p> <p><b>【具体的な方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 納入時に MR が医療従事者に対して提供、説明し、資材の活用を依頼する。</li> <li>・ 企業ホームページに掲載する。</li> </ul> <p><b>【節目となる予定の時期及び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】</b><br/>販売開始後 2 年間は 6 ヶ月毎に、それ以降は 1 年毎及び調査・試験結果が得られた各時点において、突発的睡眠、傾眠、精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）、悪性症候群、薬剤離脱症候群、衝動制御障害、ジスキネジア及び起立性低血圧の発現例数及び重大な事故や社会生活に大きな影響を与えた事例の有無・例数の推移を確認する。本結果から、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や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には資材の改訂、実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告時</p> |  |
| 患者向け資材（ハルロピ <sup>®</sup> テープを使用されている方へ）の作成と提供  |  |
| <p><b>【安全性検討事項】</b><br/>突発的睡眠、傾眠、精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）、悪性症候群、薬剤離脱症候群、衝動制御障害、ジスキネジア、起立性低血圧</p> <p><b>【目的】</b><br/>突発的睡眠、傾眠、精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）、悪性症候群、薬剤離脱症候群、衝動制御障害、ジスキネジア及び起立性低血圧が発現するおそれがあることを情報提供し、突発的睡眠、傾眠、精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）、悪性症候群、薬剤離脱症候群、衝動制御障害、ジスキネジア及び起立性低血圧の発生による影響の最小化を図る。</p> <p><b>【具体的な方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 納入時に MR が医療従事者に対して提供、説明し、資材の活用を依頼する。</li> <li>・ 企業ホームページに掲載する。</li> </ul> <p><b>【節目となる予定の時期及び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】</b><br/>販売開始後 2 年間は 6 ヶ月毎に、それ以降は 1 年毎及び調査・試験結果が得られた各時点において、突発的睡眠、傾眠、精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）、悪性症候群、薬剤離脱症候群、衝動制御障害、ジスキネジア及び起立性低血圧の発現例数及び重大な事故や社会生活に大きな影響を与えた事例の有無・例数の推移を確認する。本結果から、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</p>  |  |

|   |
|---|
| 事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には資材の改訂、実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。<br>報告の予定時期：安全性定期報告時 |
|---|

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<br>(2020年8月提出) |
| 一般使用成績調査                                       | 218例           | ・安全性定期報告時<br>・再審査申請時 | 実施中  | 再審査期間終了後3ヵ月以内       |

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

|      |
|------|
| 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                                   |  |      |
|---|--|------|
| 電子化された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                                   |  |      |
| 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                                 | 販売開始から6ヵ月後   | 終了   |
| 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供                      | 販売開始後2年間は6ヵ月毎に、それ以降は1年毎及び調査・試験結果が得られた各時点<br>報告の予定時期：安全性定期報告時 | 実施中  |
| 患者向け資材（ハルロピ <sup>®</sup> テープを使用されている方へ）の作成と提供 | 販売開始後2年間は6ヵ月毎に、それ以降は1年毎及び調査・試験結果が得られた各時点<br>報告の予定時期：安全性定期報告時 | 実施中  |