

**サデルガカプセル 100mg
サデルガカプセル 25mg
に係る
医薬品リスク管理計画書**

サノフィ株式会社

(別紙様式 2)

サデルガカプセル 100mg
サデルガカプセル 25mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	サデルガカプセル 100mg サデルガカプセル 25mg	有効成分	エリグルスタット酒石酸塩
製造販売業者	サノフィ株式会社	薬効分類	873999
提出年月	2026年6月19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】
該当なし	CYP2D6 又はCYP3A 阻害作用を有する薬剤との薬物相互作用による影響	該当なし
	心伝導障害及び不整脈	
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓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
該当なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓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
医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) の作成と配布 (小児)
患者向け資材 (患者カード) の作成と提供 (小児)

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

医薬品リスク管理計画書

会社名: サノフィ株式会社

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	① 平成 27 年 3 月 26 日 ② 令和 8 年 6 月 19 日	薬効分類	873999
再審査期間	6 年 1 日	承認番号	① 22700AMX00654000 ② 30800AMX00158000
国際誕生日	平成 26 年 8 月 19 日		
販売名	①サデルガカプセル 100mg ②サデルガカプセル 25mg		
有効成分	エリグルスタット酒石酸塩		
含量及び剤型	① 1 カプセル中にエリグルスタット酒石酸塩 100mg(エリグルスタットとして 84mg)を含有 ② 1 カプセル中にエリグルスタット酒石酸塩 25mg(エリグルスタットとして 21mg)を含有		
用法及び用量	<p>通常、CYP2D6 Extensive Metabolizer 及び Intermediate Metabolizer の成人にはエリグルスタット酒石酸塩として 1 回 100mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p> <p>通常、CYP2D6 Extensive Metabolizer 及び Intermediate Metabolizer の 6 歳以上の小児には、体重 15kg 以上 25kg 未満の場合にはエリグルスタット酒石酸塩として 1 回 50mg を 1 日 2 回、体重 25kg 以上の場合にはエリグルスタット酒石酸塩として 1 回 100mg を 1 日 2 回、経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p>		
効能又は効果	ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善		
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	初回承認年月日:2015 年 3 月 26 日 成人に対する用法及び用量に関する再審査が終了した日:2026 年 3 月 24 日 小児に対する用法及び用量の承認年月日:2026 年 6 月 19 日 サデルガカプセル 25mg の剤型追加の承認年月日:2026 年 6 月 19 日		

変更の履歴

前回提出日：
なし

変更内容の概要：
なし

変更理由：
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
該当なし

重要な潜在的リスク

CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤との薬物相互作用による影響

重要な潜在的リスクとした理由:

エリグルスタットは主として CYP2D6 により速やかに代謝される。また、それより程度は低い CYP3A によっても代謝を受ける。CYP2D6 阻害薬、CYP3A 阻害薬による薬物相互作用の可能性の検討を目的とした海外第 1 相臨床試験において、パロキセチン (CYP2D6 の強力な阻害薬)、ケトコナゾール (CYP3A の強力な阻害薬) との併用によりエリグルスタットの曝露量の上昇が認められた。また、PK モデリングによるシミュレーションでは、テルビナフィン (CYP2D6 の中等度阻害薬)、フルコナゾール (CYP3A の中等度阻害薬) との併用でも、これらの強力な阻害薬に比べ、程度は低いものの、同様の影響が予測された。したがって、本剤と CYP2D6 阻害薬、CYP3A 阻害薬あるいはこれら両剤との併用により C_{max} 及び AUC 上昇、並びにこれによる ECG 間隔への影響の潜在的リスクが考えられること、また、相互作用により曝露量が大幅に上昇した場合には、他の有害事象が発現する可能性があることから、重要な潜在的リスクとした。なお、CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤との併用については、CYP2D6 表現型、肝機能の程度及び阻害薬の阻害作用の程度に応じて、禁忌を設定している。

なお、成人を対象とした国内製造販売後調査において、安全性解析対象症例 29 例のうち、CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤が併用された症例は 2 例であった。いずれの症例も CYP2D6 活性は通常の EM で、1 例は CYP2D6 阻害作用を有する薬剤、もう 1 例は CYP3A 阻害作用を有する薬剤が併用された。これらの薬剤の併用後に発現した副作用はなく、薬物相互作用による影響は認められなかった。小児では CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤との薬物相互作用が、本剤の薬物動態に及ぼす影響は検討されていない。

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】

製造販売後における本剤による当該リスクに関連する副作用の状況を把握し、必要な安全対策並びに情報提供を実施するため。

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、患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起を行う。
- 追加のリスク最小化活動として以下を実施する。
 - 医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) の作成、配布 (小児)
 - 患者向け資材 (患者カード) の作成、配布 (小児)

【選択理由】

非臨床試験及び海外臨床試験で得た薬物相互作用に関する情報を小児に対する医療関係者に対し提供し、薬物相互作用のリスクの可能性を医療関係者が理解した上で、適正に使用するように促すため。また、医療従事者への報告なしに新規の医療用医薬品、一般用医薬品、グレープフルーツ製品を開始しないよう患者に再認識してもらうため、患者向け資材として患者が常時携帯可能な患者カードを作成する。

心伝導障害及び不整脈

重要な潜在的リスクとした理由:

健康成人を対象とした海外第1相QT/QTc評価試験において、エリグルスタット200mg(100mg 1日2回に対応する推定治療用量)及び800mg(治療用量を超える用量)を単回投与した場合、QTcF、PR及びQRSの濃度依存的なベースラインからの増加が認められたが、QTcFのベースラインからの延長は日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)のE14ガイドラインに基づくと陰性と判断された。PK/PDモデリングに基づくと、推奨用法用量で予測される血漿中濃度の11倍の血漿中濃度においては軽度なPR、QRS、QTcF間隔の増加が示唆された。また、成人を対象とした海外第2相及び国内外第3相臨床試験において、被験者393名中、有害事象(HLT)として心伝導障害は6名にみられ、心室性不整脈および心停止(PT:心室性不整脈及び心室性期外収縮)は4名(3名及び1名)にみられた。2歳以上18歳未満の小児を対象とした日本人症例を含む国際共同第3相臨床試験のエリグルスタットの単剤投与群において、被験者51名中1名に洞性頻脈がみられた。成人を対象とした国内製造販売後調査において、安全性解析対象症例29例中、「心伝導障害及び不整脈」は認められなかった。本剤によりQTc間隔延長やトルサード・ド・ポワントを発現する可能性は少ないと考えるが、薬物相互作用により曝露量が大幅に上昇した場合には心伝導障害及び不整脈が発現のリスクが高まることから、心伝導障害及び心室性不整脈を重要な潜在的リスクとした。なお、CYP2D6又はCYP3A阻害作用を有する薬剤との併用については、CYP2D6表現型、肝機能の程度及び阻害薬の阻害作用の程度に応じて、禁忌を設定している。

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】

製造販売後における本剤による当該リスクに関連する副作用の状況を把握し、必要な安全対策並びに情報提供を実施するため。

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、患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起を行う。
- 追加のリスク最小化活動として以下を実施する。
 - 医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成、配布(小児)
 - 患者向け資材(患者カード)の作成、配布(小児)

【選択理由】

非臨床試験の情報及び臨床試験で得られている心伝導障害並びに不整脈に関する情報を、小児に対する医療関係者に情報提供し、適正な使用がなされるよう理解を促すため。

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 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動 <small>の</small> 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・分析に基づく安全性検討事項の確認及び/又は更なる調査
追加 <small>の</small> 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

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： 電子添文による情報提供 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）の作成と配布（小児）	
	<p>【安全性検討事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤との薬物相互作用による影響 ・心伝導障害及び不整脈 <p>【目的】</p> <p>小児に対し、次の事項を目的とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方医向けの教育資材として、本剤の血漿中濃度の著しい上昇の恐れがある場合のリスク最小化のため、本剤投与開始前並びにその後の投与継続時における重要な注意事項、確認事項等に関して、本ガイドを用いて処方医を教育し周知徹底を図ること。 ・初回投与時に処方医から患者又は患者の保護者に説明を行うことを徹底させること。 ・CYP2D6 遺伝子型/表現型の確認方法に関する情報を提供し処方医をサポートすること。 <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・納入時に MR 等が処方医に対して資材を提供し、以下の内容を説明する。 <p>処方医は以下のタイミングでチェックリストを用いて次に掲げる項目をチェックする。</p> <p>初回投与開始前：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与対象患者の確認：年齢、体重、ゴーシェ病、CYP2D6 遺伝子型/表現型 ・併用薬剤の確認：CYP3A 又は CYP2D6 の阻害薬の併用の有無（及びその阻害程度） ・肝機能障害の有無と有の場合はその程度 ・薬剤の自己管理方法、グレープフルーツ製品の過度な摂取を避けることの患者への教育 ・患者カードの使用方の説明と配布 <p>投与継続中：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・併用薬剤の確認：CYP3A 又は CYP2D6 の阻害薬の併用の有無（及びその阻害程度） ・肝機能障害の有無と有りの場合はその程度 ・薬剤の自己管理方法、グレープフルーツ製品の過度な摂取を避けることの患者への教育 <p>【節目となる時期、リスク最小化の結果により採択される可能性がある更なる措置】</p> <p>安全性定期報告書提出時点において、安全性検討事項の発現件数、販売量の推移を確認する。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が認められた場合あるいは新たな注意喚起や推奨事項が生じた場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p>

患者向け資材（患者カード）の作成と提供（小児）

【安全性検討事項】

- ・CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤との薬物相互作用による影響
- ・心伝導障害及び不整脈

【目的】

小児において、患者が他の病院や薬局を利用する場合には、本剤の使用を医師、歯科医師又は薬剤師に伝え、患者がゴーシェ病の治療中であること、本剤は薬物相互作用を起こす可能性があることを注意喚起し、担当医師に伝達することなく新たに他の医薬品等を服用しないようにさせることを目的とする。

【具体的な方法】

納入時に MR 等 が処方医に対し、以下の事項を患者又は患者の保護者に対して十分に説明して理解させるよう依頼する。

- ・担当医師は、患者又は患者の保護者に「患者カード」を渡し、別の処方医等から治療を受ける際には、この患者カードを提示するよう指導する。

【節目となる時期、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】

安全性定期報告書提出時点において、安全性検討事項の発現件数、販売量の推移を確認する。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が認められた場合あるいは新たな注意喚起や推奨事項が生じた場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。

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 of 医薬品安全性監視活動				
自発報告の収集、文献・学会情報の収集、国内製造販売後調査及び海外措置報告の収集				
追加 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
該当なし				

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
-----------------	--------------------	----------------	------	---------------

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文による情報提供 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
医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成と提供(小児)	安全性定期報告提出時 再審査申請時	販売開始時より実施予定
患者向け資材(患者カード)の作成と提供(小児)	安全性定期報告提出時 再審査申請時	販売開始時より実施予定