

ライザケア輸液に係る
医薬品リスク管理計画書

ノバルティス ファーマ株式会社

ライザケア輸液に係る 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ライザケア輸液	有効成分	L-リシン 塩酸塩, L-アルギニン 塩酸塩
製造販売業者	ノバルティス ファーマ株式会社	薬効分類	87325
提出年月日		令和5年3月31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	該当なし	該当なし
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
該当なし

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：ノバルティスファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2021年6月23日	薬効分類	87325
再審査期間	6年	承認番号	30300AMX00288000
国際誕生日	2019年7月25日		
販売名	ライザケア輸液		
有効成分	L-リシン塩酸塩, L-アルギニン塩酸塩		
含量及び剤型	1袋(1000 mL) 中に L-リシン塩酸塩 25 g, L-アルギニン塩酸塩 25 g を含有する水性の注射剤		
用法及び用量	通常, 成人にはルテチウムオキソドトレオチド (^{177}Lu) 投与開始 30 分前より 1 回 1000 mL を 4 時間かけて点滴静注する。		
効能又は効果	ルテチウムオキソドトレオチド (^{177}Lu) による腎被曝の低減		
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	2023年3月31日付でノバルティスファーマ株式会社が富士フィルム富山化学株式会社より製造販売承認を承継した。		

変更の履歴
前回提出日：令和 5 年 3 月 10 日
変更内容の概要： 1. 「品目の概要」の「備考」欄の記載変更（軽微な変更）
変更理由： 1. 製造販売承認の承継のため

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
該当なし
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 of 概要： 副作用自発報告，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 of 検討及び実行
追加 of 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
追加のリスク最小化活動
該当なし

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				
副作用自発報告，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				
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
市販直後調査	該当なし	販売開始 6ヵ月後	終了	作成済み (2022年5月 提出)

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		
電子添文による情報提供		
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 6 ヶ月後	終了