ジルムロ配合錠 LD「YD」
ジルムロ配合錠 HD「YD」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株式会社陽進堂にあります。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。

株式会社陽進堂

（別紙様式）

ジルムロ配合錠 LD「YD」／ジルムロ配合錠 HD「YD」に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ジルムロ配合錠 LD「YD」 ジルムロ配合錠 HD「YD」	有効成分	アジルサルタン／ アムロジピンベシル酸塩
製造販売業者	株式会社陽進堂	薬効分類	872149
提出年月		令和3年6月	

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】	
低血圧関連事象	p.3	血管浮腫	p.7	腎機能障害患者	p.8
腎機能障害	p.3			肝機能障害患者	p.8
高カリウム血症	p.4			高齢者（75歳以上）	p.9
肝機能障害	p.4				
横紋筋融解症	p.5				
無顆粒球症、白血球減少、血小板減少	p.5				
房室ブロック	p.6				
妊娠中の薬物暴露による胎児の障害	p.6				
1.2. 有効性に関する検討事項					
使用実態下における長期投与時の有効性					p.9

↓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	
自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・評価・分析を実施し、それらの結果に基づく安全対策を検討し、実施する。	p.10
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査「長期使用」	p.10
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「長期使用」	p.10

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

↓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	
添付文書及び患者向医薬品ガイドにより情報提供及び注意喚起を行う。 なお、本配合剤が第一選択薬として処方されたり、本配合剤と配合成分の単剤が重複投与されたりすることがないよう、適正使用を推進するため、本配合剤の有効成分や使用方法について医薬情報担当者が医療従事者に周知徹底する。	p.11
追加のリスク最小化活動	
該当なし	

（別紙様式）

医薬品リスク管理計画書

令和３年６月２８日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

住所：富山県富山市婦中町萩島 3697-8

氏名：株式会社　陽進堂
代表取締役社長　北村　博樹　　印

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	令和3年2月15日	薬効分類	872149
再審査期間	該当なし	承認番号	① 30300AMX00077 ② 30300AMX00078
国際誕生日	2012年1月18日		
販売名	①ジルムロ配合錠LD「YD」 ②ジルムロ配合錠HD「YD」		
有効成分	アジルサルタン／アムロジピンベシル酸塩		
含量及び剤型	① 1錠中にアジルサルタン 20mg 及びアムロジピンベシル酸塩 3.47mg（アムロジピンとして 2.5mg）を含有する錠剤 ② 1錠中にアジルサルタン 20mg 及びアムロジピンベシル酸塩 6.93mg（アムロジピンとして 5mg）を含有する錠剤		
用法及び用量	成人には1日1回1錠（アジルサルタン/アムロジピンとして 20mg/2.5mg 又は 20mg/5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。		

効能又は効果	高血圧症
承　認　条　件	
備　　考	・「先発医薬品 ザクラス配合錠 LD」及び「先発医薬品 ザクラス配合錠 HD」に対する後発医薬品

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	
低血圧関連事象	
—	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」や「重大な副作用」等の項で注意喚起されている。
	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 ・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査「長期使用」を実施する。 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動及び追加の医薬品安全性監視活動（特定使用成績調査「長期使用」）において、収集された低血圧に関連する情報を評価するため。
	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、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「使用上の注意」の「重要な基本的注意」及び「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して、適正使用に関する情報を提供し、理解を促す必要があると考えるため。
腎機能障害	
—	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」や「重大な副作用」等の項で注意喚起されている。
	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 ・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査「長期使用」を実施する。 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動及び追加の医薬品安全性監視活動（特定使用成績調査「長期使用」）において、収集された腎機能障害に関連する情報を評価するため。

	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、「使用上の注意」の「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して、適正使用に関する情報を提供し、理解を促す必要があると考えるため。
高カリウム血症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」や「重大な副作用」等の項で注意喚起されている。
	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 ・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査「長期使用」を実施する。 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動及び追加の医薬品安全性監視活動（特定使用成績調査「長期使用」）において、収集された高カリウム血症に関連する情報を評価するため。
	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、「使用上の注意」の「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して、適正使用に関する情報を提供し、理解を促す必要があると考えるため。
肝機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。

—	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 ・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査「長期使用」を実施する。 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動及び追加の医薬品安全性監視活動（特定使用成績調査「長期使用」）において、収集された肝機能障害に関連する情報を評価するため。
	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、「使用上の注意」の「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して、適正使用に関する情報を提供し、理解を促す必要があると考えるため。
横紋筋融解症	
—	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	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 ・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査「長期使用」を実施する。 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動及び追加の医薬品安全性監視活動（特定使用成績調査「長期使用」）において、収集された横紋筋融解症に関連する情報を評価するため。
	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、「使用上の注意」の「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して、適正使用に関する情報を提供し、理解を促す必要があると考えるため。
無顆粒球症、白血球減少、血小板減少	
—	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。

	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 ・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査「長期使用」を実施する。 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動及び追加の医薬品安全性監視活動（特定使用成績調査「長期使用」）において、収集された無顆粒球症、白血球減少及び血小板減少に関連する情報を評価するため。
	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、「使用上の注意」の「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して、適正使用に関する情報を提供し、理解を促す必要があると考えるため。
房室ブロック	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	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 ・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査「長期使用」を実施する。 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動及び追加の医薬品安全性監視活動（特定使用成績調査「長期使用」）において、収集された房室ブロックに関連する情報を評価するため。
	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、「使用上の注意」の「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して、適正使用に関する情報を提供し、理解を促す必要があると考えるため。
妊娠中の薬物暴露による胎児の障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」等の項で注意喚起されている。

	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】 「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人」を禁忌としており、本配合剤が妊婦に投与されることは想定していない。しかしながら、現行のリスク最小化活動の遵守の程度を確認する目的で、報告される妊婦投与事例を確認するため。
	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、「禁忌」及び「使用上の注意」の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して、適正使用に関する情報を提供し、理解を促す必要があると考えるため。

重要な潜在的リスク	
血管浮腫	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	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 ・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査「長期使用」を実施する。 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動及び追加の医薬品安全性監視活動（特定使用成績調査「長期使用」）において、収集された血管浮腫に関連する情報を評価するため。
	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、「使用上の注意」の「副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して、適正使用に関する情報を提供し、理解を促す必要があると考えるため。

<table>
<tr><th colspan="2">重要な不足情報</th></tr>
<tr><td colspan="2">腎機能障害患者</td></tr>
<tr><td rowspan="3">—</td><td>重要な不足情報とした理由：
先発医薬品において、「重要な不足情報」とされており、添付文書の「慎重投与」の項で注意喚起されている。</td></tr>
<tr><td>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、特定使用成績調査「長期使用」を実施する。
【選択理由】
通常の医薬品安全性監視活動において、自発報告として収集された腎機能障害患者に関連する情報を評価する。また、特定使用成績調査「長期使用」で収集される腎機能障害患者において、副作用発現状況を確認するため。</td></tr>
<tr><td>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、「使用上の注意」の「慎重投与」の項に記載し、注意喚起する。
【選択理由】
医療従事者に対して、適正使用に関する情報を提供し、理解を促す必要があると考えるため。</td></tr>
<tr><td colspan="2">肝機能障害患者</td></tr>
<tr><td rowspan="2">—</td><td>重要な不足情報とした理由：
先発医薬品において、「重要な不足情報」とされており、添付文書の「慎重投与」の項で注意喚起されている。</td></tr>
<tr><td>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、特定使用成績調査「長期使用」を実施する。
【選択理由】
通常の医薬品安全性監視活動において、自発報告として収集された肝機能障害患者に関連する情報を評価する。また、特定使用成績調査「長期使用」で収集される肝機能障害患者において、副作用発現状況を確認するため。</td></tr>
</table>

	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、「使用上の注意」の「慎重投与」の項に記載し、注意喚起する。 【選択理由】 医療従事者に対して、適正使用に関する情報を提供し、理解を促す必要があると考えるため。
高齢者（75 歳以上）	
	重要な不足情報とした理由： 先発医薬品において、「重要な不足情報」とされており、添付文書の「慎重投与」の項で注意喚起されている。
	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 ・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査「長期使用」を実施する。 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動において、自発報告として収集された高齢者(75 歳以上)に関連する情報を評価する。また、特定使用成績調査「長期使用」で収集される高齢者(75 歳以上)において、副作用発現状況を確認するため。
	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、「使用上の注意」の「慎重投与」の項に記載し、注意喚起する。 【選択理由】 医療従事者に対して、適正使用に関する情報を提供し、理解を促す必要があると考えるため。

１．２　有効性に関する検討事項

使用実態下における長期投与時の有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： 特定使用成績調査「長期使用」
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 「2. 医薬品安全性監視計画の概要　追加の医薬品安全性監視活動」の項の特定使用成績調査「長期使用」参照。

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	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・評価・分析を実施し、それらの結果に基づく安全対策を検討し、実施する。	
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査「長期使用」	
	【安全性検討事項】 収集された「低血圧関連事象」、「腎機能障害」、「高カリウム血症」、「肝機能障害」、「横紋筋融解症」、「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少」、「房室ブロック」及び「血管浮腫」に関連する情報を評価する。また、「腎機能障害患者」、「肝機能障害患者」、「高齢者（75 歳以上）」での副作用発現状況を確認する。 【目的】 日常診療の使用実態下での高血圧症患者に対する本剤の長期使用時の安全性及び有効性を検討する。 【実施計画】 検討中 【実施計画の根拠】 検討中 【節目となる予定の次期及びその根拠】 検討中 【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】 検討中

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「長期使用」	
	【有効性に関する検討事項】 使用実態下における長期投与時の有効性 調査の概要については、「2．医薬品安全性監視計画の概要　追加の医薬品安全性監視活動」の項の特定使用成績調査「長期使用」参照。

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： 添付文書及び患者向医薬品ガイドにより情報提供及び注意喚起を行う。 なお、本配合剤が第一選択薬として処方されたり、本配合剤と配合成分の単剤が重複投与されたりすることがないよう、適正使用を推進するため、本配合剤の有効成分や使用方法について医薬情報担当者が医療従事者に周知徹底する。
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

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告、文献・学会情報及び外国措置情報等の収集・評価・分析を実施し、それらの結果に基づく安全対策を検討し、実行する。				
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
特定使用成績調査「長期使用」	検討中	検討中	検討中	検討中

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「長期使用」	検討中	検討中	検討中	検討中

５．３　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書及び患者向医薬品ガイドにより情報提供及び注意喚起を行う。		
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
該当なし	該当なし	該当なし