

ジムソ[®]膀胱内注入液50%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についての責任は杏林製薬株式会社に
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。

杏林製薬株式会社

ジムソ®膀胱内注入液 50%に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ジムソ®膀胱内注入液50%	有効成分	ジメチルスルホキシド
製造販売業者	杏林製薬株式会社	薬効分類	その他の泌尿生殖器官及び 肛門用薬
提出年月日		令和5年4月26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】
投与時反応(膀胱痛、尿道痛、膀胱刺激症状、膀胱不快感等)	なし	なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
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
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
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
なし

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

会社名：杏林製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2021年1月22日	薬効分類	87259
再審査期間	10年	承認番号	30300AMX00029000
国際誕生日	1978年4月4日		
販売名	ジムソ®膀胱内注入液 50%		
有効成分	ジメチルスルホキシド		
含量及び剤形	含量：1バイアル(50 mL)中に 27 g のジメチルスルホキシドを含有する。 剤形：外用液剤		
用法及び用量	通常、成人には 50% (w/w) ジメチルスルホキシド溶液を 1 回あたり 1 バイアル 50 mL (ジメチルスルホキシドとして 27g)、2 週間間隔で 6 回膀胱内に注入する。なお、膀胱内注入後、可能な限り 15 分以上膀胱内に保持してから排出させる。		
効能又は効果	間質性膀胱炎（ハンナ型）の諸症状（膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状）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			

変更の履歴

前回提出日

令和4年1月6日

変更内容の概要：

1. 通知に基づく様式変更（軽微な変更）
2. 「添付文書」を「電子添文」に変更（軽微な変更）

変更理由：

1. 「医薬品リスク管理計画の策定及び公表について」（令和4年3月18日付け薬生薬審発0318第2号・薬生安発0318第1号）に従い様式を変更したため
2. 記載整備

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	
投与時反応(膀胱痛、尿道痛、膀胱刺激症状、膀胱不快感等)	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>国内第 III 相試験(49 例)では、膀胱痛、尿道痛、膀胱刺激症状及び膀胱不快感が、それぞれ 15 例(30.6%)、7 例(14.3%)、5 例(10.2%)及び 4 例(8.2%)報告された。また、50% ジメチルスルホキシドの投与により約 10%で膀胱の痙攣や刺激症状を発現したことが文献¹⁾で報告されており、間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン²⁾には、注入直後に痛みが生じる場合は、注入前に局所麻酔薬(例えば 4% リドカイン溶液 20 mL)で麻酔を行うこともある旨が記載されている。</p> <p>以上より、本剤投与により投与時反応(膀胱痛、尿道痛、膀胱刺激症状、膀胱不快感等)が比較的高頻度に発現すると考えられることから、重要な特定されたリスクと設定した。</p> <p>¹⁾ Sant GR. Intravesical 50% dimethyl sulfoxide (Rimso-50) in treatment of interstitial cystitis. Urology 29 (Suppl): 17-21, 1987.</p> <p>²⁾ 日本間質性膀胱炎研究会／日本泌尿器科学会 間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン, 2019.</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"> ・通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において情報を収集し、発現状況を把握して必要な安全対策を実施するため。</p>
	<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"> ・通常のリスク最小化活動として、<u>電子添文</u>の「8. 重要な基本的注意」及び「11. 副作用」の項に記載し注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療関係者に対し情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
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、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
(該当なし)

3. 有効性に関する調査・試験 of 計画 of 概要

(該当なし)

4. リスク最小化計画 of 概要

通常 of リスク最小化活動
通常 of リスク最小化活動 of 概要： <u>電子添文</u> による情報提供。
追加 of 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、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	該当せず	販売開始から 6ヵ月後	終了	作成済み（令和3年 12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 of リスク最小化活動		
電子添文による情報提供。		
追加 of リスク最小化活動		
追加 of リスク最小化活動 of 名称	節目となる 予定 of 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