

**ガミファント点滴静注液 50 mg に係る
医薬品リスク管理計画書**

Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

ガミファント点滴静注液50mgに係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ガミファント点滴静注液50mg	有効成分	エマパルマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社	薬効分類	873999
提出年月日		2026年9月17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】
感染症	免疫原性	該当なし
Infusion reaction	B型肝炎ウイルスの再活性化	
1.2. 有効性に関する検討事項		
一般使用成績調査		

↓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
市販直後調査
一般使用成績調査
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
医薬品安全性監視計画の概要の項の使用成績調査を参照

↓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
市販直後調査による情報提供

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：Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年9月16日	薬効分類	873999
再審査期間	12年	承認番号	30800AMX00331000
国際誕生日	2018年11月20日		
販売名	ガミファント点滴静注液 50mg		
有効成分	エマパルマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	1バイアル（10 mL）中にエマパルマブ（遺伝子組換え）50 mg を含有する注射剤		
用法及び用量	通常、エマパルマブ（遺伝子組換え）として初回に 6 mg/kg を、その後の5回は3日ごとに 3 mg/kg を、以降は週2回 3 mg/kg を、1時間以上かけて点滴静注する。なお、臨床症状及び臨床検査所見により適宜調節できるが、3日間の累積投与量として 10 mg/kg を上限とする。		
効能又は効果	全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群		
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： 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	
感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： インターフェロン（IFN）γ は主に免疫刺激作用および免疫調節作用に関与する多様な生理的・細胞応答を誘導する。本剤は、IFNγ の生物学的活性の中和作用を有するため、IFNγ の生物学的活性に影響を及ぼすことにより感染症に関連するリスクが高まる可能性がある。 全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群患者を対象とした介入試験である NI-0501-06 試験と NI-0501-14 試験（8 週間の統合解析）の患者において、39 例（日本人 2 例を含む）のうち 22 例（56.4%）に感染症の発現が認められ、このうち 9 例（23.1%）において本剤との関連性は否定されなかった。 重篤な感染症は、肺炎、サイトメガロウイルス感染、サイトメガロウイルス感染再燃及び敗血症が各 1 例（2.6%）に認められ、本剤との関連性は否定されなかった。 また NI-0501-14 試験（最終解析）の患者において、25 例（日本人 2 例を含む）のうち 21 例（84.0%）に感染症の発現が認められ、このうち 12 例（48.0%）において本剤との関連性は否定されなかった。 重篤な感染症は 7 例（28.0%）に発現した。サイトメガロウイルス感染及び肺炎（各 2 例、8.0%）、帯状疱疹、潜伏結核、敗血症及びマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染が各 1 例（4.0%）に認められ、本剤との関連性は否定されなかった。 以上より、重要な特定されたリスクとした。
	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 ・ 追加の医薬品安全性監視活動 ➤ 一般使用成績調査 【選択理由】 製造販売後に、本剤投与における感染症の発現状況を把握するため。
	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、電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療従事者及び患者（またはその家族）に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。

Infusion reaction

重要な特定されたリスクとした理由：

本剤はモノクローナル抗体（mAbs）タンパク質であるため、本剤投与時に Infusion reaction が生じることがある。投与中またはその後数時間（通常は最初の 24 時間以内）に発生する可能性がある。

全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群患者を対象とした介入試験である NI-0501-06 試験と NI-0501-14 試験（8 週間の統合解析）の患者において、39 例（日本人 2 例を含む）のうち 5 例（12.8%）において、本剤との関連性が否定できない Infusion reaction の発現が認められた。発熱、頭痛、錯感覚、注入に伴う反応、骨痛、そう痒性皮疹及び末梢冷感が各 1 件（2.6%）認められたが、いずれも非重篤事象であり、投与中止に至る事象はなかった。

また NI-0501-14 試験（最終解析）の患者において、25 例（日本人 2 例を含む）のうち 3 例（12.0%）において、本剤との関連性が否定できない Infusion reaction の発現が認められた。錯感覚、頭痛、発熱、骨痛及び末梢冷感が各 1 件（4.0%）認められたが、いずれも非重篤事象であり、投与中止に至る事象はなかった。

以上より、重要な特定されたリスクとした。

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
- ・ 追加の医薬品安全性監視活動
 - 一般使用成績調査

【選択理由】

製造販売後に、本剤投与における Infusion reaction の発現状況を把握するため。

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、電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

【選択理由】

医療従事者及び患者（またはその家族）に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。

重要な潜在的リスク	
免疫原性	
	重要な潜在的リスクとした理由： 他の全ての生物学的製剤と同様に、本剤に対する抗薬物抗体（ADA）の産生は、有効性や安全性に影響を及ぼす可能性がある。 全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群患者を対象とした NI-0501-06 試験では、検査を受けた被験者のうち ADA 陽性の被験者は認められなかった。NI-0501-14 試験では、5 例（21.7%）が ADA 陽性であった（持続的反応：4 例、一過性反応：1 例）。1 例が 1 年間の追跡期間中に中和抗体（NAb）陽性を示した。治療による ADA 応答が増強された被験者は認められなかった。5 例のうち 1 例を除き全例が NAb 陰性であった。これらの被験者において、ADA と関連する可能性のある重度の infusion reactions（例：過敏症反応又はアナフィラキシー）に該当する重篤な有害事象はなかった。また、利用可能なデータの制限（ADA 陽性被験者数が少ないことを含む）を考慮しても、ADA が臨床的有効性転帰に明確な影響を及ぼした兆候は認められなかった。 以上より、重要な潜在的リスクとした。
	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 【選択理由】 製造販売後に、免疫原性関連事象の発現に関する情報を把握するため。
	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、電子添文に記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療従事者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。
B型肝炎ウイルスの再活性化	
	重要な潜在的リスクとした理由： 自己免疫疾患治療薬（抗リウマチ生物製剤等）を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性）において、B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている*。本剤の作用機序を考慮すると、本剤でも生じる可能性があることから、重要な潜在的リスクとした。
	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 ・追加の医薬品安全性監視活動 ➤ 一般使用成績調査 【選択理由】 製造販売後に、本剤投与における B 型肝炎ウイルスの再活性化の発現状況を把握するため。

	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、電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療従事者及び患者（またはその家族）に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。
--	--

* Y. H. Lee et al. Hepatitis B virus reactivation in HBsAg-positive patients with rheumatic diseases undergoing anti-tumor necrosis factor therapy or DMARDs. Int J Rheum Dis. 2013;16(5):527-31

重要な不足情報
該当なし

1.2. 有効性に関する検討事項

使用実態下における全身型若年性特発性関節炎（sJIA）又は成人発症スチル病（AOSD）に伴う MAS での有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 臨床試験段階で得られた日本人患者における有効性に関する情報が限られているため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 一般使用成績調査
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 使用実態下における有効性に関する情報を収集・検討するため。

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： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全確保措置の検討及び実施	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内

一般使用成績調査

【安全性検討事項】

感染症、Infusion reaction、B 型肝炎ウイルスの再活性化

【目的】

本剤が投与された全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群患者を対象として、使用実態下における本剤の安全性及び有効性に関する情報を収集する。

【実施計画案】

調査対象患者：本剤が投与されたすべての sJIA 又は AOSD に伴う MAS 患者

調査予定症例数：40 例（安全性解析対象症例）

登録予定期間：本剤発売開始日より 2030 年 X 月 XX 日（3 年間）

調査予定期間：本剤発売開始日より 203X 年 X 月 XX 日（4 年間）

調査の方法：全例調査方式

観察期間：本剤投与開始日から 30 週間を標準的な観察期間とする。

【実施計画の根拠】

調査予定症例数：

本剤の臨床試験において、国内臨床データは限られていることから、使用実態下における本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集・検討する必要がある。そのため、市販後の本剤使用患者数の予測に基づき、3 年間の症例登録期間で収集可能と考えられる例数である 40 例を設定した。

観察期間：

本剤の想定される標準的な投与期間である 4 週間と投与終了後のフォローアップ期間 26 週間を合わせた 30 週間とした。フォローアップ期間については、本剤の終末半減期が 24.0 日（6.13 - 32.4 日）と報告されていることから、本剤は 26 週間で概ね体内から消失していると考え、26 週間を設定した。

報告の予定時期：

- ・安全性定期報告時
- ・中間報告書作成時
- ・最終報告書作成時

【当該医薬品安全性監視活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、以下の観点で、医薬品リスク管理計画を見直す。

- ・新たな安全性検討事項に対する追加の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動を設定する必要があるかについての評価
- ・現行の安全性検討事項に対する追加の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動を変更する必要があるかについての評価

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

医薬品安全性監視計画の概要の項の使用成績調査を参照

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： 電子添文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	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内

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

通常の実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施				
追加の実薬品安全性監視活動				
追加の実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	該当せず	販売開始 6 ヶ月後	販売開始時より実施予定	調査終了後 2 ヶ月以内
一般使用成績調査	40 例	・安全性定期報告時 ・中間報告書作成時 ・最終報告書作成時	販売開始時より実施予定	・中間報告書作成時 ・最終報告書作成時

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
一般使用成績調査	40 例	・安全性定期報告時 ・中間報告書作成時 ・最終報告書作成時	販売開始時より実施予定	・中間報告書作成時 ・最終報告書作成時

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 6 ヶ月後	販売開始時より実施予定