

再審査結果及び電子化された添付文書改訂のお知らせ

処方箋医薬品
高リン血症治療剤(リン酸結合性ポリマー)

キックリン[®]カプセル 250mg

キックリン[®]顆粒 86.2%

(一般名:ビキサロマー)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2021年12月

アステラス製薬株式会社

株式会社三和化学研究所

このたび、上記の弊社製品につきまして、再審査の結果が公示されました。
それに伴い電子化された添付文書を改訂いたしましたので、ここにあわせてお知らせ申し上げます。

1. 再審査の結果

本剤は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条第2項第3号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとされ、令和3年9月8日付薬生薬審発0908第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知にて再審査結果が公示されました。

本公示に基づく「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更はありません(次頁参照)。

2. 電子化された添付文書の改訂

「慢性腎臓病患者における高リン血症の改善」への効能又は効果変更、及び「キックリン[®]顆粒 86.2%」の剤型追加承認時に「承認条件」として、医薬品リスク管理計画の策定と実施が付与されました。

再審査において、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討、並びに追加の安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動が適切に実施されたと医薬品医療機器総合機構に判断され、承認条件を継続すべきとの判断はなされなかったため「21. 承認条件」の記載を削除しました。

改訂後	改訂前(点線部削除)
該当の項目なし	21.承認条件 <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>

キックリン [®] カプセル250mg	
効能又は効果	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
用法及び用量	通常、成人には、ビキサロマーとして1回500mgを開始用量とし、1日3回食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日7,500mgとする。

キックリン [®] 顆粒86.2%	
効能又は効果	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
用法及び用量	通常、成人には、ビキサロマーとして1回500mg(本剤580mg)を開始用量とし、1日3回食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日7,500mg(本剤8,700mg)とする。

「再審査申請時の医薬品リスク管理計画」は、以下のPMDAホームページに掲載されています。

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2190032>)

また、改訂後の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び「アステラス製薬ホームページ—Astellas Medical Net」(<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

電子化された添付文書を紙媒体で必要とされる際は、弊社担当MRまたは下記お問い合わせ先までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

[お問い合わせ先]

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル 0120-189-371

アステラスメディカルネット(医療従事者向け情報サイト) <https://amn.astellas.jp/>



本製品の添付文書の同梱が廃止されるまでは、改訂前の添付文書を封入した製品がお手元に届くことがあります。添付文書の同梱の有無に関らず、製品外箱に記載のGS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子化された添付文書をご覧いただけます。「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日薬連のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.html>) をご参照ください。

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2-5-1

株式会社 三和化学研究所
名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

KIK15004A01