サチュロ錠100 mgに係る
医薬品リスク管理計画書

ヤンセンファーマ株式会社

（別紙様式２）

サチュロ錠 100 mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	サチュロ錠 100 mg	有効成分	ベダキリンフマル酸塩
製造販売業者	ヤンセンファーマ株式会社	薬効分類	87622
提出年月日		令和8年10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】
心電図 QT 延長	該当なし	該当なし
肝機能障害		
薬剤逆説反応		

1.2. 有効性に関する検討事項	
使用実態下における有効性	薬剤耐性

↓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
特定使用成績調査

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

↓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
Responsible Access Program（RAP）における適格性確認システムによる薬剤納入適否の判断
医療関係者向け資材（適正使用と安全管理の手引き）の作成と提供
患者向け資材（サチュロ錠100mg を服用される患者さんへ）の作成と提供

各項目の内容はＲＭＰの本文でご確認下さい。

（別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：ヤンセンファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2018 年 1 月 19 日	薬効分類	抗結核剤：87622
再審査期間	10 年	承認番号	23000AMX00020000
国際誕生日	2012 年 12 月 28 日		
販売名	サチュロ錠 100 mg		
有効成分	ベダキリンフマル酸塩		
含量及び剤型	1 錠中にベダキリンフマル酸塩 120.89 mg（ベダキリンとして 100 mg）を含有する。		
用法及び用量	通常，成人には投与開始から 2 週間はベダキリンとして 1 日 1 回 400 mg を食直後に経口投与する。その後，3 週以降は，ベダキリンとして 1 回 200 mg を週 3 回，48 時間以上の間隔をあけて食直後に経口投与する。投与に際しては，必ず他の抗結核薬と併用すること。		
効能又は効果	＜適応菌種＞ 本剤に感性の結核菌 ＜適応症＞ 多剤耐性肺結核		
承認条件	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上，適切に実施すること。 2. 日本人での投与経験が極めて限られていることから，製造販売後一定期間は，全症例を対象に使用成績調査を実施することにより，本剤使用患者の背景情報を把握するとともに，本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し，本剤の適正使用に必要な措置を講じること。		
備考			

変更の履歴
前回提出日： 2026 年 4 月 15 日
変更内容の概要： 追加のリスク最小化活動である「医療関係者向け資材（適正使用と安全管理の手引き）」の改訂（軽微な変更）
変更理由： 問い合わせ先およびロゴ・コード類などの変更のため

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	
心電図 QT 延長	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外後期第Ⅱ相試験全体（C208 試験併合及び C209 試験）において，治験薬投与期に QTcF 間隔の平均値が 10～15 ms 延長し，治験薬投与終了後，QTcF 間隔の平均値の減少がみられている。0.6%（2/335 例）で治験薬投与期の QTcF 間隔が 500 ms を超えた。また，QTcF 間隔がベースラインより 60 ms 延長した被験者は 5.8%，30～60 ms 延長した被験者は 41.5%であった。 また，QT 延長の有害事象の発現割合は，海外後期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検試験（C208 試験併合）の治験薬投与期において，ベダキリン群 3.9%（4/102 例），プラセボ群 3.8%（4/105 例）であった。海外後期第Ⅱ相試験全体（C208 試験併合及び C209 試験）では，治験薬投与期に QT 延長が 3.0%（10/335 例）に報告されており，うち 0.3%（1/335 例）では治験薬の投与中止に至っている。 QT 延長は増悪した場合，死亡に至る重大な不整脈を引き起こす可能性があることから，重要な特定されたリスクとして設定した。
	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として以下を実施する。 1. 特定使用成績調査 【選択理由】 心電図 QT 延長に関して，製造販売後の発現状況を詳細に把握するため，追加の医薬品安全性監視活動として特定使用成績調査を実施する。

	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，本剤の電子添文の「警告」，「重要な基本的注意」，「特定の背景を有する患者に関する注意」，「相互作用」，「重大な副作用」の項に，QT 延長に関する注意を記載する。また，患者向医薬品ガイドにおいても，自覚症状等の情報を記載して注意喚起を図る。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 1. Responsible Access Program（RAP）における適格性確認システムによる薬剤納入適否の判断 2. 医療関係者向け資材（適正使用と安全管理の手引き）の作成と提供 3. 患者向け資材（サチュロ錠 100mg を服用される患者さんへ）の作成と提供 【選択理由】 医療関係者向け資材において，本剤を使用する医療関係者に確実に情報提供し，適正使用に関する理解を促す。患者向け資材においては，自覚症状等の情報を記載し，早期発見に向けて注意喚起を図る。また，適正使用の推進のため，本剤は結核症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで投与される必要があることから，本剤の使用条件を設定する。

肝機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外後期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検試験（C208 試験併合）において，SMQ「薬剤に関連する肝障害」に該当する有害事象の治験薬投与期の発現割合は，プラセボ群 1.9%（2/105 例）であったのに対し，ベダキリン群では 8.8%（9/102 例）であった。海外後期第Ⅱ相試験全体（C208 試験併合及び C209 試験）の治験薬投与期においては，11.0%（37/335 例）に認められた。ほとんどが肝検査値異常の報告であり，肝臓に関する重篤な有害事象の報告はなかったが，3 例はトランスアミナーゼの上昇により，ベダキリンの投与中止に至っている。また，本剤の国内第Ⅱ相オープン試験（TMC207TBC2001）では，ベダキリンと関連のある肝機能異常が 16.7%（1/6 例）に報告されている。 C208 試験併合の治験薬投与期において，AST の平均値はベダキリン群及びプラセボ群ともベースライン値より増加した。ベースライン値からの AST 平均値の増加はベダキリン群でより顕著であり，治験薬投与終了後，正常範囲に戻った。また，ALT 増加，AST 増加の発現割合は，C208 試験併合の治験薬投与期において，プラセボ群でそれぞれ 5.8%（6/104 例），33.7%（35/104 例）であったのに対し，ベダキリン群では 19.8%（20/101 例），45.5%（46/101 例）であった。そのうち，グレード 3 又はグレード 4 に該当する ALT 増加，AST 増加は，プラセボ群でそれぞれ 1.0%（1/104 例），0%，ベダキリン群でそれぞれ 5.0%（5/101 例），6.9%（7/101 例）であった。 肝機能障害は，本剤の重大な副作用として特定されている。本剤投与により，トランスアミナーゼの上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあり，重度になると入院や死亡に至る可能性もあることから，重要な特定されたリスクとして設定した。
	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として以下を実施する。 1. 特定使用成績調査 【選択理由】 肝機能障害に関して，製造販売後の発現状況を詳細に把握するため，追加の医薬品安全性監視活動として特定使用成績調査を実施する。

	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，本剤の電子添文の「重要な基本的注意」，「重大な副作用」，「その他の副作用」の項に，トランスアミナーゼ上昇を含む肝機能障害に関する注意を記載する。また，患者向医薬品ガイドにおいても，自覚症状等の情報を記載して注意喚起を図る。 ・追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 1. Responsible Access Program（RAP）における適格性確認システムによる薬剤納入適否の判断 2. 医療関係者向け資材（適正使用と安全管理の手引き）の作成と提供 3. 患者向け資材（サチュロ錠 100mg を服用される患者さんへ）の作成と提供 【選択理由】 医療関係者向け資材において，本剤を使用する医療関係者に確実に情報提供し，適正使用に関する理解を促す。患者向け資材においては，自覚症状等の情報を記載し，早期発見に向けて注意喚起を図る。また，適正使用の推進のため，本剤は結核症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで投与される必要があることから，本剤の使用条件を設定する。

薬剤逆説反応	
	重要な特定されたリスクとした理由： 　薬剤逆説反応は，結核治療の経過中にみられる事象であり，治療開始後に既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めるものである。その機序は，結核菌の菌体に対するアレルギーによるとの考えが支持されており，結核治療中には薬剤の種類によらず本事象を発現する可能性がある。 　これまでに，本剤による結核治療後に薬剤逆説反応は報告されていない。しかしながら上記の理由より，抗結核薬共通のリスクと考えられることから，重要な特定されたリスクとして設定した。
	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】 　通常の医薬品安全性監視活動により発現状況等について情報収集の上，定期的な評価を行い，必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討する。
	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，本剤の電子添文の「重要な基本的注意」の項に，薬剤逆説反応に関する注意を記載する。 【選択理由】 　当該リスクの重要性を踏まえ，電子添文にて本剤を使用する医療関係者に情報提供を行う。

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

使用実態下における有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 　本剤は国内の日常診療における使用実態下での有効性に関する情報は得られていないことから，検討事項とした。
	有効性に関する調査・試験の名称： ・特定使用成績調査
	調査・試験の目的，内容及び手法の概要並びに選択理由： 　「2．医薬品安全性監視計画の概要」における「追加の医薬品安全性監視活動」の項の「特定使用成績調査」を参照。
薬剤耐性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 　本剤は国内の日常診療における使用実態下での薬剤耐性に関する情報は得られていないことから，検討事項とした。
	有効性に関する調査・試験の名称： ・通常の医薬品安全性監視活動 ・特定使用成績調査
	調査・試験の目的，内容及び手法の概要並びに選択理由： 　国内外の文献・学会報告又は海外 PBRER/PSUR 等より，薬剤耐性に関する情報を収集し，評価する。

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・分析に基づく安全対策の検討

追加の医薬品安全性監視活動

特定使用成績調査

【安全性検討事項】

心電図 QT 延長，肝機能障害

【目的】

多剤耐性肺結核患者を対象に，ベダキリンフマル酸塩（以下，本剤）の長期使用実態下における安全性及び有効性を検討する。なお，本剤の投与終了後も本剤投与開始日より 120 週まで患者転帰等の確認のため追跡調査を行う。

【実施計画案】

調査実施期間：販売開始日から再審査期間満了日の 1 年前まで（予定）
登　録　期　間：販売開始日より再審査期間満了日の 4 年前まで（予定）
調査予定症例数：登録期間中に本剤を投与開始した全ての症例を対象とする。
実　施　方　法：全例調査方式
観　察　期　間：本剤投与開始日より 48 週間を観察期間とする。
なお，観察期間に本剤の投与を終了又は中止した場合は，終了・中止日までを観察期間とする。また，観察期間終了後も本剤の投与継続の有無に関わらず追跡調査を実施し，本剤投与開始日より 120 週まで患者転帰等の確認を行う（追跡調査期間）。

【実施計画の根拠】

本邦における多剤耐性肺結核患者への使用経験は少数例であり，本邦における情報は限られていることから，使用実態下における安全性及び有効性について確認する目的で全例調査を実施する。

調査予定症例数：本剤は多剤耐性肺結核治療薬で患者数が限られる。また，国内臨床試験での症例数は少数例であることから，全例調査にて可能な限り多くの症例を収集する。

【節目となる予定の時期及びその根拠】

「安全性定期報告」により定期的に安全性の検討を行い，「再審査申請」にて再審査期間の安全性情報について包括的な検討を行う。

	【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，以下を含め，医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。 ・新たな安全性検討事項の有無も含め，本調査の計画内容の変更要否について検討する。 ・新たな安全性検討事項に対する安全性監視活動及びリスク最小化策の策定要否について検討する。

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	
	「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「特定使用成績調査」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
Responsible Access Program（RAP）* における適格性確認システムによる薬剤納入適否の判断
【安全性検討事項】 心電図 QT 延長，肝機能障害 【目的】 本剤に対する耐性菌発現の防止及び適正使用の推進のため，本剤は結核症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで，適切な患者に投与される必要がある。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告の報告時，再審査申請時に内容の更新が必要か検討する。 * RAP は次の活動により構成される。 ① 適格性確認システムによる本剤の納入適否の判断 ② 使用全例を対象とする調査による確実な安全性情報収集 ③ 医療従事者及び患者への情報提供 ④ 電子添文での注意喚起
医療関係者向け資材（適正使用と安全管理の手引き）の作成と提供
【安全性検討事項】 心電図 QT 延長，肝機能障害 【目的】 安全性検討事項について注意喚起し，本剤に対する耐性菌発現の防止及び適正使用を医療従事者に対して周知する。 【具体的な方法】 納入施設に対して配布，説明し，資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告の報告時，再審査申請時に内容の更新が必要か検討する。

患者向け資材（サチュロ錠 100mg を服用される患者さんへ）の作成と提供	
	【安全性検討事項】 心電図 QT 延長，肝機能障害 【目的】 本剤の副作用の早期発見につながる自覚症状についての患者の理解を促すため。 【具体的な方法】 納入施設に対して配布，説明し，資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期，実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告の報告時，再審査申請時に内容の更新が必要か検討する。

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				
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				
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
市販直後調査	該当せず	販売開始日より6カ月間	終了	作成済み（2018年12月提出）
特定使用成績調査	登録期間中に本剤が投与開始された全症例	安全性定期報告の報告時，再審査申請の申請時	実施中	安全性定期報告の報告時，再審査申請の申請時
製造販売後臨床試験（TMC207TBC2001試験）	承認時までに本剤の投与を受けた症例	最終報告書作成時	終了	作成済み（2019年12月提出）

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	登録期間中に本剤が投与開始された全症例	安全性定期報告の報告時，再審査申請の申請時	実施中	安全性定期報告の報告時，再審査申請の申請時

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	販売開始日より 6 カ月間	終了
Responsible Access Program（RAP）における適格性確認システムによる薬剤納入適否の判断	安全性定期報告の報告時, 再審査申請時	実施中
医療関係者向け資材（適正使用と安全管理の手引き）の作成と提供	安全性定期報告の報告時, 再審査申請時	実施中
患者向け資材（サチュロ錠 100mg を服用される患者さんへ）の作成と提供	安全性定期報告の報告時, 再審査申請時	実施中