

セピエンス™顆粒分包 250mg

セピエンス™顆粒分包 1000mg

に係る

医薬品リスク管理計画書

PTCセラピューティクス株式会社

(別紙様式 2)

セピエンス™顆粒分包 250mg、セピエンス™顆粒分包 1000mg に係る

医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	セピエンス™顆粒分包 250mg セピエンス™顆粒分包 1000mg	有効成分	セピアブテリン
製造販売業者	PTC セラピューティクス株式会社	薬効分類	873999
提出年月日		令和 7 年 12 月 22 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】
<u>該当なし</u>	<u>該当なし</u>	<u>該当なし</u>
1.2 有効性に関する検討事項		
<u>該当なし</u>		

↓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
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
<u>追加の医薬品安全性監視活動</u>
<u>市販直後調査</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>該当なし</u>

↓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
<u>通常のリスク最小化活動</u>
<u>追加のリスク最小化活動</u>
<u>市販直後調査による情報提供</u>

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 : PTC セラピューティクス株式会社

品目の概要													
承認年月日	2025年12月22日	薬効分類	873999										
再審査期間	10年	承認番号	(① 30700AMX00267000 ② 30700AMX00268000)										
国際誕生日	2025年6月19日												
販売名	(① セピエンス™ 顆粒分包 250mg ② セピエンス™ 顆粒分包 1000mg)												
有効成分	セピアブテリン												
含量及び剤形	(① 1包中にセピアブテリン 250 mg を含有する顆粒剤 ② 1包中にセピアブテリン 1000 mg を含有する顆粒剤)												
用法及び用量	通常、セピアブテリンとして、以下の用量を1日1回食後又は食事とともに経口投与する。なお、忍容性が認められない場合、6ヵ月以上2歳未満では1日 7.5 mg/kgまで、2歳以上では1日 20 mg/kgまでの範囲で適宜減量すること。 <table border="1"><thead><tr><th>年齢</th><th>1日量</th></tr></thead><tbody><tr><td>0ヵ月以上6ヵ月未満</td><td>7.5mg/kg</td></tr><tr><td>6ヵ月以上1歳未満</td><td>15mg/kg</td></tr><tr><td>1歳以上2歳未満</td><td>30mg/kg</td></tr><tr><td>2歳以上</td><td>60 mg/kg</td></tr></tbody></table>			年齢	1日量	0ヵ月以上6ヵ月未満	7.5mg/kg	6ヵ月以上1歳未満	15mg/kg	1歳以上2歳未満	30mg/kg	2歳以上	60 mg/kg
年齢	1日量												
0ヵ月以上6ヵ月未満	7.5mg/kg												
6ヵ月以上1歳未満	15mg/kg												
1歳以上2歳未満	30mg/kg												
2歳以上	60 mg/kg												
効能又は効果	フェニルケトン尿症												
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:

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
該当なし

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（及び実行）	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 カ月 評価及び報告の予定期間：調査期間終了後 2 カ月以内

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

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、患者向医薬品ガイド、用法用量ガイド及び服薬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 カ月間 【評価及び報告の予定期間】 市販直後調査終了から 2 カ月以内

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	販売開始より 6 カ月間	販売開始時より実施予定	市販直後調査終了から 2 カ月以内

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
該当なし				

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、患者向医薬品ガイド、用法用量ガイド及び服薬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	市販直後調査終了時（販売開始から 6 カ月後）	販売開始時より実施予定