

カムザイオスカプセル1 mg
カムザイオスカプセル2.5 mg
カムザイオスカプセル5 mg
に係る
医薬品リスク管理計画書

ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社

カムザイオスカプセル 1 mg、カムザイオスカプセル 2.5 mg、
カムザイオスカプセル 5 mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	カムザイオスカプセル1 mg カムザイオスカプセル2.5 mg カムザイオスカプセル5 mg	有効成分	マバカムテン
製造販売業者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	薬効分類	87219
提出年月日		令和7年4月4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】
心不全	なし	長期投与時の安全性 NYHA 心機能分類 IV 度の患者への投与
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
市販直後調査
特定使用成績調査 (長期)
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
市販直後調査による情報提供
医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) の作成と提供
患者向け資材 (カムザイオスカプセルを服用される患者さんへ、患者カード) の作成と提供
適正使用の確認

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： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025年3月27日	薬効分類	87219
再審査期間	10年	承認番号	①30700AMX00077000 ②30700AMX00076000 ③30700AMX00075000
国際誕生日	2022年4月28日		
販売名	①カムザイオスカプセル 1 mg ②カムザイオスカプセル 2.5 mg ③カムザイオスカプセル 5 mg		
有効成分	マバカムテン		
含量及び剤形	①1 カプセル中マバカムテン 1 mg を含有 ②1 カプセル中マバカムテン 2.5 mg を含有 ③1 カプセル中マバカムテン 5 mg を含有		
用法及び用量	通常、成人にはマバカムテンとして 2.5 mg を 1 日 1 回経口投与から開始し、患者の状態に応じて適宜増減する。ただし、最大投与量は 1 回 15 mg とする。		
効能又は効果	閉塞性肥大型心筋症		
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. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施すること。		
備考			

変更の履歴

前回提出日

2025年4月1日

変更内容の概要：

- 1.医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の提出
- 2.特定使用成績調査の実施計画書及び添付資料の提出

変更理由：

- 1.医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の内容が確定したため
2. 特定使用成績調査の実施計画書及び添付資料の内容が確定したため

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	
心不全	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>閉塞性肥大型心筋症患者を対象とした海外第 III 相臨床試験（MYK-461-005 試験/EXPLORER-HCM 試験）において、投与期間中に左室駆出率（LVEF）が 50%未満に低下した症例は本剤投与群 5.7%（7/123 例）、プラセボ群 1.6%（2/128 例）であった。このうち本剤投与群の 1 例では心不全関連事象*（心不全及び心原性ショック、いずれも重篤）が認められた。なお、心不全関連事象*の有害事象の発現割合は、本剤投与群 2.4%（3/123 例）、プラセボ群 3.9%（5/128 例）であった。</p> <p>中隔縮小治療（Septal Reduction Therapy：SRT）の適応がある閉塞性肥大型心筋症患者を対象とした海外第 III 相臨床試験（MYK-461-017 試験/VALOR-HCM 試験）において、投与期間中に LVEF が 50%未満に低下した症例は、投与後 16 週までの二重盲検期では本剤投与群 3.6%（2/56 例）であった。いずれも心不全関連事象*（駆出率減少、非重篤）として報告された。プラセボ群では LVEF が 50%未満に低下した症例及び心不全関連事象*共に認められなかった。なお、プラセボからの移行を含む長期投与期では、二重盲検期に発現した 2 例に加え、LVEF が 50%未満に低下した症例が 4 例認められ、うち 2 例は 30%以下に低下した。いずれもプラセボから移行した症例であり、1 例は投与後 33 週（本剤投与後 17 週）で駆出率減少及び重篤なうっ血性心不全を発現、もう 1 例は投与後 56 週（本剤投与後 40 週）に駆出率減少が認められ、心突然死により死亡した。</p> <p>閉塞性肥大型心筋症患者を対象とした国内第 III 相臨床試験（CV027004 試験/HORIZON-HCM 試験）において、投与期間中に LVEF が 50%未満に低下した症例は、2.6%（1/38 例）であった。心不全関連事象*は認められなかった。</p> <p>本剤は心筋ミオシンに対する選択的阻害薬であり、心筋の過収縮を抑制する。この機序により LVEF を低下させる可能性があるが、臨床試験において忍容性は良好であった。50%未満の LVEF 低下が認められているが、本剤の休薬もしくは投与中止により回復した。LVEF の低下は無症候性である場合もあるが、生命を脅かす心不全を引き起こす場合もあるため、重要な特定されたリスクに設定した。</p> <p>*SMQ 心不全（狭域）により定義</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 ● 追加の医薬品安全性監視活動 <p>1.特定使用成績調査（長期）</p> <p>【選択理由】</p> <p>特定使用成績調査において、実臨床下での心不全の発現状況の確認及び発現に影響を及ぼす背景因子別の検討を行うため。</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：電子添文の「8.重要な基本的注意」、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「10.1 併用禁忌」、「10.2 併用注意」、「11.1 重大な副作用」及び患者向医薬品ガイドに当該副作用について記載し注意喚起する。 ● 追加のリスク最小化活動： <p>1.医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供</p> <p>2.患者向け資材（カムザイオスカプセルを服用される患者さんへ、患者カード）の作成と提供</p> <p>3.適正使用の確認</p> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対し、心不全に関する情報提供を行い、本剤の適正使用及び本リスクの管理について理解を促すため。</p>

重要な潜在的リスク	
	該当なし

重要な不足情報	
長期投与時の安全性	
	重要な不足情報とした理由：

	<p>本剤は、閉塞性肥大型心筋症に対して長期間使用されることが想定されている。臨床試験では日本人において検討された症例数及び投与期間が限られていることから、長期投与時の安全性に関する情報を重要な不足情報とした。現時点では安全性に関する情報の不足以外に懸念事項及び注意点は特定されていない。</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 ● 追加の医薬品安全性監視活動 <p>1. 特定使用成績調査（長期）</p> <p>【選択理由】</p> <p>特定使用成績調査において、実臨床下での長期投与時の安全性を確認するため。</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：なし <p>【選択理由】</p> <p>現状、特記すべきリスク最小化活動はない。製造販売後の副作用の発現状況に応じてリスク最小化活動を検討する。</p>
<p>NYHA 心機能分類 IV 度の患者への投与</p>	
	<p>重要な不足情報とした理由：</p> <p>NYHA 心機能分類 IV 度の症例は、海外第 III 相臨床試験（MYK-461-017 試験）において本剤群に 1 例組み入れられ、海外第 III 相臨床試験（MYK-461-005 試験）及び海外第 III 相臨床試験（MYK-461-017 試験）において試験期間中に NYHA 心機能分類 IV 度に悪化した症例が 3 例認められたのみである。使用経験が非常に限られているため重要な不足情報に設定した。現時点では安全性に関する情報の不足以外に懸念事項及び注意点は特定されていない。</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 ● 追加の医薬品安全性監視活動

	<p>1.特定使用成績調査（長期）</p> <p>【選択理由】</p> <p>特定使用成績調査において、実臨床下での NYHA 心機能分類 IV 度の患者における安全性を確認するため。</p> <hr/> <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：電子添文の「5.効能又は効果に関連する注意」に記載し注意喚起する。 ● 追加のリスク最小化活動： <ul style="list-style-type: none"> 1.医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <p>NYHA 心機能分類 IV 度の患者における本剤の使用に関する情報を医療従事者に対し提供し、適正に使用するよう促すため。</p>
--	---

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 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内
特定使用成績調査（長期）	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>心不全、長期投与時の安全性、NYHA 心機能分類Ⅳ度の患者への投与</p> <p>【目的】</p> <p>症候性の閉塞性肥大型心筋症患者に対し、本剤を使用した場合の安全性（特に、心不全、長期投与時の安全性、NYHA 心機能分類Ⅳ度の患者への投与）及び有効性を確認することを目的とする。</p> <p>【実施計画】</p> <p>調査期間：本剤の販売開始から 4 年 6 ヶ月 登録期間：本剤の販売開始から 2 年 6 ヶ月 目標症例数：200 例（安全性解析対象症例として） 観察期間：本剤投与開始から 52 週間 実施方法：全例調査</p> <p>【実施計画の根拠】</p> <p>目標症例数：海外第Ⅲ相臨床試験（MYK-461-005 試験）の本剤投与群において 3/123 例（2.4%）で心不全が発現している。本事象の発現割合を臨床試験の 3 倍（7.2%）と仮定した場合、目標症例数を 200 例とすることで、有意水準片側 2.5%のもと、2.4%（閾値）に対するリスク差を検出できる確率（検出力）は 92%となる。従って、心不全の発現が臨床</p>

<p>試験での発現割合より大幅に上昇した場合でも、そのリスク差を検出可能な症例数として、目標症例数を 200 例に設定した。</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】</p> <p>1)安全性定期報告書提出時</p> <p>根拠：安全性情報について、定期的な検討を実施するため。</p> <p>2)収集された調査票が全て固定された時点（最終報告書提出時）</p> <p>根拠：最終報告書を作成することにより、本剤の安全性に関する情報を提供するため。</p> <p>3)再審査申請時</p> <p>根拠：安全性情報について、包括的な検討を実施するため。</p> <p>【当該医薬品安全性監視活動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】</p> <p>節目となる時期に、以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画の見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none">● 新たな安全性検討事項の有無も含めて、本調査の計画内容の変更要否について検討を行う。● 新たな安全性検討事項に対するリスク最小化活動の策定要否について検討を行う。

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：販売開始から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>心不全、NYHA 心機能分類IV度の患者への投与</p> <p>【目的】</p> <p>上記安全性検討項目に関する注意喚起及び本剤の適正使用に関する情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医薬情報担当者（MR）が提供、説明し、本剤の適正使用を推進する。 ● 企業ホームページ及び医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載する。 <p>【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】</p> <p>安全性定期報告及び特定使用成績調査報告書作成時点で、副作用の発現傾向を確認し、リスク最小化策の強化が必要と判断された場合には、当該資材の改訂、資材配布方法の検討又は追加の資材の作成を検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告書提出時</p>
患者向け資材（カムザイオスカプセルを服用される患者さんへ、患者カード）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>心不全</p> <p>【目的】</p>

	<p>上記安全性検討項目に関する情報を患者に対し確実に提供し、心不全の早期発見につながる症状や医師への報告、また心エコー検査のモニタリング等の本剤の重要な安全対策等に関する理解を促すことで、安全性の確保を図るため。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> MR が提供、説明し、資材の活用を依頼する。 企業ホームページ及び医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載する。 <p>【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】</p> <p>安全性定期報告及び特定使用成績調査報告書作成時点で、副作用の発現傾向を確認し、リスク最小化策の強化が必要と判断された場合には、当該資材の改訂、資材配布方法の検討又は追加の資材の作成等を検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告書提出時</p>
適正使用の確認	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>心不全</p> <p>【目的】</p> <p>本剤の適切な用量調節と心不全のリスク管理を徹底するため、本剤及び肥大型心筋症治療に十分な知識・経験を有する医師のもと、緊急時に対応できる医療機関において本剤が適切に使用されるよう適正使用の確認を行う。</p> <p>【具体的な方法】</p> <p>本剤を処方する医療機関について以下の要件を設定し、要件を満たした医療機関に所属する医師のみが本剤を処方するよう協力依頼を行う。</p> <p><施設要件></p> <p>(全医療機関)</p> <ul style="list-style-type: none"> 肥大型心筋症の病態、診断、治療に関する十分な知識及び経験を有し、本剤のリスク等について十分管理、説明可能な医師が在籍する施設 心不全等が発生した際、入院管理が可能、かつ心エコー等必要な検査の結果が得られ直ちに対応可能な体制もしくは連携体制が整っている施設 製造販売業者が提供する E-Learning (E-Learning がシステムの不具合等により利用できない場合においては、製造販売業者が別途規定する方法による本剤の適正使用情報に関するトレーニング) を受講した医師が在籍する施設

<ul style="list-style-type: none">● 製造販売業者が依頼する本剤の安全対策に協力が可能な施設 (初回処方もしくは用量調節を実施する医療機関)● 心エコー検査のモニタリングが実施可能な施設 <p>【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】</p> <p>安全性定期報告作成時点で、収集された安全性情報の検討結果から、現行の措置内容の変更要否及び追加の措置の要否について検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告書提出時</p>
--

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	なし	販売開始から 6 ヶ月後	販売開始時より実施予定	販売開始から 8 ヶ月以内
特定使用成績調査（長期）	200 例	<ul style="list-style-type: none"> 安全性定期報告書提出時 最終報告書提出時 再審査申請時 	販売開始時より実施予定	調査終了時

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		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
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 ヶ月後	販売開始時より実施予定
医療従事者向け資材（適正使用ガイド） of 作成と提供	安全性定期報告書提出時	販売開始時より実施予定

患者向け資材（カムザイオスカプセルを服用される患者さんへ、患者カード）の作成と提供	安全性定期報告書提出時	販売開始時より実施予定
適正使用の確認	安全性定期報告書提出時	販売開始時より実施予定