

プリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL
プリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL
プリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL
プリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL
プリヴィジェン 10%静注 5g/50mL
プリヴィジェン 10%静注 10g/100mL
プリヴィジェン 10%静注 20g/200mL

に係る

医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、CSLベーリング株式会社に帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

CSL ベーリング株式会社

ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL, 10g/100mL, 20g/200mL
 ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL, 5g/50mL, 10g/100mL, 20g/2000mLに係る
 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ピリヴィジェン 10%点滴 静注 5g/50mL, 10g/100mL, 20g/200mL ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL, 5g/50mL, 10g/100mL, 20g/200mL	有効成分	人免疫グロブリン G
製造販売業者	CSL ベーリング株式会社	薬効分類	87634
提出年月	令和3年2月		

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
無菌性髄膜炎症候群	3	原材料に由来する感染症の伝播	7	無又は低ガンマグロブリン血症の日本人患者における長期投与時の安全性	8
溶血性貧血	3				
アナフィラキシー反応	4				
血栓塞栓症	4				
急性腎障害	5				
肺水腫	6				
血小板減少	6				
肝機能障害、黄疸	6				
1.2. 有効性に関する検討事項		頁			
該当なし		8			

↓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	頁
通常の医薬品安全性監視活動	9
追加の医薬品安全性監視活動	9
一般使用成績調査(慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	9
特定使用成績調査(無又は低ガンマグロブリン血症)	10
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
該当なし	11

↓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	頁
通常のリスク最小化活動	11
追加のリスク最小化活動	11
該当なし	11

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

令和3年2月16日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：東京都港区北青山一丁目2番3号

氏名：CSL ベーリング株式会社

代表取締役社長

モランジュ・ジャン・マルク・ジュル

標記について次の通り提出します。

品目の概要			
承認年月日	2019年3月26日	薬効分類	87634
再審査期間	1) 2020年2月21日～ 2027年3月25日(残余期間) 2) 8年	承認番号	① 23100AMX00287000 ② 23100AMX00288000 ③ 23100AMX00289000 ④ <u>30200AMX00452000</u> ⑤ <u>30200AMX00418000</u> ⑥ <u>30200AMX00419000</u> ⑦ <u>30200AMX00420000</u>
国際誕生日	2007年7月26日		
販売名	① ピリヴィジェン 10%点滴静注 5 g/50 mL ② ピリヴィジェン 10%点滴静注 10 g/100 mL ③ ピリヴィジェン 10%点滴静注 20 g/200 mL ④ <u>ピリヴィジェン 10%静注 2.5 g/25 mL</u> ⑤ <u>ピリヴィジェン 10%静注 5 g/50 mL</u> ⑥ <u>ピリヴィジェン 10%静注 10 g/100 mL</u> ⑦ <u>ピリヴィジェン 10%静注 20 g/200 mL</u>		
有効成分	人免疫グロブリン G		
含量及び剤型	1 バイアル中、①⑤人免疫グロブリン G を 50 mL 中に 5 g、②⑥同を 100 mL 中に 10 g、③⑦同を 200 mL 中に 20 g、④同を 25 mL 中に 2.5 g 含有する静注用製剤		
用法及び用量	1)無又は低ガンマグロブリン血症 通常、1回人免疫グロブリン G として 200～600 mg (2～6 mL) /kg 体重を 3～4 週間隔で点滴静注又は緩徐に静注する。患者の状態によって適宜増減する。 2)慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善 通常、成人には1日に人免疫グロブリン G として 400 mg (4 mL) /kg 体重を 5 日間連日点滴静注する。 2)慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合) 通常、成人には人免疫グロブリン G として、「1,000 mg (10 mL) /kg 体重を 1 日」又は「500 mg (5 mL) /kg 体重を 2 日間連日」を 3 週間隔で点滴静注する。		
効能又は効果	1)無又は低ガンマグロブリン血症 2)慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善 2)慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の		

	改善が認められた場合)
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	<p>2020年2月21日に「無又は低ガンマグロブリン血症」の効能・効果を追加する承認事項一部変更承認を取得。</p> <p>2020年3月18日に「ピリヴィジェン10%静注5g/50mL」「同10g/100mL」「同20g/200mL」の販売名で代替新規承認を取得。</p> <p>2020年4月3日に「ピリヴィジェン10%静注2.5g/25mL」の「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善」「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）」の効能・効果を追加する承認事項一部変更承認を取得。</p> <p>2020年5月27日に「ピリヴィジェン10%静注2.5g/25mL」の「無又は低ガンマグロブリン血症」の効能・効果を追加する承認事項一部変更承認を取得。</p>

変更の履歴
<p>前回提出日：</p> <p>令和2年6月29日</p>
<p>変更内容の概要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 「2.医薬品安全性監視計画の概要」「4.リスク最小化計画の概要」から市販直後調査（無又は低ガンマグロブリン血症）を削除 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」「5.3 リスク最小化計画の一覧」の市販直後調査（無又は低ガンマグロブリン血症）の実施状況を「終了」に変更し、関連する項目を記載整備 品目の概要：「承認番号」「販売名」「含量及び剤型」「備考」を最新の情報に更新 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の特定使用成績調査（無又は低ガンマグロブリン血症）の実施状況を「実施中」に変更
<p>変更理由：</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 無又は低ガンマグロブリン血症に対する市販直後調査が終了したため 販売名変更及び剤形追加の承認に伴う変更 特定使用成績調査（無又は低ガンマグロブリン血症）を開始したため

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	
無菌性髄膜炎症候群	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外製造販売後において、無菌性髄膜炎症候群が報告されている。 本事象が発現した場合は重篤な転帰をたどる可能性があることから重要な特定されたリスクに設定した。
	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】 本剤による製造販売後の無菌性髄膜炎症候群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、添付文書の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 臨床試験及び製造販売後における無菌性髄膜炎症候群に関する情報を医療関係者に対し確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
溶血性貧血	
	重要な特定されたリスクとした理由： 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（3003 試験）及び海外第Ⅲ相試験（3001 試験）において、溶血及び溶血性貧血の本剤と因果関係のある有害事象の発現割合は、それぞれ 4.7%（11/235 例）及び 0.4%（1/235 例）であり、無又は低ガンマグロブリン血症を対象とした海外第 3 相試験（継続試験を含む）（002 試験、006 試験）及び国内第 3 相試験（3004 試験）において報告はなかった。また、海外製造販売後においても溶血が報告されている。 本事象は免疫グロブリン製剤の特性から発現が想定されるため重要な特定されたリスクに設定した。
	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、一般使用成績調査を実施する。 【選択理由】

	<p>溶血の発現頻度及び発現時期などをより詳細に把握するため。</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として、添付文書の「重大な副作用」、「その他の副作用」の項に記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>臨床試験及び製造販売後における溶血に関する情報を医療関係者に対し確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>アナフィラキシー反応</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>海外製造販売後において、アナフィラキシー反応が報告されている。 本事象が発現した場合は重篤な転帰をたどる可能性があることから重要な特定されたリスクに設定した。</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 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>本剤による製造販売後のアナフィラキシー反応の発現状況を把握するため。</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として、添付文書の「禁忌」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」、「その他の副作用」の項に記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>臨床試験及び製造販売後におけるアナフィラキシー反応に関する情報を医療関係者に対し確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>血栓塞栓症</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（3003 試験）及び海外第Ⅲ相試験（3001 試験）において、肺塞栓症の本剤と因果関係のある有害事象の発現割合は、0.4%（1/235 例）であり、無又は低ガンマグロブリン血症を対象とした海外第 3 相試験（継続試験を含む）（002 試験、006 試験）及び国内第 3 相試験（3004 試験）において報告はなかった。また、海外製造販売後においても血栓塞栓症が報告されている。</p> <p>本事象は免疫グロブリン製剤の特性から発現が想定されるため重要な特定されたり</p>

	<p>スクに設定した。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による製造販売後の血栓塞栓症の発現状況を把握するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 臨床試験及び製造販売後における血栓塞栓症に関する情報を医療関係者に対し確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
急性腎障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（3003 試験）及び海外第Ⅲ相試験（3001 試験）において、急性腎障害の本剤と因果関係のある有害事象の発現割合は、0.4%（1/235 例）であり、無又は低ガンマグロブリン血症を対象とした海外第 3 相試験（継続試験を含む）（002 試験、006 試験）及び国内第 3 相試験（3004 試験）において報告はなかった。また、海外製造販売後においても急性腎障害が報告されている。 本事象が発現した場合は重篤な転帰をたどる可能性があることから重要な特定されたリスクに設定した。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による製造販売後の急性腎障害の発現状況を把握するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 臨床試験及び製造販売後における急性腎障害に関する情報を医療関係者に対し確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

肺水腫	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 海外製造販売後において、肺水腫が報告されている。 本事象が発現した場合は重篤な転帰をたどる可能性があることから重要な特定されたリスクに設定した。</p>
	<p>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】 本剤による製造販売後の肺水腫の発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 臨床試験及び製造販売後における肺水腫の情報を医療関係者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
血小板減少	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 海外製造販売後において、血小板減少が報告されている。 本事象が発現した場合は重篤な転帰をたどる可能性があることから重要な特定されたリスクに設定した。</p>
	<p>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】 本剤による製造販売後の血小板減少の発現状況を把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 臨床試験及び製造販売後における血小板減少に関する情報を医療関係者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>
肝機能障害・黄疸	

	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>海外製造販売後において、肝機能障害・黄疸が報告されている。 本事象が発現した場合は重篤な転帰をたどる可能性があることから重要な特定されたリスクに設定した。</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 <p>【選択理由】</p> <p>本剤による製造販売後の肝機能障害・黄疸の発現状況を把握するため。</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として、添付文書の「重大な副作用」の項に記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>臨床試験及び製造販売後における肝機能障害・黄疸に関する情報を医療関係者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。</p>

<p>重要な潜在的リスク</p>	
<p>原材料に由来する感染症の伝播</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤は、ヒト血液を原料として製剤化したものである。原料となった血液を採取する際には、問診、感染症関連の検査を実施するとともに、製造工程における一定の不活化・除去処理などを実施し、感染症に対する安全対策を講じているが、ヒト血液を原材料としていることに由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできないことから、重要な潜在的リスクに設定した。</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 <p>【選択理由】</p> <p>本剤による製造販売後の感染症伝播の発現状況を把握するため。</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として、添付文書の冒頭、「重要な基本的注意」の項に記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p>

	臨床試験及び製造販売後における感染性病原体の伝播に関する情報を医療関係者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。
--	--

重要な不足情報	
無又は低ガンマグロブリン血症の日本人患者における長期投与時の安全性	
	<p>重要な不足情報とした理由：</p> <p>無又は低ガンマグロブリン血症を対象とした海外第3相試験（継続試験を含む）（002試験、006試験）及び国内第3相試験（3004試験）において、日本人患者における本薬の長期投与時の安全性についての情報が得られていないことから、重要な不足情報に設定した。</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として、特定使用成績調査を実施する。 <p>【選択理由】</p> <p>本剤による無又は低ガンマグロブリン血症の日本人患者における長期投与時の安全性を把握するため。</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"> ・ 該当なし <p>【選択理由】</p> <p>現状、特記すべき注意喚起内容はなく、新たな情報が得られたら検討する。</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	
<p>通常の医薬品安全性監視活動の概要：</p> <p>自発報告、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</p>	
追加の医薬品安全性監視活動	
一般使用成績調査（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）	
<p>【安全性検討事項】</p> <p>溶血性貧血</p> <p>【目的】</p> <p>本剤の使用実態下における溶血性貧血の副作用の発生状況を確認する。</p> <p>【実施計画案】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施期間：2020年3月～2025年2月 <li style="padding-left: 20px;">登録期間：2020年3月～2024年2月 <li style="padding-left: 20px;">観察期間：本剤投与後7ヵ月間 ・ 目標症例数: 139 症例 ・ 対象患者：本調査の実施を受託した医療機関において販売開始日以降に本剤の投与を受けたすべての慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者 ・ 実施方法：中央登録方式（レトロスペクティブ可） ・ 調査項目 <ol style="list-style-type: none"> (1) 患者背景 (2) 本剤の投与状況 (3) 観察期間満了時の本剤の投与状況 (4) CIDP 治療関連併用薬の投与状況 (5) CIDP 治療関連併用療法の実施状況 (6) 溶血性貧血 (7) 溶血性貧血に関連する臨床検査値、試験 <p>【実施計画の根拠】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性検討事項である溶血は、臨床試験（3003 試験*）におけるピリヴィジェンによる再安定化期間の維持療法期間において発現率が 3.5%（7 例/201 例）であった。本調査において溶血の発現率が 3.5%より低くなることを検証するために、90%の検出力、片側有意水準 2.5%で溶血の真の発現率が 0.005%（1/21,484）と仮定した場合に必要な症例数は 139 例となり、目標症例数として設定した。 	

	<p style="text-align: center;">*IgPro20_3003 試験のピリヴィジェン再安定化期間</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性定期報告作成時 安全性情報について包括的な検討を行う ・ 最終報告書作成時 <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、RMP の見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 現状の安全性検討事項に対するリスク最小化活動の内容変更の要否について検討を行う。 ・ 新たな安全性検討事項の有無も含めて、新たな安全性監視活動の実施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策の策定要否について検討を行う。
<p>特定使用成績調査（無又は低ガンマグロブリン血症）</p>	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>無又は低ガンマグロブリン血症の日本人患者における長期投与時の安全性</p> <p>【目的】</p> <p>本剤の使用実態下における長期投与時の安全性を検討すること</p> <p>【実施計画案】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施期間：2020年9月～2025年8月 登録期間：2020年9月～2023年8月 観察期間：1年間 ・ 目標症例数: 50 症例（うち、3歳未満症例は3例以上） ・ 対象患者：本調査の実施を受託した医療機関において一変承認取得日以降に本剤の投与を受けた無又は低ガンマグロブリン血症患者 ・ 実施方法：中央登録方式（レトロスペクティブ可） ・ 調査項目 <ol style="list-style-type: none"> (1) 患者背景 (2) 本剤の投与状況 (3) 観察期間満了時の本剤の投与状況 (4) 無又は低ガンマグロブリン血症治療関連併用薬の投与状況 (5) 無又は低ガンマグロブリン血症治療関連併用療法の実施状況 (6) 有害事象 (7) 有害事象に関連する臨床検査値 <p>【実施計画の根拠】</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤での治療が予定されている主な疾患である「原発性免疫不全症候群」の患者総数は約 3,000 人で、そのうちグロブリン製剤による定期補充療法患者は約 1,200 人と推定される。自社の皮下注用 IgG 製剤の年間使用患者数が 120 人程度であり、本剤の使用患者数はその 4 割程度と予測すると、本剤の年間使用患者数は 50 例と見込まれる。 <p>3 年の登録期間で 150 人の本剤使用が見込まれ、このうち調査協力不可施設を考慮し 1/3 が登録されると仮定して、目標症例数を 50 例と設定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・観察期間は、海外第 3 相臨床試験（002 試験）の観察期間及び本剤が長期投与されることを踏まえ 1 年と設定した。 <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性定期報告作成時 安全性情報について包括的な検討を行う ・最終報告書作成時 <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、RMP の見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現状の安全性検討事項に対するリスク最小化活動の内容変更の要否について検討を行う。 ・新たな安全性検討事項の有無も含めて、新たな安全性監視活動の実施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策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
	リスク最小化活動の概要： 添付文書による情報提供
	追加のリスク最小化活動
	該当なし

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				
自発報告、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（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）	該当せず	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済み (2020年4月提出)
一般使用成績調査（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）	139 症例	安全性定期報告時、最終報告書作成時	実施中	調査開始から8年以内
市販直後調査（無又は低ガンマグロブリン血症）	該当せず	一変承認より6ヵ月後	終了	作成済み (2020年10月提出)
特定使用成績調査（無又は低ガンマグロブリン血症）	50 症例	安全性定期報告時、最終報告書作成時	実施中	安全性定期報告時、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

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		
添付文書による情報提供		
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	販売開始から6ヵ月後	終了

(慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)		
市販直後調査による情報提供 (無又は低ガンマグロブリン血症)	一変承認から6ヵ月後	<u>終了</u>