

ヒフデュラ配合皮下注
に係る医薬品リスク管理計画書

アルジェニクスジャパン株式会社

ヒフデュラ配合皮下注に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ヒフデュラ配合皮下注	有効成分	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)
製造販売業者	アルジェニクスジャパン 株式会社	薬効分類	876399
提出年月日		令和 6 年 12 月 27 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>感染症</u> <u>ショック、アナフラキシー</u>	<u>なし</u>	<u>なし</u>
1.2. 有効性に関する検討事項		
<u>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 (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)</u>
<u>特定使用成績調査 (長期使用) (全身型重症筋無力症)</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>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 (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)</u>
<u>医療従事者向け資材の作成、提供 (全身型重症筋無力症)</u>
<u>医療従事者向け資材の作成、提供 (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)</u>
<u>患者向け情報提供資材の作成、提供 (全身型重症筋無力症)</u>
<u>患者向け情報提供資材の作成、提供 (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)</u>

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：アルジェニクスジャパン株式会社

品目の概要			
承認年月日	①2024年1月18日 ②2024年12月27日	薬効分類	876399
再審査期間	①2024年1月18日～2032年1月19日（ウィフガートの残余期間） ② 10年	承認番号	30600AMX00007000
国際誕生日	2023年6月20日		
販売名	ヒフデュラ配合皮下注		
有効成分	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え） ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）1,008mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）11,200単位を含有する配合皮下注製剤（バイアル5.6mL）		
用法及び用量	①通常、成人には本剤1回5.6mL（エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1,008mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として11,200単位）を1週間間隔で4回皮下投与する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。 ②通常、成人には本剤1回5.6mL（エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1,008mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として11,200単位）を週1回皮下投与する。		
効能又は効果	①全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る） ②慢性炎症性脱髄性多発根神経炎		
承認条件	① 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. 国内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により、本剤の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。 ②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： 2024年8月13日

変更内容の概要：

1. 【効能又は効果】（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）の追加承認に伴い、関連する項目を更新した。
2. 全身型重症筋無力症の市販直後調査終了に伴い、関連する項目を改訂した。（軽微な変更）
3. 全身型重症筋無力症の適正使用ガイドの表紙及び組成を改訂した。（軽微な変更）
4. 「添付文書」を「電子添文」に変更。（軽微な変更）

変更理由：

1. 【効能又は効果】（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）の追加承認に伴う改訂
2. 全身型重症筋無力症の市販直後調査終了に伴う改訂
3. 全身型重症筋無力症の市販直後調査終了及び電子添文改訂に伴う改訂
4. 記載整備

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	
感染症	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤は胎児性Fc受容体（FcRn/ neonatal Fc receptor）に結合し、内因性IgGのリサイクルを競合的に阻害することでIgGを一過性に低下させるため、感染症発現リスクを高める可能性がある。</p> <p><u><全身型重症筋無力症患者に対する臨床試験成績></u></p> <p>全身型重症筋無力症患者を対象としたランダム化、非盲検、本剤とウィフガート点滴静注400mgの群間比較、国際多施設共同第III相試験（ARGX-113-2001試験）では、110例の被験者（日本人含む）が登録され、そのうち55例が本剤を、55例がウィフガート点滴静注400mgを投与された。治験薬との因果関係の有無を問わず有害事象として感染症（以下、感染症）は10/55例（18.2%）及び9/55例（16.4%）で発現し、そのうち1/55例（1.8%）及び1/55例（1.8%）がGrade 3以上であった。本剤群の1例で重篤な感染症（蜂巣炎）が認められ、本剤との因果関係はなしと考えられた。日本人被験者8例は本剤群4例とウィフガート点滴静注400mg群4例であったが、感染症は1/4例（25.0%）及び0/4例（0.0%）で報告され、Grade 3以上又は重篤なものはなかった。</p> <p>同様に、本剤の全身型重症筋無力症患者を対象とした国際共同第III相非盲検継続投与試験（ARGX-113-2002試験/IA2、データカットオフ日：2022年12月1日）では、治験薬投与期とフォローアップ期の合計394.6（標準偏差：116.23）日間に、日本人を含む179例中、91例（50.8%）の患者で感染症が報告された。そのうち10例（5.6%）がGrade 3以上で、8例（4.5%）が重篤であった。16例の日本人被験者のうち、感染症は7例（43.8%）で報告された。Grade 3以上又は重篤なものはなかった。</p> <p>本剤と同じ有効成分であるエフガルチギモドを含むウィフガート点滴静注400mgの全身型重症筋無力症患者を対象としたランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同第III相試験（ARGX-113-1704試験）において、感染症は本剤群で39/84例（46.4%）、プラセボ群で31/83例（37.3%）に認められ、Grade 3以上はそれぞれ2/84例（2.4%）及び1/83例（1.2%）であった。重篤な感染症はプラセボ群1例のみに認められた。日本人被験者15例においては、本剤群で4/8例（50.0%）、プラセボ群で5/7例（71.4%）に感染症が発現したが、Grade 3以上又は重篤なものは認められなかった。</p> <p>同様に、同品目の全身型重症筋無力症患者を対象とした国際共同第III相非盲検継続投与試験（ARGX-113-1705試験/IA4）において、治験薬投与期とフォローアップ期の合計548.0（標準偏差：231.79）日間に、日本人を含む145例中、感染症は80例（55.2%）</p>

に認められ、11例がGrade 3以上で9例が重篤であった。日本人被験者10例においては、感染症は5例（50.0%）で報告されたが、Grade 3以上又は重篤なものは認められなかった。

<慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者に対する臨床試験成績>

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした国際共同第Ⅱ相試験（ARGX-113-1802試験）及びその継続試験（ARGX-113-1902試験、データカットオフ日：2023年6月15日）において本剤が投与された全被験者は329例（日本人含む）（以下、Pooled blockを略してPBという）であった。プラセボ群の1例が二重盲検治療休業期間（非盲検期間の本剤最終投与から280日以上経過）中、プラセボの最終投与の翌日に肺炎を発症し、その2日後に死亡した。治験責任医師は因果関係を否定しなかった。

PB全体で感染症は134/329例（40.7%）に発現し、そのうち発現率5%以上の事象はCOVID-19、上気道感染、上咽頭炎であった。Grade3以上及び重篤な感染症は各12例（3.6%）に発現し、Grade4の虫垂炎、COVID-19、COVID-19疑いが各1例、Grade 3のCOVID-19が3例（0.9%）、COVID-19肺炎及び肺炎が各2例（各0.6%）クロストリジウム・ディフィシル大腸炎、尿路感染、創傷感染（Grade4のCOVID-19発現と同一被験者）が各1例（0.3%）に発現した。Grade 3であった肺炎2例、クロストリジウム・ディフィシル大腸炎1例、尿路感染症1例を除き、すべての症例で因果関係が治験責任医師により否定された。

本剤の投与期間が長くなるにつれ感染症の発現頻度が高くなるまたは感染症の種類が異なるということはない。

ARGX-113-1802試験のステージA（非盲検、本剤投与）では日本人被験者24例に感染症の発現はなかった。

ARGX-113-1802試験のステージB（ランダム化治療中止、プラセボ対照二重盲検）の本剤群における日本人被験者10例に発現した感染症は、COVID-19及び中耳炎が各1例（10.0%）で、いずれも非重篤で、Grade 2であった。

ARGX-113-1902試験（1802試験の非盲検継続投与試験/IA1、2023年6月15日データカットオフ）において、日本人被験者16例に発現した感染症は、上咽頭炎及び上気道感染が各2例（12.5%）、COVID-19、膀胱炎、副鼻腔炎、扁桃炎が各1例（6.3%）で、いずれも非重篤、Grade 1又は2であった。

以上より、本剤は血中IgGを一過性に低下させることから感染症発現リスクが考えられ、重症筋無力症患者において重篤化する可能性があるため、重要な特定されたりリスクに設定した。

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

➤ 特定使用成績調査（長期使用） （全身型重症筋無力症）

【選択理由】

製造販売後において、本剤投与後の重篤感染症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

➤ 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」、「11.1. 重大な副作用」、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。

・追加のリスク最小化活動

- 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供（全身型重症筋無力症）
- 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）
- 患者向け情報提供資材の作成、提供（全身型重症筋無力症）
- 患者向け情報提供資材の作成、提供（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）

【選択理由】

医療従事者、患者に対し、本剤投与により感染症の発現及び重篤化リスクがあること、及び感染症が疑われる場合に確実に適切な治療を行うよう情報提供を行うため。

ショック、アナフィラキシー

重要な特定されたリスクとした理由：

本剤の全身型重症筋無力症及び慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を対象とした臨床試験においてショック、アナフィラキシーは認められていない。

本剤と同じ有効成分であるエフガルチギモドを含むウィフガート点滴静注400mgの製造販売後に報告された過敏症関連の事象（SMQ「過敏症」（狭域））は以下のとおりであった（データカットオフ日：2023年5月12日）。

ウィフガート点滴静注400mgの製造販売後において、重篤なアナフィラキシーショックが1例認められた。また、同様にSMQ「過敏症」（狭域）の非重篤事象は13件認められたが、重篤例を含めいずれも死亡に至った事象はなかった。非重篤な事象13件のうち、発疹が8件、蕁麻疹が3件、眼部腫脹及び過敏症が各1件であった。

外国においては、SMQ「過敏症」（狭域）の事象175件が報告された。175件のうち17件が重篤であったが、死亡に至った事象はなかった。重篤事象17件の内訳は、アナフィラキシー反応が9件、血管浮腫が2件、過敏症、循環虚脱、注入に伴う反応、眼部

	<p>腫脹、咽頭腫脹、舌腫脹が各1件であった。アナフィラキシー反応2件及び循環虚脱1件は、生命を脅かすものであった。</p> <p>非重篤事象158件の内訳は、発疹が45件、過敏症が18件、注入に伴う反応が18件、顔面腫脹が14件及び蕁麻疹が13件であった。</p> <p>以上、国内外において本剤と同じ有効成分であるエフガルチギモドを含むウィフガー ト点滴静注400mgの投与後にアナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応が報告されてい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 ・ 追加の医薬品安全性監視活動 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 特定使用成績調査（長期使用） <u>（全身型重症筋無力症）</u> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、ショック、アナフィラキシー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 <p><u>電子添文の「11.1 重大な副作用」の項、及び患者向け医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。</u></p> ・ 追加のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> ➢ <u>医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供（全身型重症筋無力症）</u> ➢ <u>医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）</u> ➢ <u>患者向け情報提供資材の作成、提供（全身型重症筋無力症）</u> ➢ <u>患者向け情報提供資材の作成、提供（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）</u> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対して、本剤投与時又は投与後にショック、アナフィラキシーが発症し、重篤な状態に陥る可能性があることを情報提供し、注意喚起を行うため。</p>
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・分析に基づく安全確保措置の検討及び実施															
追加の医薬品安全性監視活動															
市販直後調査（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）															
	実施期間：販売開始から6ヵ月間 報告の予定時期：調査終了後2ヵ月以内														
特定使用成績調査（長期使用）（全身型重症筋無力症）															
【安全性検討事項】 感染症、ショック、アナフィラキシー															
【目的】 本剤が投与された全身型重症筋無力症（gMG）患者を対象として、本剤の使用実態下における安全性及び有効性に関する情報を収集する。															
【実施計画】 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>調査対象患者</td> <td>本剤が投与された全身型重症筋無力症患者</td> </tr> <tr> <td>目標症例数</td> <td>安全性解析対象症例として500例とし、うち抗AChR抗体陰性症例として100例とする。</td> </tr> <tr> <td>調査方法</td> <td>全例調査方式とする（レトロスペクティブな登録可）。</td> </tr> <tr> <td>調査実施期間</td> <td>販売開始時～4.5年間</td> </tr> <tr> <td>登録期間</td> <td>販売開始時～2年間 上記登録期間終了時点で、登録症例数が全体で500症例に達していない場合は、登録期間を延長する。</td> </tr> <tr> <td>観察期間</td> <td>2年間 初回投与開始日から2年間とする。 本剤の投与開始から2年間に満たない時期に恒久的に本剤投与を中止した場合は、最終投与日から4週間有害事象の発現有無について観察を行う。</td> </tr> <tr> <td>主な調査項目</td> <td>患者背景（性別、年齢、MGFA分類、併存疾患、既往歴）、前治療歴、併用治療の種類と投与期間、本剤の投与状況（投与回数、投与間隔等）、本剤投与期間中の血中IgG濃度、等</td> </tr> </tbody> </table>		調査対象患者	本剤が投与された全身型重症筋無力症患者	目標症例数	安全性解析対象症例として500例とし、うち抗AChR抗体陰性症例として100例とする。	調査方法	全例調査方式とする（レトロスペクティブな登録可）。	調査実施期間	販売開始時～4.5年間	登録期間	販売開始時～2年間 上記登録期間終了時点で、登録症例数が全体で500症例に達していない場合は、登録期間を延長する。	観察期間	2年間 初回投与開始日から2年間とする。 本剤の投与開始から2年間に満たない時期に恒久的に本剤投与を中止した場合は、最終投与日から4週間有害事象の発現有無について観察を行う。	主な調査項目	患者背景（性別、年齢、MGFA分類、併存疾患、既往歴）、前治療歴、併用治療の種類と投与期間、本剤の投与状況（投与回数、投与間隔等）、本剤投与期間中の血中IgG濃度、等
調査対象患者	本剤が投与された全身型重症筋無力症患者														
目標症例数	安全性解析対象症例として500例とし、うち抗AChR抗体陰性症例として100例とする。														
調査方法	全例調査方式とする（レトロスペクティブな登録可）。														
調査実施期間	販売開始時～4.5年間														
登録期間	販売開始時～2年間 上記登録期間終了時点で、登録症例数が全体で500症例に達していない場合は、登録期間を延長する。														
観察期間	2年間 初回投与開始日から2年間とする。 本剤の投与開始から2年間に満たない時期に恒久的に本剤投与を中止した場合は、最終投与日から4週間有害事象の発現有無について観察を行う。														
主な調査項目	患者背景（性別、年齢、MGFA分類、併存疾患、既往歴）、前治療歴、併用治療の種類と投与期間、本剤の投与状況（投与回数、投与間隔等）、本剤投与期間中の血中IgG濃度、等														
【実施計画の根拠】															

- **目標症例数**：2002試験（ARGX-113-2002/IA2）において、本剤と因果関係の否定できない感染症関連有害事象の発現割合は7.8%（14/179例）であった。安全性解析対象症例として500例を収集することで、因果関係の否定できない感染症の真の発現割合が、仮に臨床試験の1.5倍（11.7%）以上であった場合、帰無仮説を7.8%とした有意水準片側5%の仮説検定における検出力は90%以上となる。
- **実施期間**：早期に全データを収集・固定し、副作用発現頻度の大幅な増加や有効性及び安全性における問題点の有無を検証し、その結果により必要に応じて再審査申請時までには新たな特定使用成績調査や製造販売後臨床試験の実施が可能であるよう、4.5年間と設定した。
- **観察期間**：本剤の重要な特定されたリスクである「感染症」が流行する季節が含まれるよう2年間と設定した。

【節目となる予定の時期及びその根拠】

- **安全性定期報告時**：安全性情報について包括的な検討を行うため。
- **調査終了時**：全調査票のデータ固定後に解析を実施し、再審査申請に向けて最終報告書を作成する。

【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】

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書の見直しを検討する。

- 新たな安全性検討事項の有無を含め、使用成績調査計画の変更の要否
- 新たな安全性検討事項に対するリスク最小化計画の策定の要否
- 現状の安全性検討事項に対するリスク最小化活動の変更の要否

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（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）	
	<p>実施期間：販売開始後6ヵ月間 報告の予定時期：調査終了後2ヵ月以内</p>
医療従事者向け資材の作成、提供（全身型重症筋無力症）	
	<p>本剤の適正使用のための情報提供資材として医療従事者向けの「適正使用ガイド」を作成し、提供する。</p> <p>【安全性検討事項】 感染症、ショック、アナフィラキシー</p> <p>【目的】 本剤の感染症、ショック、アナフィラキシーの発現状況、早期検出と適切な診断・治療のための情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】 本剤納入時に医薬情報担当者等が医療従事者に提供、説明し、当該資材の活用を依頼する。また、当社Websiteに掲載する。</p> <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】 再審査期間中、1年に1回、感染症、ショック、アナフィラキシーの発現件数と販売量の推移を確認する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には資材の改訂、実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告時</p>
医療従事者向け資材の作成、提供（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）	
	<p>本剤の適正使用のための情報提供資材として医療従事者向けの「適正使用ガイド」を作成し、提供する。</p> <p>【安全性検討事項】 感染症、ショック、アナフィラキシー</p> <p>【目的】 本剤の感染症、ショック、アナフィラキシーの発現状況、早期検出と適切な診断・治療のための情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】 本剤納入時に医薬情報担当者等が医療従事者に提供、説明し、当該資材の活用を依頼する。また、当社Websiteに掲載する。</p> <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】 再審査期間中、1年に1回、感染症、ショック、アナフィラキシーの発現件数</p>

	<p>と販売量の推移を確認する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には資材の改訂、実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告時</p>
<p>患者向け情報提供資材の作成、提供（全身型重症筋無力症）</p>	
	<p>本剤の適正使用のための情報提供資材として患者向けの資材を作成し、医療従事者を通じて本剤投与患者に提供する。</p> <p>【安全性検討事項】 感染症、ショック、アナフィラキシー</p> <p>【目的】 本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について患者の確実な理解を促すため。</p> <p>【具体的な方法】 本剤納入時に医薬情報担当者等が医療従事者に提供、説明し、当該資材の活用を依頼する。また、当社Websiteに掲載する。</p> <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】 再審査期間中、1年に1回、感染症、ショック、アナフィラキシーの発現件数と販売量の推移を確認する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には資材の改訂、実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告時</p>
<p>患者向け情報提供資材の作成、提供（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）</p>	
	<p>本剤の適正使用のための情報提供資材として患者向けの資材を作成し、医療従事者を通じて本剤投与患者に提供する。</p> <p>【安全性検討事項】 感染症、ショック、アナフィラキシー</p> <p>【目的】 本剤による副作用の早期発見につながる自覚症状について患者の確実な理解を促すため。</p> <p>【具体的な方法】 本剤納入時に医薬情報担当者等が医療従事者に提供、説明し、当該資材の活用を依頼する。また、当社Websiteに掲載する。</p> <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</p>

措置】

再審査期間中、1年に1回、感染症、ショック、アナフィラキシーの発現件数と販売量の推移を確認する。本結果から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合には資材の改訂、実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。

報告の予定時期：安全性定期報告時

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施				
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 (全身型重症筋無力症)	該当せず	販売開始6ヵ月後	終了	作成済み(2024年11月提出)
市販直後調査 (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)	該当せず	承認日から6ヵ月後	実施中	調査終了後2ヵ月以内
特定使用成績調査(長期使用) (全身型重症筋無力症)	安全性解析対象症例として500例、うち抗AChR抗体陰性症例として100例	<ul style="list-style-type: none"> 安全性定期報告時 調査終了時 	実施中	調査終了時の最終報告は再審査申請時

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
市販直後調査による情報提供	販売開始6ヵ月後	終了

<u>(全身型重症筋無力症)</u>		
<u>市販直後調査による情報提供 (慢性炎症性脱髄性多発根神経炎)</u>	<u>承認日から6ヵ月後</u>	<u>実施中</u>
<u>医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供（全身型重症筋無力症）</u>	<u>安全性定期報告時</u>	<u>提供中</u>
<u>医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）</u>	<u>安全性定期報告時</u>	<u>作成中</u>
<u>患者向け情報提供資材の作成、提供（全身型重症筋無力症）</u>	<u>安全性定期報告時</u>	<u>提供中</u>
<u>患者向け情報提供資材の作成、提供（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）</u>	<u>安全性定期報告時</u>	<u>作成中</u>