ジニイズ点滴静注 500mg
に係る医薬品リスク管理計画書

インサイト･バイオサイエンシズ･ジャパン合同会社

ジニイズ点滴静注 500mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ジニイズ点滴静注500mg	有効成分	レチファンリマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	薬効分類	874291
提出年月日		令和8年10月23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】
腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）	心膜炎	なし
内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）	重症筋無力症、横紋筋融解症	
重度の皮膚障害	脳炎、髄膜炎、脊髄炎	
神経障害	硬化性胆管炎	
重篤な血液障害	静脈血栓塞栓症	
肝機能障害、肝炎	結核	
間質性肺疾患	重度の胃炎、食道炎	
Infusion reaction	臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
1型糖尿病	血管炎	
大腸炎、小腸炎、重度の下痢	血球貪食性リンパ組織球症	
膵炎		
ぶどう膜炎		
心筋炎		
筋炎		
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
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（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）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：インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

品目の概要			
承認年月日	2025 年 12 月 22 日	薬効分類	874291
再審査期間	10 年	承認番号	30700AMX00262000
国際誕生日	2023 年 3 月 22 日		
販売名	ジニイズ点滴静注 500mg		
有効成分	レチファンリマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	1 バイアル中にレチファンリマブ（遺伝子組換え）として 500mg を含有する注射剤		
用法及び用量	パクリタキセル及びカルボプラチンとの併用において、通常、成人には、レチファンリマブ（遺伝子組換え）として、1 回 500mg を 4 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。		
効能又は効果	切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌		
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： 令和 8 年 10 月 5 日
変更内容の概要： • 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の改訂（表紙の市販直後調査マークの削除）（軽微変更）
変更理由： • 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）を改訂したため

1　医薬品リスク管理計画の概要

1.1　安全性検討事項

<table>
<tr><td colspan="2">重要な特定されたリスク</td></tr>
<tr><td colspan="2">腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）</td></tr>
<tr><td></td><td>重要な特定されたリスクとした理由：
化学療法歴のない切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌（SCAC）を有する患者を対象とした国際共同第 III 相試験（以下、303 試験）において、本薬+化学療法群 154 例のうち、腎機能障害に関連する有害事象は全グレードで 24 例（15.6%）、うち 4 例（2.6%）がグレード 3 以上であった。重篤な腎機能障害に関連する有害事象は 4 例（2.6%）に認められ、いずれも本薬との因果関係は否定されている。死亡に至った腎機能障害に関連する有害事象は認められなかった。
303 試験以外の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な腎機能障害に関連する有害事象が 3 例に認められた。
海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な腎機能障害に関連する有害事象は認められなかった。

本薬の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）が認められたこと、及び既承認の PD-1 を標的とする薬剤において当該事象は既知のリスクであることを考慮し、本事象を重要な特定されたリスクとして設定した。</td></tr>
<tr><td></td><td>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を実施
【選択理由】
通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。</td></tr>
<tr><td></td><td>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「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。
• 追加のリスク最小化活動
　1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
　2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供
【選択理由】
発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</td></tr>
<tr><td colspan="2">内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）</td></tr>
<tr><td></td><td>重要な特定されたリスクとした理由：
303 試験において、本薬＋化学療法群 154 例のうち、内分泌障害に関連する有害事象は全グレードで 37 例（24.0%）、うち 5 例（3.2%）がグレード 3 以上であった。本薬との因果関係が否定できない重篤な内分泌障害に関連する有害事象は 7 例（4.5%）であった。死亡に至った内分泌障害に関連する有害事象は認められなかった。

303 試験以外の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な内分泌障害に関連する有害事象が 5 例認められた。</td></tr>
</table>

	海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な内分泌障害に関連する有害事象は認められなかった。 本薬の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）が認められたこと、及び既承認の PD-1 を標的とする薬剤において当該事象は既知のリスクであることを考慮し、本事象を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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
重度の皮膚障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 303 試験において、本薬＋化学療法群 154 例のうち、皮膚障害に関連する有害事象は全グレードで 111 例（72.1%）、うち 11 例（7.1%）がグレード 3 以上であった。本薬との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害に関連する有害事象は 2 例（1.3%）であった。死亡に至った皮膚障害に関連する有害事象は認められなかった。 303 試験以外の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害に関連する有害事象が 1 例認められた。 海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害に関連する有害事象は認められなかった。 本薬の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が認められたこと、及び既承認の PD-1 を標的とする薬剤において当該事象は既知のリスクであることを考慮し、本事象を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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。

	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 ○ 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
神経障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 303 試験において、本薬＋化学療法群 154 例のうち、末梢神経障害に関連する有害事象は全グレードで 122 例（79.2%）、うち 13 例（8.4%）がグレード 3 以上であった。本薬との因果関係が否定できない重篤な末梢神経障害に関連する有害事象は 1 例（0.6%）であった。死亡に至った末梢神経障害に関連する有害事象は認められなかった。303 試験以外の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な末梢神経障害に関連する有害事象が 3 例、海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な末梢神経障害に関連する有害事象が 1 例認められた。 本薬の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な末梢神経障害が認められたこと、及び既承認の PD-1 を標的とする薬剤において当該事象は既知のリスクであることを考慮し、本事象を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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
重篤な血液障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 303 試験において、本薬＋化学療法群 154 例のうち、血液障害に関連する有害事象は全グレードで 130 例（84.4%）、うち 97 例（63.0%）がグレード 3 以上であった。本薬

	との因果関係が否定できない重篤な血液障害に関連する有害事象は 4 例（2.6%）に認められ、うち 1 例が死亡に至った。 303 試験以外の臨床試験及び海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な血液障害に関連する有害事象は認められなかった。 本薬の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な血液障害が認められたこと、及び既承認の PD-1 を標的とする薬剤において当該事象は既知のリスクであることを考慮し、本事象を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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
肝機能障害、肝炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 303 試験において、本薬＋化学療法群 154 例のうち、肝機能障害に関連する有害事象は全グレードで 19 例（12.3%）、うち 6 例（3.9%）がグレード 3 以上であった。本薬との因果関係が否定できない重篤な肝機能障害に関連する有害事象は 3 例（1.9%）であった。死亡に至った肝機能障害に関連する有害事象は発現しなかった。 303 試験以外の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な肝機能障害に関連する有害事象が 5 例認められた。 海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な肝機能障害に関連する有害事象は認められなかった。 本薬の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な肝機能障害及び肝炎が認められたこと、及び既承認の PD-1 を標的とする薬剤において当該事象は既知のリスクであることを考慮し、本事象を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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。

	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 ○ 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
間質性肺疾患	
	重要な特定されたリスクとした理由： 303 試験において、本薬＋化学療法群 154 例のうち、間質性肺疾患に関連する有害事象は 1 例（0.6%）に発現し、死亡に至った間質性肺疾患に関連する有害事象及び重篤な間質性肺疾患に関連する有害事象は認められなかった。 303 試験以外の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な間質性肺疾患に関連する有害事象が 6 例に認められた。 海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な間質性肺疾患に関連する有害事象は認められなかった。 本薬の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な間質性肺疾患が認められたこと、既承認の PD-1 を標的とする薬剤において既知のリスクであること、及び発現した場合に重篤化する可能性があることを考慮し、本事象を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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 電子添文の「警告」、「用法及び用量に関連する注意」、「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」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
Infusion reaction	
	重要な特定されたリスクとした理由： 303 試験において、本薬＋化学療法群 154 例のうち、Infusion reaction に関連する有害

	事象は全グレードで 33 例（21.4%）、うち 3 例（1.9%）がグレード 3 以上であった。死亡に至った Infusion reaction に関連する有害事象及び重篤な Infusion reaction に関連する有害事象は認められなかった。 303 試験以外の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な Infusion reaction に関連する有害事象が 2 例に認められた。 海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な Infusion reaction に関連する有害事象は認められなかった。 本薬の臨床試験において本薬との関連性が否定できない重篤な Infusion reaction が認められたこと、既承認の PD-1 を標的とする薬剤において既知のリスクであることを鑑み、本事象を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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 　○ 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 　1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 　2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
1 型糖尿病	
	重要な特定されたリスクとした理由： 303 試験において、本薬＋化学療法群 154 例のうち、1 型糖尿病に関連する有害事象は認められなかった。 303 試験以外の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な 1 型糖尿病に関連する有害事象が 2 例認められた。 海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な 1 型糖尿病に関連する有害事象は認められなかった。 本薬の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な 1 型糖尿病（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）が認められたこと、及び既承認の PD-1 を標的とする薬剤において当該事象は既知のリスクであることを考慮し、本事象を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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。

	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 ○ 電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
大腸炎、小腸炎、重度の下痢	
	重要な特定されたリスクとした理由： 303 試験において、本薬＋化学療法群 154 例のうち、消化管障害に関連する有害事象は 135 例（87.7%）に発現し、うち 25 例（16.2%）がグレード 3 以上であった。 重篤な消化管障害に関連する有害事象は 16 例（10.4%）に認められ、本薬との因果関係が否定できない重篤な消化管障害に関連する有害事象は 2 例であった。死亡に至った消化管障害に関連する有害事象は発現しなかった。 303 試験以外の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な消化管障害に関連する有害事象が 10 例認められた。 海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な消化管障害に関連する有害事象は認められなかった。 本薬の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な大腸炎、小腸炎及び重度の下痢が認められたこと、及び既承認の PD-1 を標的とする薬剤において当該事象は既知のリスクであることを考慮し、本事象を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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
膵炎	

	重要な特定されたリスクとした理由： 303 試験において、本薬＋化学療法群 154 例のうち、膵炎に関連する有害事象は全グレードで 11 例（7.1%）、うちグレード 3 以上が 5 例（3.2%）に認められた。本薬との因果関係が否定できない重篤な膵炎に関連する有害事象は 2 例（1.3%）であった。死亡に至った膵炎に関連する有害事象は発現しなかった。303 試験以外の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な膵炎に関連する有害事象が 2 例認められた。 海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な膵炎に関連する有害事象は認められなかった。 本薬の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な膵炎（膵酵素増加を含む）が認められたこと、及び既承認の PD-1 を標的とする薬剤において当該事象は既知のリスクであることを考慮し、本事象を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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 　○ 電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 　1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 　2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
ぶどう膜炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 303 試験において、本薬＋化学療法群 154 例のうち、眼障害に関連する有害事象は全グレードで 13 例（8.4%）、グレード 3 以上の眼障害に関連する有害事象は認められなかった。死亡に至った眼障害に関連する有害事象、重篤な眼障害に関連する有害事象は認められなかった。303 試験以外の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な眼障害（ぶどう膜炎）が 1 例認められた。 海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な眼障害に関連する有害事象は認められなかった。 本薬の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤なぶどう膜炎が認められたこと、及び既承認の PD-1 を標的とする薬剤において当該事象は既知のリスクであることを考慮し、本事象を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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
心筋炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 303 試験において、本薬＋化学療法群 154 例のうち、心臓障害に関連する有害事象は全グレードで 17 例（11.0%）、うちグレード 3 以上が 4 例（2.6%）に認められた。重篤な心臓障害に関連する有害事象は 2 例（1.3%）に認められたが、本薬との因果関係は否定されている。死亡に至った心臓障害に関連する有害事象は認められなかった。303 試験以外の臨床試験及び海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な心臓障害に関連する有害事象は認められなかった。 本薬の臨床試験及び海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な心筋炎は認められていないものの、既承認の PD-1 を標的とする薬剤において心筋炎は既知のリスクであること、及び本薬の臨床試験において本薬との因果関係が否定できない心筋炎が認められたことを考慮し、本事象を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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。

筋炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 303 試験において、本薬＋化学療法群 154 例のうち、筋骨格系及び結合組織障害に関連する有害事象は全グレードで 72 例（46.8%）、うちグレード 3 以上が 6 例（3.9%）に認められた。本薬との因果関係が否定できない重篤な筋骨格系及び結合組織障害に関連する有害事象は 1 例（0.6%）であった。死亡に至った筋骨格系及び結合組織障害に関連する有害事象は発現しなかった。 303 試験以外の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な筋骨格系及び結合組織障害に関連する有害事象が 3 例認められた。 海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な筋骨格系及び結合組織障害に関連する有害事象は認められなかった。 本薬の臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な筋炎が認められたこと、及び既承認の PD-1 を標的とする薬剤において当該事象は既知のリスクであることを考慮し、本事象を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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 　○ 電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 　1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 　2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
重要な潜在的リスク	
心膜炎	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本薬の臨床試験及び海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない心膜炎は認められていないことから、現時点において本薬による心膜炎の発現リスクについて明確に結論付けることは困難である。しかしながら、既承認の PD-1 を標的とする薬剤において心膜炎は既知のリスクであることを考慮し、重要な潜在的リスクに設定した。
	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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。

	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 ○ 現時点で入手している情報からは，心膜炎と本薬投与との関連性を支持する十分な情報が得られていないため，電子添文への記載は不要とした。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
重症筋無力症、横紋筋融解症	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本薬の臨床試験及び海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な横紋筋融解症及び重症筋無力症は認められていないことから、現時点において本薬による横紋筋融解症及び重症筋無力症の発現リスクについて明確に結論付けることは困難である。しかしながら、既承認の PD-1 を標的とする薬剤において横紋筋融解症及び重症筋無力症は既知のリスクであることを考慮し、重要な潜在的なリスクに設定した。
	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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 現時点で入手している情報からは、重症筋無力症、横紋筋融解症と本薬投与との関連性を支持する十分な情報が得られていないため、電子添文への記載は不要とした。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
脳炎、髄膜炎、脊髄炎	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本薬の臨床試験及び海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な脳炎、髄膜炎及び脊髄炎は認められていないことから、現時点において本薬による脳炎、髄膜炎及び脊髄炎の発現リスクについて明確に結論付けることは困難である。しかしながら、既承認の PD-1 を標的とする薬剤において脳炎、髄膜炎及び脊髄炎は既知のリスクであることを考慮し、重要な潜在的リスクに設定した。
	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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 電子添文の「その他の副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
硬化性胆管炎	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本薬の臨床試験及び海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な硬化性胆管炎は認められていないことから、現時点において本薬による硬化性胆管炎の発現リスクについて明確に結論付けることは困難である。しかしながら、既承認の PD-1 を標的とする薬剤において硬化性胆管炎は既知のリスクであることを考慮し、重要な潜在的リスクに設定した。
	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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 現時点で入手している情報からは，硬化性胆管炎と本薬投与との関連性を支持する十分な情報が得られていないため，電子添文への記載は不要とした。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
静脈血栓塞栓症	
	重要な潜在的リスクとした理由： 303 試験において、プラセボ＋化学療法群と比較して、本薬＋化学療法群においては本事象の発現割合が高い傾向は認められていないこと、及び本薬の臨床試験及び海外

	の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な静脈血栓塞栓症は認められていないことから、現時点では本薬による静脈血栓塞栓症の発現リスクについて明確に結論付けることは困難である。しかしながら、既承認の PD-1 を標的とする薬剤において静脈血栓塞栓症は既知のリスクであることを考慮し、重要な潜在的リスクに設定した。
	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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 現時点で入手している情報からは，静脈血栓塞栓症と本薬投与との関連性を支持する十分な情報が得られていないため，電子添文への記載は不要とした。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
結核	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本薬の臨床試験及び海外の製造販売後の使用経験において結核の発現は認められていないことから、現時点において本薬による結核の発現リスクについて明確に結論付けることは困難である。しかしながら、既承認の PD-1 を標的とする薬剤において結核は既知のリスクであることを考慮し、重要な潜在的リスクに設定した。
	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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。

重度の胃炎、食道炎	
	重要な潜在的リスクとした理由： 303 試験において、重篤な有害事象としてグレード 3 の重度の胃炎が 1 例報告され、303 試験以外の臨床試験において重度の胃炎が 1 例認められているが、いずれも交絡因子が存在しており、本薬との因果関係は否定されている。 製造販売後の使用において、重度の胃炎は認められていない。 303 試験以外の臨床試験において、グレード 3 の重度の食道炎が重篤な有害事象として 1 例報告されており、本薬との因果関係は否定されていない。 製造販売後の使用において、重度の食道炎は認められていない。 303 試験及び国内外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重度の胃炎、食道炎は認められていないことから、現時点において本薬による重度の胃炎、食道炎の発現リスクについて明確に結論付けることは困難である。しかしながら、303 試験以外の臨床試験において本薬との因果関係が否定できない重度の食道炎が認められたこと、及び類薬である PD-1 を標的とする薬剤において重度の胃炎、食道炎は既知のリスクであることを考慮し、重要な潜在的リスクに設定した。
	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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 　○ 電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 　1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 　2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本薬の臨床試験及び海外の製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない移植関連の有害事象は認められていないことから、現時点において本薬による移植関連の有害事象の発現リスクについて明確に結論付けることは困難である。しかしながら、既承認の PD-1 を標的とする薬剤において移植関連の有害事象は既知のリスクであることから、重要な潜在的リスクに設定した。
	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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に

	必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 【選択理由】 当該リスクについて医療従事者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
血管炎	
	重要な潜在的リスクとした理由： 安全性データベース検索および本薬が使用された臨床試験（303 試験以外）において、血管炎事象が 4 例に 4 件特定された。そのうち 3 件はグレード 2 及び非重篤な血管炎事象（PT：過敏症性血管炎、リウマチ性多発筋痛及び血管炎）であり、1 件はグレード 3 の重篤な血管炎事象（PT：リウマチ性多発筋痛）であった。いずれも本薬との関連性は否定されていない。 国内外の製造販売後の使用経験において、血管炎は認められていない。 303 試験及び国内外の製造販売後の使用経験において、血管炎は認められていないことから、現時点において本薬による血管炎の発現リスクについて明確に結論付けることは困難である。しかしながら、303 試験以外の臨床試験において本薬との因果関係が否定できない重篤な血管炎が認められたこと、及び類薬である PD-1 を標的とする薬剤において当該事象は既知のリスクであることを考慮し、重要な潜在的リスクに設定した。
	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を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。
	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 ○ 電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。
血球貪食性リンパ組織球症	
	重要な潜在的リスクとした理由： 303 試験及び国内外の製造販売後の使用経験において、血球貪食性リンパ組織球症は認められていないことから、現時点において本薬による血球貪食性リンパ組織球症の

<table>
<tr><td rowspan="3"></td><td>発現リスクについて明確に結論付けることは困難である。しかしながら、類薬であるPD-1を標的とする薬剤において当該事象は既知のリスクであることを考慮し、重要な潜在的リスクに設定した。</td></tr>
<tr><td>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を実施
【選択理由】
通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集し、これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討する。</td></tr>
<tr><td>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「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。
• 追加のリスク最小化活動
1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
2. 患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供
【選択理由】
発現した際には、早期にその症状を発見し、重篤化を防ぐことが重要である。そのため、初期症状及び具体的な処置内容を医療従事者及び患者に確実に提供し、適正使用に関する理解を促すため。</td></tr>
<tr><td colspan="2">重要な不足情報</td></tr>
<tr><td colspan="2">なし</td></tr>
</table>

1.2　有効性に関する検討事項

なし

2　医薬品安全性監視計画の概要

<table>
<tr><td colspan="2">通常の医薬品安全性監視活動</td></tr>
<tr><td colspan="2">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、外国措置報告等の収集・評価・分析をおこない、安全対策を検討（及び実行）</td></tr>
<tr><td colspan="2">追加の医薬品安全性監視活動</td></tr>
<tr><td colspan="2">市販直後調査</td></tr>
<tr><td></td><td>実施期間：販売開始から 6 ヵ月
評価、報告の予定時期：調査終了後 2 ヵ月以内</td></tr>
</table>

3　有効性に関する調査・試験の計画の概要

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及び注意喚起	
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 ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了後 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	
	【安全性検討事項】 腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、重度の皮膚障害、神経障害、重篤な血液障害、肝機能障害、肝炎、間質性肺疾患、Infusion reaction、1 型糖尿病、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、膵炎、ぶどう膜炎、心筋炎、筋炎、心膜炎、重症筋無力症、横紋筋融解症、脳炎、髄膜炎、脊髄炎、硬化性胆管炎、静脈血栓塞栓症、結核、重度の胃炎、食道炎、臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用、血管炎、血球貪食性リンパ組織球症 【目的】 医療従事者に対して、本薬投与時の安全性に関する情報、安全性検討事項の発現状況並びに発現時の対応や管理についての情報を提供し、本薬の副作用等の健康被害を最小化することを目的として行う。 【具体的な方法】 • 納入施設に対し、医薬情報担当者等が配布・説明し、本薬の適正使用を推進する。 • 医薬品医療機器総合機構ウェブサイトに掲載する。 【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のある更なる措置】 安全性定期報告時に、本薬の副作用の発現状況等を確認する。収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動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が認められた場合には、電子添文の改訂を含め、資材の改訂、追加の資材作成、配布方法等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時、電子添文改訂時
患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供	
	【安全性検討事項】 腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、重度の皮膚障害、神経障害、重篤な血液障害、肝機能障害、肝炎、間質性肺疾患、Infusion reaction、1 型糖尿病、大腸炎、小腸炎、重度の下痢、膵炎、ぶどう膜炎、心筋炎、筋炎、心膜炎、重症筋無力症、横紋筋融解症、脳炎、髄膜炎、脊髄炎、硬化性胆管炎、静脈血栓塞栓症、結核、重度の胃炎、食道炎、血管炎、血球貪食性リンパ組織球症 【目的】 本薬の投与開始に際し、副作用及び危険因子に関する情報を患者やその家族に確実に提供し、副作用の早期発見につながる自覚症状に注意して早期受診を促し、安全に投与で

	きることを推進することを目的として行う。 【具体的内容】 • 納入施設に対し、医薬情報担当者等が配布・説明し、本薬の適正使用を推進する。 • 医薬品医療機器総合機構ウェブサイトに掲載する。 【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のある更なる措置】 安全性定期報告時に、本薬の副作用の発現状況等を確認する。収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動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が認められた場合には、電子添文の改訂を含め、資材の改訂、追加の資材作成、配布方法等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時、電子添文改訂時

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、外国措置報告等の収集・評価・分析をおこない、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	なし	販売開始から6ヵ月後	実施中	調査終了から2ヵ月後

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
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及び注意喚起		
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	販売開始後6ヵ月	実施中
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供	• 安全性定期報告時 • 電子添文改訂時	実施中
患者向け資材（ジニイズによる治療を受ける皆様へ）の作成及び提供	• 安全性定期報告時 • 電子添文改訂時	実施中