

# アビガン錠 200mg 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、富士フイルム富山化学株式会社にあります。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。

富士フイルム富山化学株式会社

アビガン錠 200mg に係る  
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	アビガン錠 200mg	有効成分	ファビピラビル
製造販売業者	富士フイルム富山化学株式会社	薬効分類	87625
提出年月		令和元年 11 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
<a href="#">催奇形性</a>	3	<a href="#">血中尿酸増加による痛風発作</a>	4	<a href="#">該当なし</a>	11
		<a href="#">ショック, アナフィラキシー</a>	5		
		<a href="#">肺炎</a>	5		
		<a href="#">劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸</a>	6		
		<a href="#">中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</a>	7		
		<a href="#">急性腎障害</a>	7		
		<a href="#">白血球減少, 好中球減少, 血小板減少</a>	8		
		<a href="#">精神神経症状 (意識障害, 異常行動, 譫妄, 幻覚, 妄想, 痙攣等)</a>	9		
		<a href="#">出血性大腸炎</a>	10		
1.2. 有効性に関する検討事項					
<a href="#">新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症 (ただし, 他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る) 患者での有効性</a>					12

↓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
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>	13
追加の医薬品安全性監視活動	
<a href="#">一般使用成績調査</a>	14
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
<a href="#">一般使用成績調査</a>	16

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

↓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
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>	17
追加のリスク最小化活動	
<a href="#">医療従事者向け資材 (催奇形性) の作成, 改訂, 配布</a>	17
<a href="#">医療従事者向け資材 (異常行動) の作成, 改訂, 配布</a>	18
<a href="#">患者向け資材 (催奇形性) の作成, 改訂, 配布</a>	18
<a href="#">患者向け資材 (異常行動) の作成, 改訂, 配布</a>	19

(別紙様式)

## 医薬品リスク管理計画書

令和元年 11 月 1 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所：東京都中央区京橋二丁目 14 番 1 号

氏 名：富士フィルム富山化学株式会社

代表取締役社長 岡田 淳二 印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2014年3月24日	薬効分類	87625
再審査期間	8年	承認番号	22600AMX00533000
国際誕生日	2014年3月24日		
販売名	アビガン錠 200 mg		
有効成分	ファビピラビル		
含量及び剤形	1錠中にファビピラビル 200 mg を含有するフィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常，成人にはファビピラビルとして1日目は1回 1600 mg を1日2回，2日目から5日目は1回 600 mg を1日2回経口投与する。総投与期間は5日間とすること。		
効能又は効果	新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし，他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。）		
承認条件	<ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>2. 本剤の使用実態下における有効性及び安全性について十分な検討が必要であることから，適切な製造販売後調査等を実施すること。</li><li>3. 厚生労働大臣の要請がない限りは，製造販売を行わないこと。</li><li>4. 製造販売する際には，通常のインフルエンザウイルス感染症に使用されることのないよう厳格な流通管理及び十分な安全対策を実施すること。</li><li>5. 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に，あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され，文書による同意を得てから初めて投与されるよう，厳格かつ適正な措置を講じること。</li></ol>		
備考			

変更の履歴

前回提出日

2019年4月3日

変更内容の概要：

1. 医薬品リスク管理計画のための組織体制の責任者及び製造販売後調査等業務のための組織体制を変更

2. 一般使用成績調査の実施計画書及び実施要綱について、「調査を予定する診療科別の施設数」、「調査実施のための組織体制(責任者)」、「調査に係る業務の一部を受託した者の氏名、住所」、「引用文献」及び「最新資料の入手先」を変更

1., 2.は、いずれも軽微変更

変更理由：

1. 組織変更のため。

2. 組織変更, 受託者の社名・住所変更, 最新情報への更新のため。

# 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	
催奇形性	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>国内外臨床試験では催奇形性の発現は認められていないが、臨床曝露量と同程度又は下回る曝露量で、ラットで初期胚の致死及びマウス、ラット、ウサギ、サルで催奇形性が認められていることから、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと、妊娠する可能性のある婦人に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与することを徹底する必要がある。また、海外第I相臨床試験(精液移行性試験)の結果より、本剤の精液への移行が認められたことから、男性患者に投与する際は避妊を徹底する必要がある。製造販売後で、ヒトでの催奇形性の可能性が否定できないことから設定した。</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"><li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>妊婦への投与又は本剤投与後に女性患者又は男性患者のパートナーが妊娠した情報を入手した場合は、母体、胎児及び出生児への影響について詳細を把握するため。</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"><li>・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「警告」、「禁忌」、「妊婦・産婦・授乳婦への投与」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li><li>・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。<ol style="list-style-type: none"><li>1. 医療従事者向け資材の作成、改訂、配布<ul style="list-style-type: none"><li>・ 本剤投与時のチェックシート「アビガン錠を投与する際の事前チェックシート」</li><li>・ 患者同意文書「アビガン錠服用に関する同意書」</li><li>・ 非臨床試験での催奇形性説明資材「アビガン錠の催奇形性の可能性について」</li><li>・ 医療従事者向け指導箋「アビガン錠の服薬指導にあたって」</li></ul></li><li>2. 患者向け資材の作成、改訂、配布<ul style="list-style-type: none"><li>・ 患者向け指導箋「アビガン錠を服用される患者さんへ」</li></ul></li></ol></li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対し催奇形性に関する情報提供を行い、適正使用の理解を促し本剤の胎児への曝露のリスクを最小限にするため。</p>

重要な潜在的リスク

血中尿酸増加による痛風発作

重要な潜在的リスクとした理由：

国内臨床試験及び国際共同第 III 相臨床試験で、いずれも非重篤な副作用として血中尿酸増加 (4.59%, 23/501 例) 及び高尿酸血症 (0.20%, 1/501 例)、製造販売後臨床試験で、非重篤な副作用として血中尿酸増加 (87.5%, 7/8 例) が報告されている。また、海外第 III 相臨床試験では、本剤投与群はプラセボ群と比較して 5 日目の尿酸平均値に上昇が認められた。本剤による血中尿酸値の上昇は、本剤及び代謝物である M1 が OAT1 及び OAT3 を阻害することによる尿酸の尿細管分泌制御、及び M1 の URAT1 を介しての尿酸再吸収亢進が起これ、尿酸排出が低下することによるものと考えられている。臨床試験及び製造販売後臨床試験で血中尿酸増加に伴う痛風発作の報告はなく、発現した血中尿酸増加は全て一過性のものであったが、他の副作用と比べて血中尿酸増加の副作用発現率は高く、本剤には血中尿酸増加による痛風発作発現に至る懸念があることから設定した。

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  
一般使用成績調査

【選択理由】

血中尿酸増加、痛風及び高尿酸血症等の発現状況及び痛風や高尿酸血症等の既往歴・合併症のある患者での血中尿酸増加による痛風発作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「慎重投与」、「相互作用」、「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。

【選択理由】

医療従事者に対し臨床試験及び製造販売後臨床試験での血中尿酸増加及び高尿酸血症等の発現状況等に関する情報を提供し、血中尿酸増加による痛風発作に関する注意喚起を行い、安全性の確保を図るため。

ショック，アナフィラキシー	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 国内外臨床試験で，重篤なショック及びアナフィラキシーの発現は認められていない。 しかしながら，他の抗インフルエンザウイルス薬では重篤なショック及びアナフィラキシーが報告されているため，本剤にも安全性の懸念があることから設定した。</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 ・追加の医薬品安全性監視活動 一般使用成績調査</p> <p>【選択理由】 ショック及び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： 【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（類薬）」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 医療従事者に対しショック及びアナフィラキシーに関する注意喚起を行い，安全性の確保を図るため。</p>
肺炎	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 国内外臨床試験で，重篤な肺炎の発現は認められていない。 しかしながら，他の抗インフルエンザウイルス薬では重篤な肺炎が報告されているため，本剤にも安全性の懸念があることから設定した。</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 ・追加の医薬品安全性監視活動 一般使用成績調査</p> <p>【選択理由】 肺炎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（類薬）」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 医療従事者に対し肺炎に関する注意喚起を行い，安全性の確保を図るため。</p>

劇症肝炎，肝機能障害，黄疸

重要な潜在的リスクとした理由：

国内第 I 相臨床試験 (ピラジナミド併用試験) で、重篤な肝機能異常が 1 例報告されている。本症例は、臨床検査値の上昇を認め、本剤中止後、回復し、肝障害のリスクがある併用薬剤のピラジナミドの影響も考えられた。承認用量より低い用量で実施した国内外臨床試験では劇症肝炎、重篤な肝機能障害及び黄疸の報告はなく、国内臨床試験及び国際共同第 III 相臨床試験では、いずれも非重篤な副作用としてアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 (1.80%, 9/501 例)、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 (1.60%, 8/501 例)、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ増加 (1.20%, 6/501 例)、血中ビリルビン増加 (0.20%, 1/501 例)、承認用量で実施した製造販売後臨床試験では、非重篤な副作用としてアラニンアミノトランスフェラーゼ増加 (12.5%, 1/8 例) が報告されている。また、日本の承認用量と同程度の曝露量で実施した海外第 III 相臨床試験での投与前 100IU/L 未満の患者が投与後の観察期間で 100IU/L 以上となった割合は、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加が 1.7% (21/1205 例)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 0.7% (9/1205 例) であった。

しかしながら、他の抗インフルエンザウイルス薬でも劇症肝炎、重篤な肝機能障害及び黄疸が報告されているため、本剤にも安全性の懸念があることから設定した。

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  
一般使用成績調査

【選択理由】

劇症肝炎，肝機能障害及び黄疸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 (類薬)」, 「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。

【選択理由】

医療従事者に対し劇症肝炎，肝機能障害及び黄疸に関する注意喚起を行い，安全性の確保を図るため。



<p>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 国内外臨床試験で、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) の発現は認められていない。しかしながら、他の抗インフルエンザウイルス薬では中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) が報告されているため、本剤にも安全性の懸念があることから設定した。</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 ・追加の医薬品安全性監視活動 一般使用成績調査  【選択理由】 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 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 (類薬)」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。  【選択理由】 医療従事者に対し中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) に関する注意喚起を行い、安全性の確保を図るため。</p>
<p>急性腎障害</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 国内外臨床試験で、重篤な急性腎障害の発現は認められていない。しかしながら、他の抗インフルエンザウイルス薬では重篤な急性腎障害が報告されているため、本剤にも安全性の懸念があることから設定した。</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 ・追加の医薬品安全性監視活動 一般使用成績調査  【選択理由】 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】 ・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 (類薬)」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。  【選択理由】 医療従事者に対し急性腎障害に関する注意喚起を行い、安全性の確保を図るため。</p>

白血球減少，好中球減少，血小板減少

重要な潜在的リスクとした理由：

国内外臨床試験では重篤な白血球減少，好中球減少及び血小板減少の発現は認められていないが，国内臨床試験及び国際共同第 III 相臨床試験で，いずれも非重篤な副作用として好中球数減少 (1.80%，9/501 例) 及び白血球数減少 (1.20%，6/501 例) が報告されている。

しかしながら，他の抗インフルエンザウイルス薬では重篤な白血球減少，好中球減少及び血小板減少が報告されているため，本剤にも安全性の懸念があることから設定した。

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  
一般使用成績調査

【選択理由】

白血球減少，好中球減少及び血小板減少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 (類薬)」，「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。

【選択理由】

医療従事者に対し白血球減少，好中球減少及び血小板減少に関する注意喚起を行い，安全性の確保を図るため。

精神神経症状 (意識障害, 異常行動, 譫妄, 幻覚, 妄想, 痙攣等)

重要な潜在的リスクとした理由:

国内外臨床試験で, 重篤な精神神経症状の発現は認められていない。しかしながら, 他の抗インフルエンザウイルス薬では投与後に因果関係が不明の精神神経症状を発現した例が報告されているため, 本剤にも安全性の懸念があることから設定した。また, 因果関係は不明であるものの, 抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず, インフルエンザ罹患時には, 異常行動を発現した例が報告されている。

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  
一般使用成績調査

【選択理由】

異常行動等の精神神経症状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「重要な基本的注意」, 「重大な副作用」, 「重大な副作用 (類薬)」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として, 以下を実施する。
  1. 医療従事者向け資材の作成, 改訂, 配布
    - ・医療従事者向け異常行動注意喚起資材「医療従事者の皆様へ (インフルエンザの患者さんへの注意喚起)」
  2. 患者向け資材の作成, 改訂, 配布
    - ・患者向け異常行動注意喚起資材「インフルエンザの患者さん・ご家族・周囲の方々へ」

【選択理由】

医療従事者及び患者に対し異常行動等の精神神経症状に関する注意喚起を行い, 安全性の確保を図るため。

出血性大腸炎

重要な潜在的リスクとした理由：

国内臨床試験及び国際共同第 III 相臨床試験で、重篤な副作用として血便排泄 (0.20%, 1/501 例)、海外第 III 相臨床試験で、重篤な副作用として大腸炎 (0.08%, 1/1289 例) が報告されているが、いずれの症例も本剤との関連性は明確ではない。しかしながら、他の抗インフルエンザウイルス薬でも重篤な出血性大腸炎が報告されているため、本剤にも安全性の懸念があることから設定した。

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  
一般使用成績調査

【選択理由】

出血性大腸炎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 (類薬)」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

【選択理由】

医療従事者に対し出血性大腸炎に関する注意喚起を行い、安全性の確保を図るため。

重要な不足情報

該当なし

## 1.2 有効性に関する検討事項

新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症 (ただし, 他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る) 患者での有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 本剤は, 承認用法及び用量における本剤の有効性及び安全性が検討された臨床試験は実施されていないため, 有効性に関する検討事項を設定した。
	有効性に関する調査・試験の名称： 一般使用成績調査
	調査・試験の目的, 内容及び手法の概要並びに選択理由： 一般使用成績調査で, 安全性に関する評価を行うとともに, 有効性に関する情報も収集する。

## 2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動

通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要 :

副作用及び文献・学会情報等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討 (及び実行)

追加の医薬品安全性監視活動

一般使用成績調査

【安全性検討事項】

- (1) 重要な特定されたリスク
  - ・ 催奇形性
- (2) 重要な潜在的リスク
  - ・ 血中尿酸増加による痛風発作
  - ・ ショック, アナフィラキシー
  - ・ 肺炎
  - ・ 劇症肝炎, 肝機能障害, 黄疸
  - ・ 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)
  - ・ 急性腎障害
  - ・ 白血球減少, 好中球減少, 血小板減少
  - ・ 精神神経症状 (意識障害, 異常行動, 譫妄, 幻覚, 妄想, 痙攣等)
  - ・ 出血性大腸炎
- (3) 重要な不足情報
  - ・ 該当なし

【目的】

アビガン錠の安全性及び有効性を確認する。

【実施計画】

1. 調査期間
  - (1) 調査予定期間  
規制当局と合意した日～2022年3月23日
  - (2) 患者登録期間  
厚生労働省から本剤の使用が許可された後～未定
  - (3) 観察期間  
投与開始日～投与終了・中止7日後まで
2. 調査予定例数  
未定
3. 調査方式
  - (1) 調査の種類：一般使用成績調査
  - (2) 登録方式：中央登録方式 (プロスペクティブ) で可能な限り全例登録する
  - (3) 回収方法：調査票 (紙)
4. 有効性の判定
  - (1) 調査担当医師による有効性評価  
調査担当医師が, 解熱状況, インフルエンザ症状7項目等の臨床経過の改善状況より総合的に有効又は無効で評価する。

【実施計画の根拠】

本剤は, ウイルスの遺伝子複製を抑制することでインフルエンザウイルスの増殖を阻害 (RNAポリメラーゼ阻害薬) することから, 既存のノイラミニダーゼ阻害薬とは作用機序の異なる薬剤として承認されたが, 安全性及び有効性の知見が限られていること, また, 2017 (平成29) 年3月3日付で承認条件に「2. 本剤の使用実態下における有効性及び安全性について十分な検討が必要であることから, 適切な製造販売後調査等を実施すること。」が付されたため。



## 追加の医薬品安全性監視活動

### 【節目となる予定の時期及びその根拠】

#### [節目の時期]

安全性定期報告時，再審査申請時，規制当局からの要求時

#### [根拠]

調査票は，随時回収し，その後，解析・評価を実施した上で直近の安全性定期報告時に報告する。

本剤の再審査期間終了日（2022年3月23日）までに，本調査が実施できなかった場合，その旨を再審査申請時に報告する。

その他，規制当局からの求めに応じて，その時点で得られている情報に基づき，必要な情報を報告する。

### 【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】

重要な未知の副作用の発現が示唆された場合，副作用発現頻度の大幅な増加が見られた場合，治験時と比較し安全性・有効性に何らかの問題点が見いだされた場合，問題となる副作用の発現が示唆された場合等には，必要に応じてそれらの要因を検出又は確認するため，また，検討を行った結果得られた推定等を検証するために製造販売後調査等の実施を検討する。

### 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

一般使用成績調査	
	2. 医薬品安全性監視計画の概要 追加の医薬品安全性監視活動の一般使用成績調査を参照。

#### 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： 添付文書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	
医療従事者向け資材（催奇形性）の作成，改訂，配布	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 催奇形性</p> <p><b>【目的】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与時のチェックシート「アビガン錠を投与する際の事前チェックシート」 医療従事者が，本剤による催奇形性のリスク及び避妊の必要性又は避妊について患者への説明を徹底するため。</li> <li>・患者同意文書「アビガン錠服用に関する同意書」 医療従事者が，本剤による催奇形性のリスク及び避妊の徹底を患者又はその家族等に説明し，同意を取得した患者にのみ本剤を投与することを徹底するため。</li> <li>・非臨床試験での催奇形性説明資材「アビガン錠の催奇形性の可能性について」 医療従事者へ本剤の非臨床試験に関する情報を提供し，本剤による催奇形性のリスクに関して注意を促すため。</li> <li>・医療従事者向け指導箋「アビガン錠の服薬指導にあたって」 医療従事者が催奇形性に関する注意事項を把握し，本剤を投与する際に患者に服薬の指導を行うための情報を提供する。</li> </ul> <p><b>【具体的な方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤投与時のチェックシート「アビガン錠を投与する際の事前チェックシート」 出荷時に個装箱内に封入する。</li> <li>・患者同意文書「アビガン錠服用に関する同意書」 納入時等に医療従事者へ本資材を提供し，医療従事者が本資材を利用して患者又はその家族等に本剤の有効性，安全性及び注意事項に関する情報提供を行う。</li> <li>・非臨床試験での催奇形性説明資材「アビガン錠の催奇形性の可能性について」及び医療従事者向け指導箋「アビガン錠の服薬指導にあたって」 納入時等に医療従事者へ本資材を提供し，内容を説明する。</li> </ul> <p><b>【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】</b> 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，国からの指示があった場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂，配布方法等の見直し，追加資材の作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時及び再審査申請時</p>

医療従事者向け資材 (異常行動) の作成, 改訂, 配布

【安全性検討事項】

精神神経症状 (異常行動)

【目的】

- ・医療従事者向け異常行動注意喚起資材「医療従事者の皆様へ (インフルエンザの患者さんへの注意喚起)」  
医療従事者がインフルエンザ罹患時の異常行動に関する注意事項を把握し, 本剤を投与する際に患者に服薬の指導を行うための情報を提供する。

【具体的な方法】

- ・医療従事者向け異常行動注意喚起資材「医療従事者の皆様へ (インフルエンザの患者さんへの注意喚起)」  
納入時等に医療従事者へ本資材を提供し, 内容を説明する。

【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がある更なる措置】

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, 国からの指示があった場合には資材の改訂, 配布方法等の見直し, 追加資材の作成等を検討する。  
報告の予定時期: 安全性定期報告書提出時及び再審査申請時

患者向け資材 (催奇形性) の作成, 改訂, 配布

【安全性検討事項】

催奇形性

【目的】

- ・患者向け指導箋「アビガン錠を服用される患者さんへ」  
患者に対して, 本剤による催奇形性のリスク及び注意事項に関する情報提供を行うため。

【具体的な方法】

- ・患者向け指導箋「アビガン錠を服用される患者さんへ」  
納入時等に医療従事者へ本資材を提供し, 医療従事者を介して患者へ本剤の情報提供を行う。

【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】

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, 国からの指示があった場合, また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂, 配布方法等の見直し, 追加資材の作成等を検討する。  
報告の予定時期: 安全性定期報告書提出時及び再審査申請時

患者向け資材（異常行動）の作成，改訂，配布

**【安全性検討事項】**

精神神経症状（異常行動）

**【目的】**

- ・患者向け異常行動注意喚起資材「インフルエンザの患者さん・ご家族・周囲の方々へ」  
患者に対して、インフルエンザ罹患時の異常行動による注意事項に関する情報提供を行うため。

**【具体的な方法】**

- ・患者向け異常行動注意喚起資材「インフルエンザの患者さん・ご家族・周囲の方々へ」  
納入時等に医療従事者へ本資材を提供し、医療従事者を介して患者へ本剤の情報提供を行う。

**【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】**

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、国からの指示があった場合には資材の改訂，配布方法等の見直し，追加資材の作成等を検討する。  
報告の予定時期：安全性定期報告書提出時及び再審査申請時

## 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 of 医薬品安全性監視活動				
自発報告，文献・学会情報，外国措置報告，臨床試験及び製造販売後調査より報告される有害事象症例の評価。				
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
一般使用成績調査	未定	①安全性定期報告時 ②再審査申請時 ③規制当局からの要求時	実施中	①2022年までの毎年5月 ②2022年6月

### 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 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
一般使用成績調査	未定	①安全性定期報告時 ②再審査申請時 ③規制当局からの要求時	実施中	①2022年までの毎年5月 ②2022年6月

### 5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書及び患者向医薬品ガイドを作成し、必要に応じて改訂するとともに情報提供を行う。		
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
医療従事者向け資材 (催奇形性) の作成, 改訂, 配布 「アビガン錠を投与する際の事前チェックシート」	①調査結果が得られた時点 ②安全性定期報告書提出時 ③再審査申請時	実施中
医療従事者向け資材 (催奇形性) の作成, 改訂, 配布 「アビガン錠服用に関する同意書」 「アビガン錠の催奇形性の可能性について」 「アビガン錠の服薬指導にあたって」	①調査結果が得られた時点 ②安全性定期報告書提出時 ③再審査申請時	実施中
医療従事者向け資材 (異常行動) の作成, 改訂, 配布 「医療従事者の皆様へ (インフルエンザの患者さんへの注意喚起)」	①調査結果が得られた時点 ②安全性定期報告書提出時 ③再審査申請時	実施中
患者向け資材 (催奇形性) の作成, 改訂, 配布 「アビガン錠を服用される患者さんへ」	①調査結果が得られた時点 ②安全性定期報告書提出時 ③再審査申請時	実施中
患者向け資材 (異常行動) の作成, 改訂, 配布 「インフルエンザの患者さん・ご家族・周囲の方々へ」	①調査結果が得られた時点 ②安全性定期報告書提出時 ③再審査申請時	実施中