ユプリズナ点滴静注100mgに係る

医薬品リスク管理計画書

田辺ファーマ株式会社

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：田辺ファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2021 年 3 月 23 日	薬効分類	87639
再審査期間	① 10 年間 ② 12 年間 ③ 10 年間	承認番号	30300AMX00255000
国際誕生日	2020 年 6 月 11 日		
販売名	ユプリズナ点滴静注 100mg		
有効成分	イネビリズマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	1 バイアル中イネビリズマブ（遺伝子組換え）100mg を含有する注射液		
用法及び用量	通常，成人には，イネビリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 300mg を初回，2 週後に点滴静注し，その後，初回投与から 6 ヵ月後に，以降 6 ヵ月に 1 回の間隔で点滴静注する．		
効能又は効果	① 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防 ② IgG4関連疾患の再燃抑制 ③ 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）		
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． ① 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防 国内での治験症例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．		
備考	・2025 年 11 月 20 日に，「IgG4 関連疾患の再燃抑制」の効能又は効果で承認事項一部変更承認を取得 ・2025 年 9 月 16 日に，「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）」の効能又は効果で承認事項一部変更承認を取得		

変更の履歴
前回提出日：令和 8 年 9 月 16 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）の改訂（視神経脊髄炎スペクトラム障害、IgG4 関連疾患） ２.「患者向け資材（ユプリズナによる治療を受ける患者さんへ）の改訂（視神経脊髄炎スペクトラム障害、IgG4 関連疾患)） ３.市販直後調査（全身型重症筋無力症）の実施状況を「実施中」に変更 ４.特定使用成績調査実施計画書の改訂
変更理由： １,２.全身型重症筋無力症の効能追加に伴う記載整備及び最新の電子化された添付文書の内容を反映するため ３.市販直後調査（全身型重症筋無力症）が開始されたため ４.委託会社の社名変更及び組織体制の変更のため

（別紙様式２）

ユプリズナ点滴静注 100mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ユプリズナ点滴静注100mg	有効成分	イネビリズマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	田辺ファーマ株式会社	薬効分類	87639
提出年月日		令和8年10月2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】
Infusion reaction	進行性多巣性白質脳症（PML）	なし
感染症	免疫応答の低下	
B 型肝炎ウイルスの再活性化	悪性腫瘍	

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（全身型重症筋無力症）
特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の長期使用に関する調査）
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
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供（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）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害、IgG4関連疾患、全身型重症筋無力症）
患者向け資材（ユプリズナによる治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害、IgG4関連疾患、全身型重症筋無力症）

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

各項目の内容はＲＭＰの本文でご確認下さい。

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	
Infusion reaction	
	重要な特定されたリスクとした理由： Infusion reaction の予防として，本剤投与前にステロイド剤の静注投与，抗ヒスタミン剤及びアセトアミノフェンの経口投与による治療（以下，前治療）をレジメンに組み込んだ視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）の成人患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相国際共同試験（1155 試験）では，Infusion reaction の発現割合は，無作為化比較期間（RCP）において，本剤群で 9.2%（16/174 例），プラセボ群で 10.7%（6/56 例）と同程度であった．本剤の投与を受けた全被験者において，最も多く認められた Infusion reaction の症状は，頭痛と悪心であった．Infusion reaction の重症度はすべて，グレード 1 又はグレード 2 であった．非盲検期間（OLP）において，重篤な Infusion reaction が 216 例中 1 例にのみ認められ，症状は片頭痛であった． IgG4 関連疾患の成人患者を対象とした第 III 相国際共同試験（MITIGATE 試験，infusion reaction の予防として前治療を実施）では，infusion reaction の発現割合は，RCP において，本剤群で 7.4%（5/68 例），プラセボ群で 14.9%（10/67 例）であった．本剤の投与を受けた全被験者において，複数例で認められた infusion reaction の症状は，動悸（2 例）であった．Infusion reaction の重症度は，OLP においてグレード 4 の重篤な副作用が認められたのを除き，すべてグレード 1 又は 2 であった．OLP で認められたグレード 4 の重篤な infusion reaction の症状は気管支痙攣，徐脈，及び酸素飽和度低下であった． 全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした第 III 相国際共同試験（MINT 試験，Infusion reaction の予防として前治療を実施）では，Infusion reaction の発現割合は，RCP において，本剤群で 10.1%（12/119 例），プラセボ群で 5.9%（7/119 例）であった. 本剤の投与を受けた全被験者において，複数例で認められた Infusion reaction の症状は，頭痛（5 名，2.5%），味覚不全（2 名，1.0%），低血圧（2 名，1.0%）及び傾眠（2 名，1.0%）であった．Infusion reaction の重症度は，OLP においてグレード 3 の重篤な副作用が認められたのを除き，すべて軽度又は中等度であった．OLP で認められたグレード 3 の重篤な Infusion reaction は，同一症例で 2 件発現した．1 回目の Infusion reaction は，初回投与後に発現した．症状は軽い頭痛や浮動性めまい，悪心，嘔吐，回転性めまい，疲労，血圧低下，羞明や音恐怖症のない断続的な頭部緊迫感が発現した．ジフェンヒドラミン塩酸塩及びアセトアミノフェンによる治療後，症状は回復した．2 回目の Infusion reaction は，2 回目の投与翌日に発現した．症状は頭痛，悪心，嘔吐（1 回），軽い息切れ及び洞性徐脈が発現した．ジフェニドール，アセトアミノフェン，マレイン酸プロクロルペラジンによる治療後，症状は回復した． 全身性強皮症 a) の成人患者を対象とした海外第 I 相試験（CP200 試験）では，前治療を受けなかった被験者の 33.3 %（4/12 例）では Infusion reaction が認められたが，前治療を受けた被験者 12 例では Infusion reaction が認められなかった． 以上の臨床試験結果及び重篤な臨床症状や転帰に至る可能性を考慮し，本事象を重要な特定されたリスクとした． a） 本剤の承認効能又は効果：視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防，IgG4 関連疾患の再燃抑制，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）

重要な特定されたリスク	
	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以下を実施する． ・特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害） 【選択理由】 ・製造販売後における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以下を実施する． ・電子化された添付文書（以下，電子添文）の「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」の項に，Infusion reaction に関する注意を記載し，注意喚起する． ・患者向医薬品ガイドに，Infusion reaction に関する注意を記載し，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． ・医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害，IgG4 関連疾患，全身型重症筋無力症） ・患者向け資材（ユプリズナによる治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害，IgG4 関連疾患，全身型重症筋無力症） 【選択理由】 医療従事者等に対し情報提供を行い，適正使用に関する理解を促すため．

重要な特定されたリスク	
感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 1155 試験の RCP における感染症の発現割合は，本剤群で 39.1%（68/174 例），プラセボ群で 41.1%（23/56 例）と同等であった．そのうち，重篤な感染症は，本剤群で 1.1%（2/174 例），プラセボ群で 3.6%（2/56 例）に認められ，日和見感染症は，本剤群，プラセボ群のいずれにおいても認められなかった．本剤群ではプラセボ群と比較して重篤な感染症や日和見感染症の発現が増加することは確認されなかった．しかしながら，同試験 RCP 及び OLP を通して本剤を 1 回以上投与された 225 例において，因果関係が否定できない重篤な感染症が 3.6%（8/225 例）に認められている． MITIGATE 試験の RCP における感染症の発現割合は，本剤群で 75.0%（51/68 例），プラセボ群で 53.7%（36/67 例）であった．そのうち，重篤な感染症は，本剤群で 5.9%（4/68 例）に認められたが，プラセボ群では認められなかった．また，日和見感染症は，本剤群で 2.9%（2/68 例），プラセボ群で 1.5%（1/67 例）に認められた． MINT 試験の RCP における感染症の発現割合は，本剤群で 42.9%（51/119 例），プラセボ群で 36.1%（43/119 例）であった．そのうち，重篤な感染症は，本剤群で 5.9%（7/119 例），プラセボ群で 4.2%（5/119 例）に認められた．また，日和見感染症は，本剤群で 0.8%（1/119 例），プラセボ群で 1.7%（2/119 例）に認められた． また，1155 試験及び MITIGATE 試験，MINT 試験において，本剤の投与により免疫グロブリン濃度の低下，並びに，白血球，好中球及びリンパ球の減少が認められていることから，感染症が生じる又は悪化するおそれがある． 以上の臨床試験の結果及び本剤の作用機序，重篤な臨床症状や転帰に至る可能性を考慮し，本事象を重要な特定されたリスクとした．
	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以下を実施する． ・特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害） 【選択理由】 ・製造販売後における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以下を実施する． ・電子添文の「警告」,「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」,「相互作用」,「重大な副作用」の項に，感染症に関する注意を記載し，注意喚起する． ・患者向医薬品ガイドに，感染症に関する注意を記載し，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． ・医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害，IgG4 関連疾患，全身型重症筋無力症） ・患者向け資材（ユプリズナによる治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害，IgG4 関連疾患，全身型重症筋無力症） 【選択理由】 医療従事者等に対し情報提供を行い，適正使用に関する理解を促すため．

重要な特定されたリスク	
B 型肝炎ウイルスの再活性化	
	重要な特定されたリスクとした理由： 1155 試験および MITIGATE 試験では，B 型肝炎ウイルスの再活性化は確認されていない．MINT 試験においては，OLP 中に海外で本剤を投与していた 1 例で B 型肝炎ウイルスの再活性化が発現した（1/119 例, 0.8%）.. この事象は，Grade 2 の非重篤の事象であったが，本剤との関連はありと判断され，治験薬を中止した．転帰は軽快であった． また，市販後において，本剤が投与された国内の NMOSD 患者において B 型肝炎ウイルスの再活性化が認められている.なお,本症例は,併用薬の影響も考えられるものであった. さらに，本剤と同様の B 細胞減少作用を有するモノクローナル抗体を投与された症例において，因果関係が否定できない重篤な B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている. 以上の臨床試験及び市販後の結果，本剤投与例において B 型肝炎ウイルスの再活性化が認められていること，本剤の作用機序及び同様の B 細胞減少作用を有するモノクローナル抗体において重篤な B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されていることを考慮し，本事象を重要な特定されたリスクとした.
	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以下を実施する. ・特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害） 【選択理由】 ・製造販売後における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以下を実施する. ・電子添文の「警告」,「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」の項に，HBV の再活性化に関する注意を記載し，注意喚起する. ・患者向医薬品ガイドに, HBV の再活性化に関する注意を記載し, 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. ・医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害，IgG4 関連疾患，全身型重症筋無力症） ・患者向け資材（ユプリズナによる治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害，IgG4 関連疾患，全身型重症筋無力症） 【選択理由】 医療従事者等に対し情報提供を行い，適正使用に関する理解を促すため.

<table>
<tr><th colspan="2">重要な潜在的リスク</th></tr>
<tr><td colspan="2">進行性多巣性白質脳症（PML）</td></tr>
<tr><td></td><td>重要な潜在的リスクとした理由：
本剤の臨床試験では，PML の確定症例は確認されてはいないが，「PML の可能性」が 1155 試験において 1 例報告されている．
また，本剤と同様の B 細胞減少作用を有するモノクローナル抗体を投与された症例において因果関係が否定できない PML が報告されている．
以上より，本剤のベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼす可能性を考慮し，本事象を重要な潜在的リスクとした．</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
追加の医薬品安全性監視活動として以下を実施する．
・特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害）

【選択理由】
・製造販売後における発現状況を把握するため．</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として以下を実施する．
・電子添文の「重大な副作用」の項に，PML に関する注意を記載し，注意喚起する．
・患者向医薬品ガイドに，PML に関する注意を記載し，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．
・医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害，IgG4 関連疾患，全身型重症筋無力症）
・患者向け資材（ユプリズナによる治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害，IgG4 関連疾患，全身型重症筋無力症）

【選択理由】
医療従事者等に対し情報提供を行い，適正使用に関する理解を促すため．</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">重要な潜在的リスク</th></tr>
<tr><td colspan="2">免疫応答の低下</td></tr>
<tr><td></td><td>重要な潜在的リスクとした理由：
本剤のB細胞減少作用及び免疫グロブリン濃度の低下により，生ワクチン又は弱毒生ワクチンの原病に基づく感染症が発現する可能性や，不活化ワクチンに対する免疫応答が低下し，ワクチンの効果を減弱させるおそれがある．
1155試験においてベースライン時に破傷風ワクチン力価（抗破傷風トキソイドIgG）が検出された被験者において，2.5年間の本剤投与後に破傷風ワクチン力価の低下は示唆されなかった．しかしながら，本剤の臨床試験において，本剤投与後の予防接種の安全性については検討されていない．
以上より，本剤のベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼす可能性を考慮し，本事象を重要な潜在的リスクとした．</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
追加の医薬品安全性監視活動として以下を実施する．
・特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害）

【選択理由】
・製造販売後における発現状況を把握するため．</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として以下を実施する．
・電子添文の「相互作用」の項に，ワクチン接種に関する注意を記載し，注意喚起する．
・患者向医薬品ガイドに，ワクチン接種に関する注意を記載し，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．
・医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害，IgG4関連疾患，全身型重症筋無力症）
・患者向け資材（ユプリズナによる治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害，IgG4関連疾患，全身型重症筋無力症）

【選択理由】
医療従事者等に対し情報提供を行い，適正使用に関する理解を促すため．</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">重要な潜在的リスク</th></tr>
<tr><td colspan="2">悪性腫瘍</td></tr>
<tr><td></td><td>重要な潜在的リスクとした理由：
B 細胞が悪性腫瘍に与える影響は明らかにはなっていないが，促進又は抑制の報告があるため，本剤の B 細胞減少作用により悪性腫瘍が発現する可能性がある．
また，本剤と同様の B 細胞減少作用を有するモノクローナル抗体を投与された症例において，因果関係が否定できない悪性腫瘍が報告されている．
1155 試験の RCP において，悪性腫瘍は本剤群では認められなかったが，プラセボ群で 1.8%（1/56 例）認められている．
MITIGATE 試験の RCP において，悪性腫瘍は本剤群で 2.9%（2/68 例），プラセボ群で 1.5%（1/67 例）認められている．また，RCP 及び OLP を通して本剤を 1 回以上投与された 112 例において，因果関係が否定できない悪性腫瘍が 1.8%（2/112）に認められている．
MINT 試験の RCP において，被験者に悪性腫瘍事象は認められなかった．OLP 期に，本剤群 1.0%（2/207 例）に，子宮頸部扁平上皮癌及び腎明細胞癌が認められた．子宮頸部扁平上皮癌は Grade 5，腎明細胞癌は Grade1 であったが，いずれも本剤との因果関係はなしと判断された．
以上より，本剤のベネフィット・リスクバランスに影響を及ぼす可能性を考慮し，本事象を重要な潜在的リスクとした．</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
追加の医薬品安全性監視活動として以下を実施する．
・特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害）

【選択理由】
・製造販売後における発現状況を把握するため．</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】
なし
【選択理由】
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際に検討することが適切と考えたため．</td></tr>
</table>

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情報などの収集・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（全身型重症筋無力症）	
	実施期間：承認日から 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（視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の長期使用に関する調査）	
	【安全性検討事項】 Infusion reaction，感染症，B 型肝炎ウイルスの再活性化，進行性多巣性白質脳症（PML），免疫応答の低下，悪性腫瘍 【目的】 本剤が投与された NMOSD 患者を対象として，使用実態下における本剤の長期の安全性及び有効性に関する情報を収集する. 【実施計画】 調査期間：2021 年 6 月～2027 年 5 月（6 年間） 観察対象症例登録期間：2021 年 6 月～2023 年 11 月 観察期間：投与開始後最大 6 年間 目標登録例数：登録症例数として 200 例 調査方法：中央登録方式による全例調査 【実施計画の根拠】 ＜観察期間設定根拠＞ 本邦での治験症例が極めて限られており，特に本剤を長期投与した際の安全性及び有効性に関するデータは極めて限られていること，及び本剤は長期間にわたる投与が想定され，本剤の長期投与時の NMOSD の再発頻度などを確認するためには，より長期の観察期間が必要であると考えられるため. ＜予定症例数設定根拠＞ 1155 試験の 6 ヵ月間の RCP において，重要な特定されたリスクである感染症のうち重篤な感染症の本剤群での発現割合は 1.7%（3/174 例）である．本剤の製造販売後調査においてこの事象の発現割合が同程度以上と仮定した場合，この有害事象を 95%以上の確率で 1 例検出するために 175 例以上が必要である. 同試験において本剤群の 6 ヵ月間の中止割合は 3.4%（6/174 例）であったことから，製造販売後調査においても同程度と推定される. 評価必要症例 175 例に中止割合等を考慮して，調査予定症例数は 200 例とした. 【節目となる予定の時期及びその根拠】 安全性定期報告書提出時：安全性情報を包括的に評価する. 中間解析時：安全性及び有効性に関する中間集計を実施する. 調査終了時：調査対象症例の観察期間が終了し，データ固定した段階で長期の安

	全性及び有効性に関する最終集計を実施する． 【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の見直しを行う． ・安全性検討事項について，新たな知見が見出された場合には，電子添文の改訂などリスク最小化計画の変更要否について検討する． ・新たな安全性検討事項の有無も含め，リスク最小化計画の策定，医薬品安全性監視活動内容の追加・変更の要否について検討する．

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

<table>
<tr><td colspan="2">通常のリスク最小化活動</td></tr>
<tr><td colspan="2">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</td></tr>
<tr><td colspan="2">追加のリスク最小化活動</td></tr>
<tr><td colspan="2">市販直後調査による情報提供（全身型重症筋無力症）</td></tr>
<tr><td></td><td>実施期間：承認日から 6 ヵ月間
報告の予定時期：調査終了後 2 ヵ月以内</td></tr>
<tr><td colspan="2">医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害，IgG4 関連疾患，全身型重症筋無力症）</td></tr>
<tr><td></td><td>【安全性検討事項】
Infusion reaction，感染症，B 型肝炎ウイルスの再活性化，進行性多巣性白質脳症（PML），免疫応答の低下
【目的】
本剤による副作用の予防や早期検出，適切な診断・治療のための情報を提供する．
【具体的な方法】医療従事者へ提供・説明し，資材の活用を依頼する．
【節目となる予定の時期及び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】
安全性定期報告書提出時に，副作用発現状況を確認し，リスク最小化策のさらなる強化が必要と判断される場合，あるいは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，提供方法等の見直し，追加資材の作成など追加のリスク最小化策を検討する．
報告の予定時期：安全性定期報告書提出時</td></tr>
<tr><td colspan="2">患者向け資材（ユプリズナによる治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害，IgG4 関連疾患，全身型重症筋無力症）</td></tr>
<tr><td></td><td>【安全性検討事項】
Infusion reaction，感染症，B 型肝炎ウイルスの再活性化，進行性多巣性白質脳症（PML），免疫応答の低下
【目的】
本剤による副作用発現について患者の確実な理解を促し，副作用の未然防止，早期発見及びその重症化を防ぐよう情報を提供する．
【具体的な方法】医療従事者に提供・説明し，患者への説明時の利用及び提供を依頼する．
【節目となる予定の時期及び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】
安全性定期報告書提出時に，副作用発現状況を確認し，リスク最小化策のさらなる強化が必要と判断される場合，あるいは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，提供方法等の見直し，追加資材の作成など追加のリスク最小化策を検討する．
報告の予定時期：安全性定期報告書提出時</td></tr>
</table>

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情報などの収集・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（視神経脊髄炎スペクトラム障害）	該当せず	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済み（2022年1月提出）
市販直後調査（IgG4関連疾患）	該当せず	承認日から6ヵ月後	終了	作成済み（2026年7月提出）
市販直後調査（全身型重症筋無力症）	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（視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の長期使用に関する調査）	200例	安全性定期報告書提出時 中間解析時 調査終了時	実施中	調査終了時

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（視神経脊髄炎スペクトラム障害）	販売開始から 6 ヵ月後	終了
市販直後調査による情報提供（IgG4 関連疾患）	承認日から 6 ヵ月後	終了
市販直後調査による情報提供（全身型重症筋無力症）	承認日から 6 ヵ月後	実施中
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害）	安全性定期報告書提出時	実施中
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（IgG4 関連疾患）	安全性定期報告書提出時	実施中
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（全身型重症筋無力症）	安全性定期報告書提出時	計画中
患者向け資材（ユプリズナによる治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（視神経脊髄炎スペクトラム障害）	安全性定期報告書提出時	実施中
患者向け資材（ユプリズナによる治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（IgG4 関連疾患）	安全性定期報告書提出時	実施中
患者向け資材（ユプリズナによる治療を受ける患者さんへ）の作成と提供（全身型重症筋無力症）	安全性定期報告書提出時	計画中