

タイサブリ点滴静注 300mg に係る

医薬品リスク管理計画書

バイオジェン・ジャパン株式会社

タイサブリ点滴静注 300mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	タイサブリ点滴静注300mg	有効成分	ナタリズマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	バイオジェン・ジャパン株式会社	薬効分類	87119
提出年月日		令和7年6月17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】
進行性多巣性白質脳症(PML)・小脳顆粒細胞障害 (GCN)	悪性腫瘍	低体重患者への投与
急性網膜壊死 (ARN)	生殖発生毒性	
PML・GCN・ARN 以外の感染症		
過敏症		
抗ナタリズマブ抗体（中和抗体）の産生		
肝障害		
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
患者登録プログラム
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
医師教育プログラム
流通管理
患者教育プログラム
企業ホームページにおける情報提供

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: バイオジェン・ジャパン株式会社

品目の概要			
承認年月日	2014 年 3 月 24 日	薬効分類	87119
再審査期間	10 年	承認番号	22600AMX00553000
国際誕生日	2004 年 11 月 23 日		
販売名	タイサブリ点滴静注 300mg		
有効成分	ナタリズマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	ナタリズマブ（遺伝子組換え）を 1 バイアル 15mL 中に 300mg 含有する注射剤		
用法及び用量	通常、成人にはナタリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 300 mg を 4 週に 1 回 1 時間かけて点滴静注する。		
効能又は効果	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制		
承認条件	本剤の投与が、多発性硬化症の診断、治療に精通し、進行性多巣性白質脳症を含む本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとでのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。		
備考	再審査結果通知日: 2025 年 6 月 11 日		

変更の履歴
前回提出年月 令和 7 年 3 月 19 日
変更内容の概要： 1) 1.1 安全性検討事項の全ての「重要な特定されたリスク」において、「重要な特定されたリスクとした理由」を変更 2) 1.1 安全性検討事項の「PML・GCN」及び「悪性腫瘍」を除く全ての検討事項において、「医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由」の「内容」から追加の医薬品安全性監視活動を削除及び「選択理由」を変更 3) 1.1 安全性検討事項の「ARN」、「PML・GCN・ARN以外の感染症」、及び「過敏症」において、「追加のリスク最小化活動」を削除、並びにリスク最小化活動の「選択理由」を変更 4) 1.1 安全性検討事項の「抗ナタリズマブ抗体（中和抗体）の産生」、「肝障害」、及び「生殖毒性」において、リスク最小化活動の「選択理由」を変更 5) 1.2 有効性に関する検討事項の「再発及び身体的障害の進行に対する有効性」及び「進行型MS患者における有効性」を削除 6) 2. 医薬品安全性監視計画の概要において、「追加の医薬品安全性監視活動」から「使用成績調査」を削除 7) 2. 医薬品安全性監視計画の概要の「追加の医薬品安全性監視活動」の「患者登録プログラム」において、「安全性検討事項」、「目的」、「具体的な方法」、及び「節目となる予定の時期及び根拠」を変更 8) 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要より「使用成績調査」を削除 9) 4. リスク最小化計画の概要の「追加のリスク最小化活動」の「医師教育プログラム」、「流通管理」、「患者教育プログラム」、「企業ホームページにおける情報提供」において、「安全性検討事項」から急性網膜壊死（ARN）、PML・GCN・ARN 以外の感染症、過敏症を削除 10) 4. リスク最小化計画の概要「追加のリスク最小化活動」の「流通管理」において、「具体的な方法」から全例調査を削除 11) 4. リスク最小化計画の概要の「追加のリスク最小化活動」の「医師教育プログラム」、「流通管理」、「患者教育プログラム」、「企業ホームページにおける情報提供」において、「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追加の措置」を変更 12) 4. リスク最小化計画の概要の「追加のリスク最小化活動」の「企業ホームページにおける情報提供」において、「具体的な方法」を変更

- 13) 5.1 医薬品安全性監視計画の一覧の「追加の医薬品安全性監視活動」において、「使用成績調査」の「実施状況」を変更
- 14) 5.1 医薬品安全性監視計画の一覧の「追加の医薬品安全性監視活動」において、「患者登録プログラム」の「節目となる予定の時期及び根拠」、「実施状況」、「報告書の作成予定日」を変更
- 15) 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧において、「使用成績調査」の「実施状況」を変更
- 16) 5.3 リスク最小化計画の一覧の「追加のリスク最小化活動」において、「医師教育プログラム」、「流通管理」、「患者教育プログラム」、「企業ホームページにおける情報提供」の「節目となる予定の時期」を変更
- 17) 追加のリスク最小化活動に用いる資材等から使用成績調査の文言を削除、及び追加の医薬品安全性監視活動の「患者登録プログラム」の記載内容を変更

変更理由：

- 1) 製造販売後の集積状況を追記
- 2) 製造販売後における集積評価に基づき、通常の医薬品安全監視活動の実施で問題ないと判断し、適切な記載に変更したため
- 3) 製造販売後における集積評価に基づき、通常のリスク最小化活動の実施で問題ないと判断したため、及び適切な記載に変更したため
- 4) 適切な記載への変更
- 5) 製造販売後における集積評価より、有効性に対する懸念は認められなかったため
- 6) 使用成績調査を終了したため
- 7) 製造販売後における集積評価に基づき、通常の医薬品安全監視活動を実施することで問題ないと判断したため、及び再審査期間終了に伴い安全性定期報告の作成を終了したため
- 8) 使用成績調査を終了したため
- 9) 製造販売後における集積評価に基づき、通常のリスク最小化活動の実施で問題ないと判断したため
- 10) 使用成績調査を終了したため
- 11) 再審査期間の終了に伴い安全性定期報告の作成を終了したため
- 12) 再審査期間終了後も継続するため
- 13) 使用成績調査を終了したため
- 14) 再審査期間の終了に伴い安全性定期報告の作成を終了したため
- 15) 使用成績調査を終了したため
- 16) 再審査期間の終了に伴い安全性定期報告の作成を終了したため
- 17) 使用成績調査の終了及び追加の医薬品安全性監視活動の「患者登録プログラム」の変更内容を反映したため

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	
進行性多巣性白質脳症(PML)・小脳顆粒細胞障害 (GCN)	
	重要な特定されたリスクとした理由： 多発性硬化症 (MS) を対象とした海外治験において、PML が確認されている。また、海外市販後において PML が確認され、死亡に至った症例が報告されている。PML は本剤投与中及び投与中止後 6 ヶ月までに発症したという報告がある。更に、海外市販後において JC ウイルス (JCV) による小脳顆粒細胞障害 (GCN) が報告されている。これらの多くの症例は、PML と併発していた。PML 及び GCN は、ヒトポリオマウイルスである JCV の再活性化により発症する疾患である。JCV 再活性化の危険因子の一つとして、細胞性免疫の機能低下があり、本剤の免疫抑制作用により PML 及び GCN が発症する恐れがある。<u>国内の市販後において、本剤の再審査期間中に PML が報告された。なお、GCN は報告されなかった。</u>
	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。 1. 患者登録プログラム 【選択理由】 本剤による製造販売後の PML・GCN 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、電子添文の「警告」、「禁忌」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について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. 医師教育プログラム 2. 流通管理 3. 患者教育プログラム 4. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況等の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者に本剤の適切な使用についての理解を促し、PML・GCN、リスク因子、症状、診断等に関する情報提供を<u>確実かつ適切</u>に実施するため。

急性網膜壊死（ARN）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外の市販後において、ヘルペスウイルス科に属するウイルスが原因の劇症型ウイルス性網膜感染症である急性網膜壊死（ARN）が報告されている。ARNはこれまでに本剤投与患者で発症が認められており、失明に至ることもある。いくつかの症例では中枢神経系ヘルペス感染（ヘルペス性髄膜炎又はヘルペス性脳炎等）と併発していた。重篤なARNは片眼又は両眼の失明に至ることがある。<u>国内の市販後において、本剤の再審査期間中にARNは報告されなかった。</u>
	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】 <u>通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u>
	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、電子添文の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者及び患者に対しARNに関する情報を<u>確実</u>に提供し、本剤の適正な使用についての理解を促すため。
PML・GCN・ARN以外の感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外治験において、すべてのヘルペス様感染症の全般的発現頻度は、プラセボ投与群6.0%に比べ、本剤投与群では7.1%とわずかに高かった。これは主に、带状疱疹の発現頻度が、プラセボ群1.4%に比べ本剤投与群2.0%と高かったことによる。海外の市販後において、単純ヘルペスウイルス又は水痘带状疱疹ウイルスによる死亡の恐れ又は死亡に至る重篤な脳炎又は髄膜炎を含むヘルペス感染症が報告されている。<u>また、国内の市販後において、本剤の再審査期間中にPML・GCN・ARN以外の感染症が報告された。</u>
	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<u>PML・GCN・ARN以外の感染症の発現状況は、製造販売後におい</u>

	<u>て一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u> 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、電子添文の「警告」、「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」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者<u>及び患者</u>に対しPML・GCN・ARN以外の感染症に関する情報を<u>確実</u>に提供し、本剤の適正な使用についての理解を促すため。
過敏症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外治験において、過敏症はナタリズマブ単剤治療患者の 4%に認められ、そのうち重篤な全身性過敏症は 1%未満であった。<u>国内の市販後において、本剤の再審査期間中に過敏症が報告された。</u> 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 of 医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤による<u>過敏症の発現状況は、製造販売後において一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u> 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、電子添文の「禁忌」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「その他の副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者<u>及び患者</u>に対し過敏症に関する情報を<u>確実</u>に提供し、本剤の適正な使用についての理解を促すため。
抗ナタリズマブ抗体（中和抗体）の産生	
	重要な特定されたリスクとした理由： 全ての適応症の海外治験において、抗ナタリズマブ抗体検査を実施した被験者の約 10%に少なくとも 1 回の抗体陽性反応が認められた。そのうち、約 6%の被験者に抗体の持続的陽性反応が認められた。また、残りの 4%には一時的な抗体陽性反応が認められた。海外 STRATA 試験（101-MS-321）では、本剤の

	投与を短期間（1回又は2回）受けた後に長期間投与されなかった場合において、本剤の再投与時に免疫付与と同種の免疫反応が発現し、抗体産生が促される可能性が示唆された。抗ナタリズマブ抗体産生は有効性の低下、及び過敏症の発症に影響を及ぼすと考えられている。<u>また、国内の市販後においても、本剤の再審査期間中に抗ナタリズマブ抗体産生が報告された。</u>
	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】 <u>本剤による抗ナタリズマブ抗体産生の発現状況は、製造販売後において一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u>
	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、電子添文の「重要な基本的注意」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者及び患者に対し抗ナタリズマブ抗体産生に関する情報を<u>確実に</u>提供し、本剤の適正な使用についての理解を促すため。
肝障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 海外治験において、プラセボ投与群に比べ本剤投与群における潜在的な肝障害の兆候は明らかにされなかったが、<u>海外市販後において重症症例を含む肝障害が報告され、再投与例での再発例が報告されている。また、海外市販後において、死亡に至った肝硬変、肝不全、脂肪肝が認められている。国内の市販後においても、本剤の再審査期間中に肝障害が報告された。</u>
	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】 <u>本剤による肝障害の発現状況は、製造販売後において一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u>
	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、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、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者及び患者に対し肝障害に関する情報を<u>確実</u>に提供し、本剤の適正な使用についての理解を促すため。
--	--

重要な潜在的リスク	
悪性腫瘍	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤はリンパ球輸送を阻害する効果を有するため、悪性腫瘍が発生する可能性は、本剤の潜在的リスクとして考えられる。しかしながら、現在までのデータから、本剤が悪性腫瘍のリスクを増加させることは確認されていない。
	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】 悪性腫瘍について適切に収集し評価するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 なし 【選択理由】 現状、特記すべき注意喚起はなく、新たな情報が得られた場合に検討することが適切と考えた。
生殖発生毒性	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本薬の非臨床試験において、母動物の受胎能、流産率並びに胎児の造血系及び免疫系への影響が示唆されているため。
	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】 <u>出生前の本剤の曝露状況及び妊娠転帰について、製造販売後に一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u>
	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、電子添文の「妊婦」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者<u>及び患者</u>に対し妊娠に関する情報を<u>确实</u>に提供し、本剤の適正な使用についての理解を促すため。

重要な不足情報	
低体重患者への投与	
	重要な不足情報とした理由： 本剤の用法・用量は固定用量として設定され曝露量は体重の影響を受けると考えられること、国内外を問わず体重 40kg 未満の MS 患者における安全性情報は極めて乏しいこと、本邦では海外と比較して 40kg 未満の MS 患者が多いと考えられることから。
	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】 低体重患者の投与症例について、<u>製造販売後に一定の情報が得られていることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。</u>
	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はなく、新たな情報が得られた場合に検討することが適切と考えたため。

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

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： 国内外 of 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策を検討し実行する。	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
患者登録プログラム	
	【安全性検討事項】 進行性多巣性白質脳症（PML）・小脳顆粒細胞障害（GCN） 【目的】 全投与患者を対象に、<u>PML・GCN の情報</u>を迅速に入手し、転帰の確認等 of 詳細な追跡調査を行うことを目的とする。 【具体的な方法】 本剤使用患者 of 背景情報を把握するとともに、本剤 of 安全性に関するデータを迅速に収集し、本剤 of 適正使用に必要な措置を講じるために患者 of 全例登録を実施する。 ・ 全投与患者において、投与開始前に患者登録を行う。 ・ 6 ヶ月ごとに質問票を用いて患者 of 健康状態（生存、PML 発症 of 有無、<u>GCN 発症 of 有無</u>、抗 JCV 抗体測定 of 有無及び結果等）について情報収集を行う。 なお、本剤は投与中止後も一定期間体内に残存すること、投与中止後に PML を発症した症例も認められていることから、本剤投与中止時及び中止 6 ヶ月後にも同様の情報収集を行う。 ・ PML・GCN が発現した際に追跡調査を行う。 【節目となる予定 of 時期及び根拠】 <u>社内で規定した時期（年に 1 回）に安全性情報について包括的な検討を行う。</u> 【当該医薬品安全性監視活動 of 結果に基づいて実施される可能性 of ある追加 of 措置及びその開始 of 決定基準】 一定 of 情報が得られた段階で、日本人における PML に関するリスク評価を行い、その情報を医療現場に情報提供する。 節目となる時期に、以下 of 内容を含めた RMP の見直しを行う。 ・ 現状 of 安全性検討事項に対する、リスク最小化活動 of 内容変更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

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	
医師教育プログラム	
	【安全性検討事項】 進行性多巣性白質脳症（PML）・小脳顆粒細胞障害（GCN） 【目的】 本剤の適正使用に関する理解を促すため、医師に対し、以下の内容の教育を確実に行うことを目的としている。 ・ 本剤のベネフィット・リスクプロファイル ・ PML 発症に関する潜在的なリスク因子 ・ PML の診断と治療、及び可能性のある後遺症（例、免疫再構築炎症反応症候群（IRIS））の診断と管理等 【具体的な方法】 ・ 適正使用ガイド等、その他の医療従事者向け資材の作成・配布、医師との面談や医師向けの説明会の開催による医師への教育を行う。 ・ 本剤を使用可能な医師の要件は以下とする。 1. 本剤に関する医師教育プログラムの履修が完了していること。 2. 原則として日本神経学会専門医の資格を有している、又は、それと同等の資質を有し、日本神経学会、日本神経免疫学会又は日本神経治療学会のいずれかに属していること。 【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追加の措置】 <u>社内で規定した時期（年に 1 回）に安全性情報について包括的な検討を行う。</u> 資材配布状況及び安全性検討事項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: <u>追加の措置が必要と判断した時</u>
流通管理	
	【安全性検討事項】 進行性多巣性白質脳症（PML）・小脳顆粒細胞障害（GCN） 【目的】

	本剤の適正使用を確実にするため、医師教育プログラムの履修を完了した医師が在籍する施設のみに本剤の出荷を制限することを目的とする。 【具体的な方法】 ・ 本剤に関する医師教育プログラムの履修を完了した医師に教育履修証明を発行し、その教育履修証明に基づき当該施設への本剤の出荷を行う。 ・ 本剤使用のための施設要件は以下のとおりとする。 1. 本剤の使用が可能な登録された医師が在籍している施設であること。 2. 本剤の重篤な副作用（PML 等）へ対応できる診療体制が取られている、又は中核病院と連携している施設であること。 3. 全例登録への理解と協力が得られる施設であること。 ・ 本剤出荷に関わる卸業者を限定する。 【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追加の措置】 社内で規定した時期（年に 1 回）に、流通管理の状況及び安全性検討事項の発現件数と販売量の推移を確認する。本結果から流通管理の更なる強化が必要と判断される場合、流通管理の強化を検討する。 報告の予定時期: <u>追加の措置が必要と判断した時</u>
患者教育プログラム	
	【安全性検討事項】 進行性多巣性白質脳症（PML）・小脳顆粒細胞障害（GCN） 【目的】 本剤の投与を受ける上で特に考慮すべき安全性に関する情報を患者に伝達することを目的とする。早期に医師の助言を求めることができるよう、PML・GCN の早い段階にみられる徴候及び症状について患者への教育を行う。また、患者自身及び担当医師が本剤の投与開始時又は継続時にベネフィット・リスク評価を実施できるよう、必要な情報を提供する。 【具体的な方法】 ・ 患者向け教育資材の作成・配布 ・ 本剤投与開始前及び投与開始後 24 ヶ月時に、医師より本剤投与のメリット及び PML を含む本剤のリスクについて説明を行い、患者同意を取得する。 ・ PML の初期症状等を記載した患者向けアラートカードを配布する。 【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追加の措置】 社内で規定した時期（年に 1 回）に、資材配布状況及び安全性検討事項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: <u>追加の措置が必要と判断した時</u>
企業ホームページにおける情報提供	
	【安全性検討事項】 進行性多巣性白質脳症（PML）・小脳顆粒細胞障害（GCN） 【目的】 本剤の適正使用を確実にするため、企業ホームページに本剤の副作用発現状況等を公開する。 【具体的な方法】 ・ 企業ホームページに PML に関する最新情報を公開する。 ・ 企業ホームページに PML と多発性硬化症再発の区別に役立つ情報を記載した MRI の教育資料を公開する。 ・ 更新頻度: <u>6</u> ヶ月ごと 【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追加の措置】 <u>社内で規定した時期（年に 1 回）</u>に更新頻度の見直しを行う。

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				
国内外の副作用、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を検討し実行する。				
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	該当せず	販売開始から6ヵ月後	終了	<u>作成済み(2015年2月提出)</u>
使用成績調査(全例調査)	400例	安全性定期報告書提出時	<u>終了</u>	<u>作成済み(2024年6月提出)</u>
患者登録プログラム	該当せず	<u>社内で規定した時期(年に1回)</u>	実施中	<u>追加の措置が必要と判断した時</u>

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
使用成績調査(全例調査)	400例	安全性定期報告書提出時	<u>終了</u>	<u>作成済み(2024年6月提出)</u>

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	販売開始から 6 ヶ月後	終了
医師教育プログラム	社内で規定した時期（年 に 1 回）	実施中
流通管理	社内で規定した時期（年 に 1 回）	実施中
患者教育プログラム	社内で規定した時期（年 に 1 回）	実施中
企業ホームページにおける情報 提供	社内で規定した時期（年 に 1 回）	実施中