

ハイツエキシン錠 10mg に係る

医薬品リスク管理計画書

海和製薬株式会社

ハイツエキシン錠 10 mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ハイツエキシン錠 10mg	有効成分	リソバリシブメシル酸塩水和物
製造販売業者	海和製薬株式会社	薬効分類	874291
提出年月日		2026年4月16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】
間質性肺疾患	胚・胎児毒性	なし
高血糖	電解質異常	
重度の皮膚障害	肝機能障害	
血小板減少症		
重度の下痢		
体液貯留		
感染症		
QT 間隔延長		
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 (ハイツエキシン錠 適正使用ガイド) の作成及び提供
患者向け資材 (ハイツエキシン錠による治療を受けられる患者さんへ) の作成及び提供

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：海和製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年3月23日	薬効分類	874291
再審査期間	10年間	承認番号	30800AMX00123000
国際誕生日	2026年3月23日		
販売名	ハイツエキシン錠 10 mg		
有効成分	リソバリシブメシル酸塩水和物		
含量及び剤型	1錠中リソバリシブメシル酸塩水和物 10.52 mg (リソバリシブメシル酸塩として 10 mg) を含む錠剤		
用法及び用量	通常、成人にはリソバリシブメシル酸塩として1回 40 mg を1日1回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
効能又は効果	がん化学療法後に増悪した <i>PIK3CA</i> 遺伝子変異を有する卵巣明細胞癌		
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

該当せず

変更内容の概要：

該当せず

変更理由：

該当せず

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	
間質性肺疾患	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>PI3K/AKT/mTOR シグナル伝達経路の阻害は免疫細胞の機能不全及び炎症性因子の放出を惹起し得ることから肺の炎症の原因となり得る。</p> <p>国際共同第II相臨床試験（CYH33-G201）において、本剤投与との因果関係が否定できない肺臓炎／間質性肺疾患関連の症例*は 8.6%（8/93 例）であった。そのうち、Grade 3 が 4.3%（4/93 例）、Grade 4 が 1.1%（1/93 例）、Grade 5 はなかった。発現した 8 例はすべて日本人であった。</p> <p>CYH33-G201 試験において、本剤投与との因果関係が否定できない肺臓炎／間質性肺疾患関連の重篤症例が 6 例報告された。死亡例はなかった。</p> <p>臨床試験において重篤な間質性肺疾患が一定の頻度で認められていることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p> <p>* MedDRA SMQ 「間質性肺疾患」（広域）に該当する有害事象</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 <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における発現率の検討及び重篤度・転帰等を含む詳細な情報を収集・評価するため。</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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 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」への記載による注意喚起 2. 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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（ハイツエキシン錠 適正使用ガイド）の作成及び提供 2. 患者向け資材（ハイツエキシン錠による治療を受けられる患者さんへ）の作成及び提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者への確実な情報提供と適正使用の促進のため。</p>
高血糖	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>PI3Kαはインスリンにより活性化され、細胞へのグルコースの取り込み、解糖、グリコーゲン合成及びタンパク質合成を制御することによりインスリンシグナル伝達経路において重要な役割を果たしていることから、PI3Kα阻害剤は高血糖を惹起する。</p> <p>国際共同第II相臨床試験（CYH33-G201）において、本剤投与との因果関係が否定できない高血糖関連の症例*は 89.2%（83/93 例）であった。そのうち、Grade 3 が 30.1%（28/93 例）、Grade 4 又は Grade 5 はなかった。</p> <p>CYH33-G201 試験において、本剤投与との因果関係が否定できない高血糖関連の重篤症例が 4 例報告された。死亡例はなかった。</p> <p>臨床試験において重篤な高血糖が一定の頻度で認められていることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p> <p>* MedDRA SMQ 「高血糖/糖尿病の発症」（狭域）に該当する有害事象</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

【選択理由】

使用実態下における発現率の検討及び重篤度・転帰等を含む詳細な情報を収集・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】

- ・ 通常のリスク最小化活動
 1. 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」への記載による注意喚起
 2. 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
 1. 医療従事者向け資材（ハイツエキシン錠 適正使用ガイド）の作成及び提供
 2. 患者向け資材（ハイツエキシン錠による治療を受けられる患者さんへ）の作成及び提供

【選択理由】

医療従事者及び患者への確実な情報提供と適正使用の促進のため。

重度の皮膚障害

重要な特定されたリスクとした理由：

PI3K/protein kinase B (AKT) 経路はケラチノサイトの分化に重要な役割を持つ。PI3K 阻害薬はケラチノサイト分化抑制とアポトーシス誘導作用により皮膚の保護作用を損ない得る。

国際共同第II相臨床試験（CYH33-G201）において、本剤投与との因果関係が否定できない皮膚障害関連の症例*は 78.5%（73/93 例）であった。そのうち、Grade 3 が 35.5%（33/93 例）、Grade 4 又は Grade 5 はなかった。Grade 3 の事象のうち、発疹 32.3%（30/93 例）、多形紅斑 1.1%（1/93 例）、湿疹 1.1%（1/93 例）、及び皮膚乾燥 1.1%（1/93 例）が認められた。

CYH33-G201 試験において、本剤投与との因果関係が否定できない皮膚障害関連の重篤症例が 10 例報告された。死亡例はなかった。

臨床試験において重篤な皮膚障害が一定の頻度で認められていることから、重要な特定されたリスクとして設定した。

* MedDRA HLGT「表皮および皮膚異常」に該当する有害事象

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】

使用実態下における発現率の検討及び重篤度・転帰等を含む詳細な情報を収集・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】

- ・ 通常のリスク最小化活動
 1. 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」への記載による注意喚起
 2. 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
 1. 医療従事者向け資材（ハイツエキシン錠 適正使用ガイド）の作成及び提供
 2. 患者向け資材（ハイツエキシン錠による治療を受けられる患者さんへ）の作成及び提供

	<p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者への確実な情報提供と適正使用の促進のため。</p>
<p>血小板減少症</p>	
<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>PI3K シグナル伝達経路は、トロンボポエチン（TPO）誘導による初代巨核球前駆細胞の細胞周期の進行に重要な役割を果たすことが知られている。従って、PI3K を阻害することは、巨核球の増殖と発達に抑制的な影響を与え、血小板減少症を引き起こす可能性がある。</p> <p>国際共同第II相臨床試験（CYH33-G201）において、本剤投与との因果関係が否定できない血小板減少症関連の症例*は 35.5%（33/93 例）であった。そのうち、Grade 3 が 2.2%（2/93 例）、Grade 4 が 2.2%（2/93 例）、Grade 5 はなかった。</p> <p>CYH33-G201 試験において、本剤投与との因果関係が否定できない血小板減少症関連の重篤症例が 2 例報告された。死亡例はなかった。</p> <p>臨床試験において重篤な血小板減少症が複数認められていることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p> <p>* MedDRA SMQ 「造血障害による血小板減少症」（狭域）に該当する有害事象</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 <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における発現率の検討及び重篤度・転帰等を含む詳細な情報を収集・評価するため。</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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 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」への記載による注意喚起 2. 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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（ハイツエキシン錠 適正使用ガイド）の作成及び提供 2. 患者向け資材（ハイツエキシン錠による治療を受けられる患者さんへ）の作成及び提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者への確実な情報提供と適正使用の促進のため。</p>
<p>重度の下痢</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>下痢の発現機序は不明であるが、1例の下痢を発現した患者の結腸生検では非特異的な粘膜損傷の所見が認められた。</p> <p>国際共同第II相臨床試験（CYH33-G201）において、本剤投与との因果関係が否定できない下痢関連の症例*は37.6%（35/93例）であった。そのうち、Grade 3が6.5%（6/93例）、Grade 4又はGrade 5はなかった。</p> <p>CYH33-G201試験において、本剤投与との因果関係が否定できない下痢関連の重篤症例が2例報告された。死亡例はなかった。</p> <p>臨床試験において重篤な下痢が複数認められていることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p> <p>* MedDRA PT「下痢」、「排便回数増加」に該当する有害事象</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 <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における発現率の検討及び重篤度・転帰等を含む詳細な情報を収集・評価するため。</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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 電子添文の「重大な副作用」への記載による注意喚起 2. 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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（ハイツエキシン錠 適正使用ガイド）の作成及び提供 2. 患者向け資材（ハイツエキシン錠による治療を受けられる患者さんへ）の作成及び提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者への確実な情報提供と適正使用の促進のため。</p>
<p>体液貯留</p>	

重要な特定されたリスクとした理由：

本剤投与による体液貯留の発現機序は解明されていない。

国際共同第II相臨床試験（CYH33-G201）において、本剤投与との因果関係が否定できない体液貯留関連の症例*は 32.3%（30/93 例）であった。そのうち、Grade 3 が 5.4%（5/93 例）、Grade 4 又は Grade 5 はなかった。Grade 3 の事象のうち、末梢性浮腫 3.2%（3/93 例）、顔面浮腫 2.2%（2/93 例）、腹水 1.1%（1/93 例）が認められた。

CYH33-G201 試験において、本剤投与との因果関係が否定できない体液貯留関連の重篤症例が 5 例報告された。死亡例はなかった。

臨床試験において重篤な体液貯留が一定の頻度で認められていることから、重要な特定されたリスクとして設定した。

* MedDRA PT 「末梢性浮腫」、「浮腫」、「腫脹」、「全身性浮腫」、「末梢腫脹」、「過剰体液」、「顔面浮腫」、「顔面腫脹」、「眼窩周囲浮腫」、「眼窩浮腫」、「眼部腫脹」、「眼窩周囲腫脹」、「眼瞼腫脹」、「眼瞼浮腫」、「眼球浮腫」、「限局性浮腫」、「性器浮腫」、「外陰浮腫」、「体液貯留」、「血中アルブミン減少」、「低アルブミン血症」、「胸水」、「心嚢液貯留」、「腹水」、及び SMQ 「血行動態的浮腫、蓄水および体液過負荷」に該当する有害事象

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】

使用実態下における発現率の検討及び重篤度・転帰等を含む詳細な情報を収集・評価するため。

	<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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 電子添文の「重大な副作用」への記載による注意喚起 2. 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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（ハイツエキシン錠 適正使用ガイド）の作成及び提供 2. 患者向け資材（ハイツエキシン錠による治療を受けられる患者さんへ）の作成及び提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者への確実な情報提供と適正使用の促進のため。</p>
<p>感染症</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤を投与された患者における感染症の発現機序は解明されていない。</p> <p>国際共同第II相臨床試験（CYH33-G201）において、本剤投与との因果関係が否定できない感染症関連の症例*は 17.2%（16/93 例）であった。そのうち、Grade 3 が 3.2%（3/93 例）、Grade 4 又は Grade 5 はなかった。Grade 3 の事象のうち、日和見感染であるニューモシスチス・イロベチイ肺炎 1.1%（1/93 例）が認められた。</p> <p>CYH33-G201 試験において、本剤投与との因果関係が否定できない感染症関連の重篤症例が 3 例報告された。そのうち、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 1 例が報告された。死亡例はなかった。</p> <p>臨床試験において重篤な感染症が複数認められている（重篤なニューモシスチス・イロベチイ肺炎が認められている等）ことから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p> <p>* MedDRA SOC 「感染症および寄生虫症」に該当する有害事象</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 <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における発現率の検討及び重篤度・転帰等を含む詳細な情報を収集・評価するため。</p> <hr/> <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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 電子添文の「警告」及び「重大な副作用」への記載による注意喚起 2. 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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（ハイツエキシン錠 適正使用ガイド）の作成及び提供 2. 患者向け資材（ハイツエキシン錠による治療を受けられる患者さんへ）の作成及び提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者への確実な情報提供と適正使用の促進のため。</p>
<p>QT 間隔延長</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤を投与された患者における QT 間隔延長の発現機序は解明されていない。</p> <p>国際共同第II相臨床試験（CYH33-G201）において、本剤投与との因果関係が否定できない QT 間隔延長関連の症例*は 2.2%（2/93 例）であったが、Grade 3 以上の QT 間隔延長はなかった。</p> <p>CYH33-G201 試験において、本剤投与との因果関係が否定できない重篤な QT 間隔延長（トルサード・ド・ポアント、突然死、失神、心室性頻脈、心室細動及び粗動）は認められていないものの、ベースラインからの QTcF 値の増加量が 60 ms を超えた患者が 9 例認められたことから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p> <p>* MedDRA SMQ 「トルサード ド ポアント/QT 延長（広域）」に該当する有害事象</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 <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における発現率の検討及び重篤度・転帰等を含む詳細な情報を収集・評価するため。</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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 電子添文の「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」への記載による注意喚起 2. 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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（ハイツエキシン錠 適正使用ガイド）の作成及び提供 2. 患者向け資材（ハイツエキシン錠による治療を受けられる患者さんへ）の作成及び提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者への確実な情報提供と適正使用の促進のため。</p>
<p>重要な潜在的リスク</p>	
<p>胚・胎児毒性</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>PI3Kαは細胞の代謝と成長を制御し、細胞の成長、細胞周期及び細胞の生存に影響する。p110αを欠損するホモ接合型ノックアウトマウスは胚発生の早期に死亡する。</p> <p>GLP 適合胚・胎児毒性試験において、臨床曝露量の0.2倍（0.3 mg/kg）に相当する用量で胎児生存率低下、胎児体重の減少、骨格の奇形又は変異などが認められた。胚・胎児発育に対する無毒性量（NOAEL）は0.1 mg/kgであった。</p> <p>本剤による胚・胎児毒性は胎児生存率低下、骨格の奇形又は変異などを引き起こすおそれがあることから、重要な潜在的リスクとして設定した。</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

【選択理由】

製造販売後の情報収集を通じリスクを評価し、追加の安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため。

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
 1. 電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」への記載による注意喚起
 2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供

【選択理由】

医療従事者及び患者への確実な情報提供と適正使用の促進のため。

電解質異常

重要な潜在的リスクとした理由：

本剤を投与された患者における電解質異常の発現機序は解明されていない。

国際共同第II相臨床試験（CYH33-G201）において、本剤投与との因果関係が否定できない電解質異常関連の症例*は 16.1%（15/93 例）であった。そのうち、Grade 3 が 7.5%（7/93 例）、Grade 4 又は Grade 5 はなかった。Grade 3 の事象のうち、低カリウム血症 5.4%（5/93 例）、低ナトリウム血症 2.2%（2/93 例）が認められた。

CYH33-G201 試験において、本剤投与との因果関係が否定できない電解質異常関連の重篤症例が低ナトリウム血症の 1 例であった。

臨床試験において発現例数は限られており、現時点で本剤と電解質異常との因果関係は特定されていないものの、重篤な電解質異常が認められていることから、重要な潜在的リスクとして設定した。

* MedDRA HLT の「クロールバランス障害」、「カリウムバランス障害」、「ナトリウムバランス障害」、「カルシウム代謝障害」、「マグネシウム代謝障害」及び「リン酸代謝障害」、並びに MedDRA PT の「血中クロール異常」、「血中クロール減少」、「血中クロール増加」、「血中カリウム異常」、「血中カリウム減少」、「血中カリウム増加」、「血中ナトリウム異常」、「血中ナトリウム減少」、「血中ナトリウム増加」、「血中カルシウム異常」、「血中カルシウム減少」、「血中カルシウム増加」、「血中マグネシウム異常」、「血中マグネシウム減少」、「血中マグネシウム増加」、「血中リン異常」、「血中リン減少」、「血中リン増加」及び「電解質失調」に該当する有害事象

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】

使用実態下における発現率の検討及び重篤度・転帰等を含む詳細な情報を収集・評価するため。

	<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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 電子添文の「重要な基本的注意」及び「その他の副作用」への記載による注意喚起 2. 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 <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（ハイツエキシシ錠 適正使用ガイド）の作成及び提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者への確実な情報提供と適正使用の促進のため。</p>
肝機能障害	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤を投与された患者における肝機能障害の発現機序は解明されていない。</p> <p>国際共同第II相臨床試験（CYH33-G201）において、本剤投与との因果関係が否定できない肝機能障害関連の症例*は 26.9%（25/93 例）であった。そのうち、Grade 3 が 9.7%（9/93 例）、Grade 4 が 2.2%（2/93 例）、Grade 5 はなかった。</p> <p>CYH33-G201 試験において、本剤投与との因果関係が否定できない肝機能障害関連の重篤症例が 4 例報告されたが、主に検査値異常に関するものであった。</p> <p>臨床試験において発現例数は限られており、現時点で本剤と肝機能障害との因果関係は特定されていないものの、重篤な肝機能障害が認められていることから、重要な潜在的リスクとして設定した。</p> <p>* MedDRA SMQ「薬剤に関連する肝障害 - 包括的検索」（PT「低アルブミン血症」及び「腹水」を除く）に該当する有害事象</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"> ・ 通常の実薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における発現率の検討及び重篤度・転帰等を含む詳細な情報を収集・評価するため。</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 <ul style="list-style-type: none"> 1. 電子添文の「その他の副作用」への記載による注意喚起 ・ 追加のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> 1. 医療従事者向け資材（ハイツエキシン錠 適正使用ガイド）の作成及び提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者への確実な情報提供と適正使用の促進のため。</p>
<p>重要な不足情報</p>	
<p>なし</p>	

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： 自発報告、文献・学会情報、外国措置報告等より報告される安全性情報 of 評価及び検討、当局へ of 報告	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間 評価、報告 of 予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

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	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内
医療従事者向け資材（ハイツエキシン錠 適正使用ガイド）の作成及び提供	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>間質性肺疾患、高血糖、重度の皮膚障害、血小板減少症、重度の下痢、体液貯留、感染症、QT 間隔延長、電解質異常、肝機能障害</p> <p>【目的】</p> <p>本剤の安全性検討事項に関する情報提供及び注意喚起、本剤の適正使用情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none">MR 訪問による医療従事者への説明及び資材の活用の依頼医療従事者向け企業ホームページに掲載医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載 <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】</p> <p>本剤の副作用発現状況を確認し、リスク最小化活動の追加等が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項が認められた場合は資材の改訂、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>

患者向け資材（ハイツエキシ錠による治療を受けられる患者さんへ）の作成及び提供

【安全性検討事項】

間質性肺疾患、高血糖、重度の皮膚障害、血小板減少症、重度の下痢、体液貯留、感染症、QT 間隔延長

【目的】

本剤の安全性検討事項に関する情報提供及び注意喚起、本剤の適正使用情報を提供する。

【具体的な方法】

- MR 訪問による医療従事者への説明及び資材の活用の依頼
- 医療従事者向け企業ホームページに掲載
- 医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載

【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】

本剤の副作用発現状況を確認し、リスク最小化活動の追加等が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項が認められた場合は資材の改訂、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				
自発報告、文献・学会情報、外国措置報告等より報告される安全性情報の評価及び検討、当局への報告				
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	販売開始時よ り実施予定	市販直後調 査終了から 2ヵ月以内

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

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	販売開始から6ヵ月後	販売開始時より実施予定
医療従事者向け資材（ハイツエキシン錠 適正使用ガイド）の作成及び提供	安全性定期報告時	販売開始時より実施予定
患者向け資材（ハイツエキシン錠による治療を受けられる患者さんへ）の作成及び提供	安全性定期報告時	販売開始時より実施予定