



ジャスケイド®錠 9 mg  
ジャスケイド®錠 18 mg  
に係る  
医薬品リスク管理計画書

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

ジャスケイド錠 9 mg, ジャスケイド錠 18 mg に係る  
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ジャスケイド錠 9 mg ジャスケイド錠 18 mg	有効成分	ネランドミラスト
製造販売業者	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社	薬効分類	87399
提出年月		令和8年5月18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】
<a href="#">重度の下痢</a>	<a href="#">重篤な体重減少</a>	<a href="#">なし</a>
	<a href="#">血管炎</a>	
	<a href="#">うつ病及び自殺関連事象</a>	
	<a href="#">重篤な感染症</a>	
	<a href="#">心血管系事象</a>	
	<a href="#">悪性腫瘍</a>	
1.2. 有効性に関する検討事項		
<a href="#">該当なし</a>		

↓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
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>
追加の医薬品安全性監視活動
<a href="#">市販直後調査</a>
<a href="#">製造販売後データベース調査</a>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<a href="#">該当なし</a>

↓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
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>
追加のリスク最小化活動
<a href="#">市販直後調査による情報提供</a>

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：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年5月18日	薬効分類	873999
再審査期間	10年	承認番号	① 30800AMX00131000 ② 30800AMX00132000
国際誕生日	2025年10月7日		
販売名	① ジャスケイド®錠 9 mg ② ジャスケイド®錠 18 mg		
有効成分	ネランドミラスト		
含量及び剤形	① 1錠中ネランドミラスト 9 mg を含有する淡黄色のフィルムコート錠 ② 1錠中ネランドミラスト 18 mg を含有する淡赤色のフィルムコート錠		
用法及び用量	通常、成人にはネランドミラストとして1回 18 mg を1日2回経口投与する。 なお、患者の忍容性に応じて、1回 9 mg 1日2回に減量することができる。		
効能又は効果	特発性肺線維症 進行性肺線維症		
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

なし

変更内容の概要：

なし

変更理由：

なし

# 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	
重度の下痢	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>特発性肺線維症（IPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0014 試験）で、有害事象として報告された下痢の発現割合は、プラセボ群 18.3% [72/393 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 32.1% [126/392 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 42.4% [166/392 例] であった。また CTCAE grade3 以上は、プラセボ群 0.5% [2/393 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 1.3% [5/392 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 2.6% [10/392 例] であった。</p> <p>同試験の日本人患者集団（135 名）で、有害事象として報告された下痢の発現割合は、プラセボ群 8.1% [3/37 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 38.6% [17/44 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 46.3% [25/54 例] であった。また CTCAE Grade 3 以上は、プラセボ群 0.0% [0/37 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 2.3% [1/44 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 1.9% [1/54 例] であった。</p> <p>進行性肺線維症（PPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0023 試験）で有害事象として報告された下痢の発現割合は、プラセボ群 25.0% [98/392 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 30.8% [121/393 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 36.6% [143/391 例] であった。また CTCAE grade3 以上は、プラセボ群 0.5% [2/392 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 1.3% [5/393 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 0.8% [3/391 例] であった。</p> <p>同試験の日本人患者集団（146 名）で、有害事象として報告された下痢の発現割合は、プラセボ群 28.3% [13/46 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 34.7% [17/49 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 29.4% [15/51 例] であった。また CTCAE grade3 以上は、プラセボ群 0.0% [0/46 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 4.1% [2/49 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 0.0% [0/51 例] であった。</p> <p>1305-0014 試験及び 1305-0023 試験の結果からは、下痢を発現した症例の多くは軽度又は中等度であったが、他の抗線維化薬併用の有無を問わず、概ね用量依存的な発現割合の増加が認められており、抗線維化薬の併用時には、特に発現割合が高く、投与中止に至った症例及び重篤な下痢も報告されている。</p> <p>以上のことから、<u>重度の下痢を重要な特定されたリスクとした。</u></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><b>【内容】</b></p> <p>通常 of 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、製造販売後データベース調査を実施する。</p> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>本剤の使用、患者背景及び当該事象の発現に関する情報を取得可能と想定されるデータベースが存在することから、製造販売後データベース調査を実施する。</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、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項及び「11.2 その他の副作用」、並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

**【選択理由】**

医療従事者及び患者に情報提供し、注意喚起することで、下痢の重症化を防止する。

重要な潜在的リスク

重篤な体重減少

重要な潜在的リスクとした理由：

特発性肺線維症（IPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0014 試験）で、有害事象として報告された体重減少の発現割合は、プラセボ群 9.7% [38/393 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 11.0% [43/392 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 12.2% [48/392 例] であった。重篤な体重減少の発現割合はプラセボ群 0.0% [0/393 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 0.3% [1/392 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 0.3% [1/392 例] であった。

同試験の日本人患者集団（135 名）で、有害事象として報告された体重減少の発現割合は、プラセボ群 10.8% [4/37 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 4.6% [2/44 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 16.7% [9/54 例] で、重篤な体重減少は報告されなかった。

進行性肺線維症（PPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0023 試験）で有害事象として報告された体重減少の発現割合は、プラセボ群 6.6% [26/392 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 9.2% [36/393 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 12.5% [49/391 例] で、重篤な体重減少は報告されなかった。

同試験の日本人患者集団（146 名）で、有害事象として報告された体重減少の発現割合は、プラセボ群 15.2% [7/46 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 18.4% [9/49 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 23.5% [12/51 例] で、重篤な体重減少は報告されなかった。

なお、PDE4 に対する阻害作用を有する他剤では、体重減少が重要な潜在的リスクに設定されており、潜在的リスクであると考えますが、本剤投与による体重減少が重篤な転帰に至ると結論づけられる状況にはない。しかしながら、実臨床において、本剤が全身状態の悪い患者等の臨床試験よりも幅広い患者に対して投与された場合に、重篤な体重減少のリスクが顕在化する可能性も考えられる。

以上のことから、重篤な体重減少を重要な潜在的リスクとした。

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、製造販売後データベース調査を実施する。

【選択理由】

本剤の使用、患者背景及び当該事象の発現に関する情報を取得可能と想定されるデータベースが存在することから、製造販売後データベース調査を実施する。

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として、電子添文の「11.2 その他の副作用」の項に「体重減少」を記載して注意喚起する。

【選択理由】

医療従事者に情報提供し、注意喚起することで、体重減少の重篤化を防止する。

## 血管炎

重要な潜在的リスクとした理由：

特発性肺線維症（IPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0014 試験）で、有害事象として報告された血管炎\*の発現割合は、プラセボ群 0.3% [1/393 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 0.3% [1/392 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 1.0% [4/392 例] であった。同試験の日本人患者集団（135 名）で、有害事象として報告された血管炎の発現割合は、プラセボ群 0.0% [0/37 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 0.0% [0/44 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 3.7% [2/54 例] であった。

進行性肺線維症（PPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0023 試験）で有害事象として報告された血管炎の発現割合は、プラセボ群 0.3% [1/392 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 0.5% [2/393 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 0.3% [1/391 例] であった。同試験の日本人患者集団（146 名）で、有害事象として報告された血管炎の発現割合は、プラセボ群 2.2% [1/46 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 0.0% [0/49 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 0.0% [0/51 例] であった。

サルを用いた反復投与毒性試験においては、有害な所見が認められなかったものの、ラット及びミニブタを用いた反復投与毒性試験において、PDE4 の障害によると考えられる血管障害が認められている。また、1305-0014 試験及び 1305-0023 試験の結果からは、本剤と血管炎発現との明確な関連は示唆されていながらも、プラセボ群と比較しわずかに高い発現割合が認められている。

以上のことから、血管炎を重要な潜在的リスクとした。

\*：独立判定委員会により盲検下で判定された血管炎

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、製造販売後データベース調査を実施する。

### 【選択理由】

本剤の使用、患者背景及び当該事象の発現に関する情報を取得可能と想定されるデータベースが存在することから、製造販売後データベース調査を実施する。

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：なし

### 【選択理由】

現時点において、本剤投与による血管炎の発現リスクについては明確な関連が示唆されていないため、電子添文での注意喚起は行わない。製造販売後の血管炎の発現状況に応じて、注意喚起の必要性を検討する。

## うつ病及び自殺関連事象

重要な潜在的リスクとした理由：

特発性肺線維症（IPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0014 試験）で、有害事象として報告されたうつ病の発現割合は、プラセボ群 10.9% [43/393 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 11.0% [43/392 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 11.2% [44/392 例] であった。有害事象として報告された自殺念慮及び自殺行為の発現割合は、プラセボ群 0.5% [2/393 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 0.8% [3/392 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 0.8% [3/392 例] であった。

同試験の日本人患者集団（135 名）で、有害事象として報告されたうつ病の発現割合は、プラセボ群 10.8% [4/37 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 6.8% [3/44 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 9.3% [5/54 例] であり、有害事象として報告された自殺念慮及び自殺行為の発現割合はなかった。

進行性肺線維症（PPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0023 試験）で有害事象として報告されたうつ病の発現割合は、プラセボ群 13.0% [51/392 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 12.5% [49/393 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 13.8% [54/391 例] であった。有害事象として報告された自殺念慮及び自殺行為の発現割合は、プラセボ群 0.5% [2/392 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 0.5% [2/393 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 0.8% [3/391 例] であった。

同試験の日本人患者集団（146 名）で、有害事象として報告されたうつ病の発現割合は、プラセボ群 13.0% [6/46 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 8.2% [4/49 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 13.7% [7/51 例] であった。有害事象として報告された自殺念慮及び自殺行為の発現割合は、プラセボ群 0.0% [8/46 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 2.0% [1/49 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 0.0% [0/51 例] であった。

1305-0014 試験及び 1305-0023 試験の結果からは、本剤とうつ病及び自殺関連事象発現の明確な関連は示唆されていないものの、PDE4 に対する阻害作用を有する他剤では、うつ病及び自殺関連事象が重要な潜在的リスクに設定されている。

以上のことから、うつ病及び自殺関連事象を重要な潜在的リスクとした。

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

**【選択理由】**

製造販売後の情報を入手し、評価を行い、必要に応じて適切な安全確保措置を行う必要があると考えられるため。

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：なし

**【選択理由】**

現時点において、本剤投与によるうつ病及び自殺関連事象の発現リスクについては明確な関連が示唆されていないため、電子添文での注意喚起は行わない。製造販売後のうつ病及び自殺関連事象の発現状況に応じて、注意喚起の必要性を検討する。

## 重篤な感染症

重要な潜在的リスクとした理由：

特発性肺線維症（IPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0014 試験）で、有害事象として報告された感染症の発現割合は、プラセボ群 64.6% [254/393 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 64.8% [254/392 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 63.8% [250/392 例] であった。重篤な感染症の発現割合はプラセボ群 10.4% [41/393 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 9.7% [38/392 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 10.5% [41/392 例] であった。

同試験の日本人患者集団（135 名）で、有害事象として報告された感染症の発現割合は、プラセボ群 54.1% [20/37 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 68.2% [30/44 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 57.4% [31/46 例] であった。重篤な感染症の発現割合、プラセボ群 8.1% [3/37 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 15.9% [7/44 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 7.4% [4/54 例] であった。

進行性肺線維症（PPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0023 試験）で有害事象として報告された感染症の発現割合は、プラセボ群 67.1% [263/392 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 60.8% [239/393 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 63.9% [250/391 例] であった。重篤な感染症の発現割合は、プラセボ群 15.6% [61/392 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 13.0% [51/393 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 13.8% [54/391 例] であった。

同試験の日本人患者集団（146 名）で、有害事象として報告された感染症の発現割合は、プラセボ群 67.4% [31/46 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 57.1% [28/49 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 66.7% [34/51 例] であった。重篤な感染症の発現割合は、プラセボ群 19.6% [9/46 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 2.0% [1/49 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 13.7% [7/51 例] であった。

1305-0014 試験及び 1305-0023 試験の結果からは、本剤投与と重篤な感染症発現の明確な関連は示唆されていないものの、本剤は PDE4 阻害による免疫調整作用を有しており、PDE4 に対する阻害作用を有する他剤では、重篤な感染症が重要な特定されたリスクに設定されている。

以上のことから、重篤な感染症を重要な潜在的リスクとした。

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、製造販売後データベース調査を実施する。

### 【選択理由】

本剤の使用、患者背景及び当該事象の発現に関する情報を取得可能と想定されるデータベースが存在することから、製造販売後データベース調査を実施する。

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b> 通常のリスク最小化活動：なし</p> <p><b>【選択理由】</b> 現時点において、本剤投与による感染症の発現リスクについては明確な関連が示唆されていないため、電子添文での注意喚起は行わない。製造販売後の重篤な感染症の発現状況に応じて、注意喚起の必要性を検討する。</p>
<p>心血管系事象</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>特発性肺線維症（IPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0014 試験）で、有害事象として報告された心血管系事象*の発現割合は、プラセボ群 2.5% [10/393 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 2.6% [10/392 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 1.8% [7/392 例]であった。有害事象として報告された心房細動の発現割合は、プラセボ群 1.3% [5/393 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 1.8% [7/392 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 2.6% [10/392 例]であった。</p> <p>同試験の日本人患者集団（135 名）で、有害事象として報告された心血管系事象の発現割合は、プラセボ群 0.0% [0/37 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 4.6% [2/44 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 0.0% [0/46 例]であった。有害事象として報告された心房細動の発現割合は、プラセボ群 0.0% [0/37 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 0.0% [0/44 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 3.7% [2/46 例]であった。</p> <p>進行性肺線維症（PPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0023 試験）で有害事象として報告された心血管系事象の発現割合は、プラセボ群 1.0% [4/392 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 2.0% [18/393 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 1.8% [7/391 例]であった。有害事象として報告された心房細動の発現割合は、プラセボ群 0.3% [1/392 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 1.8% [7/393 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 2.6% [10/391 例]であった。</p> <p>同試験の日本人患者集団（146 名）で有害事象として報告された心血管系事象の発現割合は、プラセボ群 2.2% [1/46 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 2.0% [1/49 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 0.0% [0/51 例]であった。有害事象として報告された心房細動の発現割合は、プラセボ群 0.0% [0/46 例]，ネラドミラスト 9 mg 群 2.0% [1/49 例]，ネラドミラスト 18 mg 群 0.0% [0/51 例]であった。</p> <p>本剤と心血管系事象発現の明確な関連は示唆されていない。しかしながら、1305-0014 試験及び 1305-0023 試験の結果からは、心房細動の用量依存的な発現割合の増加が認められている。また、心房細動は IPF 及び PPF に関連して起こり得る事象であり、実臨床において、全身状態の悪い患者等の臨床試験よりも幅広い患者に対して投与された場合に、心房細動に関連した塞栓性事象のリスクが顕在化する可能性も考えられる。</p> <p>以上のことから、心血管系事象を重要な潜在的リスクとした。</p> <p>*：独立判定委員会により盲検下で判定された主要心血管イベント（MACE）</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><b>【内容】</b>  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、製造販売後データベース調査を実施する。</p> <p><b>【選択理由】</b>  本剤の使用、患者背景及び当該事象の発現に関する情報を取得可能と想定されるデータベースが存在することから、製造販売後データベース調査を実施する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b>  通常 の リスク最小化活動として、電子添文の「11.2 その他の副作用」の項に「心房細動」を記載して注意喚起する。</p> <p><b>【選択理由】</b>  医療従事者に情報提供し、注意喚起することで、心房細動も含めた心血管系事象の早期発見を促す。</p>
<p>悪性腫瘍</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>特発性肺線維症（IPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0014 試験）で、有害事象として報告された悪性腫瘍の発現割合は、プラセボ群 7.1% [28/393 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 5.1% [20/392 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 3.6% [14/392 例] であった。同試験の日本人患者集団（135 名）で、有害事象として報告された悪性腫瘍の発現割合は、プラセボ群 13.5% [5/37 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 9.1% [4/44 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 0.0% [0/46 例] であった。</p> <p>進行性肺線維症（PPF）患者を対象とした国際共同第 III 相試験（1305-0023 試験）で有害事象として報告された悪性腫瘍の発現割合は、プラセボ群 1.3% [5/392 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 2.8% [11/393 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 3.3% [13/391 例] であった。同試験の日本人患者集団（146 名）で、有害事象として報告された悪性腫瘍の発現割合は、プラセボ群 0.0% [0/46 例]、ネラドミラスト 9 mg 群 4.1% [2/49 例]、ネラドミラスト 18 mg 群 5.9% [3/51 例] であった。</p> <p>本剤と悪性腫瘍の発現との明確な関連は認められていない。しかしながら、本剤の免疫調整作用により腫瘍の抑制機構が影響を受ける可能性が否定できず、PDE4 に対する阻害作用を有する他剤では、悪性腫瘍が重要な潜在的リスクとされている。</p> <p>以上のことから、悪性腫瘍を重要な潜在的リスクとした。</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><b>【内容】</b>  通常 の 医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b>  製造販売後の情報を入手し、評価を行い、必要に応じて適切な安全確保措置を行う必要があると考えられるため。</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：なし

**【選択理由】**

現時点において、本剤投与による悪性腫瘍の発現リスクについては明確な関連が認められていないため、電子添文での注意喚起は行わない。製造販売後の悪性腫瘍の発現状況に応じて、注意喚起の必要性を検討する。

重要な不足情報

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 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動	
通常 <small>の</small> 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報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行	
追加 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施時期：販売開始から6カ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2カ月以内
製造販売後データベース調査	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 重度の下痢、重篤な体重減少、血管炎、重篤な感染症、心血管系事象</p> <p><b>【目的】</b> 使用実態下における本剤投与時の安全性の確認 主目的：本剤使用者における重度の下痢の発現頻度を記述する。 副次目的：本剤使用者における重篤な体重減少、血管炎、重篤な感染症、心血管系事象の発現頻度を記述する。 その他の目的：本剤使用者における重度の下痢のリスク因子を探索する。</p> <p><b>【実施計画案】</b> データベース：リアルワールドデータ株式会社の管理するデータベース データ期間：最大5年間（検討中） 調査デザイン：コホートデザイン 対象集団：IPF患者及びPPF患者 主要アウトカム：重度の下痢 （各目的のアウトカム定義について詳細は承認後の疫学相談を踏まえ検討する。） 予定症例数：200例程度</p> <p><b>【実施計画の根拠】</b> 本剤の使用と当該事象の発生に関する情報が取得可能と想定されるデータベースが存在することから、製造販売後データベース調査を実施する。また、データベース上で取得できない情報については、一次データ収集により補完することを想定している。詳細は承認後の疫学相談等を踏まえて決定する。</p> <p><b>【節目となる予定の時期及びその根拠】</b> 報告書作成時：当該調査終了時に報告書を作成する。</p> <p><b>【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】</b> 得られた結果を踏まえ、更なる検討が必要と判断する場合には、新たな安全性監視活動の実施要否を検討する。</p>

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

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・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	
	実施時期：販売開始から6カ月間 評価，報告の予定時期：調査終了から2カ月以内

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報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討				
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カ月間	販売開始時 より実施予 定	調査終了か ら2カ月以 内
製造販売後データベース 調査	検討中	最終報告書作 成時	検討中	調査終了時

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

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・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
市販直後調査に基づく情報提供	実施時期：販売開始から6カ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2カ月以内	販売開始時より実施予定