

ゴリムマブ BS 皮下注 50mg

シリンジ「F」に係る

医薬品リスク管理計画書

富士製薬工業株式会社

(別紙様式 2)

ゴリムマブ BS 皮下注 50mg シリンジ「F」に係る  
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ゴリムマブ BS 皮下注50mg シリンジ「F」	一般名	ゴリムマブ (遺伝子組換え) [ゴリムマブ後続1]
製造販売業者	富士製薬工業株式会社	薬効分類	873999
提出年月		令和7年9月22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】
<u>重篤な感染症</u>	<u>悪性腫瘍</u>	<u>なし</u>
<u>結核</u>	<u>肝機能障害</u>	
<u>脱髄疾患</u>	<u>乾癬 (新規発症又は既存症状の増悪)</u>	
<u>B 型肝炎ウイルス再活性化</u>	<u>血清病様反応</u>	
<u>うっ血性心不全</u>		
<u>ループス様症候群</u>		
<u>重篤な血液障害</u>		
<u>重篤なアレルギー反応</u>		
<u>間質性肺炎</u>		
1.2. 有効性に関する検討事項		
<u>なし</u>		

↓ 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
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
追加の医薬品安全性監視活動
<u>なし</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>なし</u>

↓ 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
<u>通常のリスク最小化活動</u>
追加のリスク最小化活動
<u>なし</u>

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：富士製薬工業株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025年9月19日	薬効分類	873999
再審査期間	なし	承認番号	30700AMX00219000
国際誕生日	2025年9月19日		
販売名	ゴリムマブ BS 皮下注 50mg シリンジ「F」		
有効成分	ゴリムマブ（遺伝子組換え）[ゴリムマブ後続1]		
含量及び剤形	1 シリンジ 0.5mL 中にゴリムマブ（遺伝子組換え）[ゴリムマブ後続1] 50mg を含有する注射剤（プレフィルドシリンジ）		
用法及び用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メトトレキサートを併用する場合 通常、成人にはゴリムマブ（遺伝子組換え）[ゴリムマブ後続1] として 50mg を 4 週に 1 回、皮下注射する。なお、患者の状態に応じて 1 回 100mg を使用することができる。</li> <li>・メトトレキサートを併用しない場合 通常、成人にはゴリムマブ（遺伝子組換え）[ゴリムマブ後続1] として 100mg を 4 週に 1 回、皮下注射する。</li> </ul>		
効能又は効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）		
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	販売開始日から 4 年を目途に、評価結果を踏まえて RMP の策定に係る承認条件解除の可否について機構に相談する。		

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	
重篤な感染症	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：            関節リウマチ患者を対象とした本剤の海外臨床試験において、本剤と因果関係が否定できない感染性胸水が 0.4% (1 例/251 例) 認められている。            以下の理由より、先行バイオ医薬品 (シンポニー) の再審査申請時の医薬品リスク管理計画書 (RMP) で重要な特定されたリスクとして挙げられている。            関節リウマチ患者を対象とした先行バイオ医薬品 (シンポニー) の国内臨床試験において、感染症および寄生虫症 (SOC)、肺炎、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎の発現が認められている。先行バイオ医薬品 (シンポニー) では国内製造販売後においても、感染症および寄生虫症 (SOC) は最も多く、死亡に至った事例を含む先行バイオ医薬品 (シンポニー) との因果関係が否定できない重篤な肺炎、ニューモシスチス・イロベチイ肺炎、敗血症等が報告されている。            抗 TNF<math>\alpha</math> 剤治療は病原体に対する免疫反応を減弱する作用を有しているため、重篤な感染症を引き起こすリスクがあることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p> <p>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</p> <p>選択理由：            本剤の海外臨床試験において、新たな安全性上の懸念は認められていないことから、通常の医薬品安全性監視活動により情報収集を行う。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：            通常のリスク最小化活動として、本剤の電子添文の「1.警告」、「2.禁忌」、「8.重要な基本的注意」、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」、「15.その他の注意」の項に、感染症に関する注意を記載する。また、患者向医薬品ガイドにおいても、自覚症状等の情報を記載して注意喚起を図る。</p> <p>選択理由：            電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載し、医療従事者及び患者に対して適正使用への理解を促す。</p>
結核	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：            関節リウマチ患者を対象とした本剤の海外臨床試験において、本剤と因果関係が否定できない結核が 0.9% (1 例/112 例) 認められている。            以下の理由より、先行バイオ医薬品 (シンポニー) の再審査申請時の医薬品リスク管理計画書 (RMP) で重要な特定されたリスクとして挙げられている。            関節リウマチ患者を対象とした先行バイオ医薬品 (シンポニー) の国内臨床試験において、結核の報告はないが、国内製造販売後において、先行バイオ医薬品 (シンポニー) との因果関係が否定できない重篤な結核事例の報告が集積されている。            抗 TNF<math>\alpha</math> 剤治療は病原体に対する免疫反応を減弱する作用を有しているため、結核の発現又は再活性化を引き起こすリスクがあることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：            内容：</p>

重要な特定されたリスク	
	<p>通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>選択理由： 本剤の海外臨床試験において、新たな安全性上の懸念は認められていないことから、通常の医薬品安全性監視活動により情報収集を行う。</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、本剤の電子添文の「1.警告」、「2.禁忌」、「8.重要な基本的注意」、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」、「15.その他の注意」の項に、結核に関する注意を記載する。また、患者向医薬品ガイドにおいても、自覚症状等の情報を記載して注意喚起を図る。</p> <p>選択理由： 電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載し、医療従事者及び患者に対して適正使用への理解を促す。</p>
脱髄疾患	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 以下の理由より、先行バイオ医薬品（シンポニー）の再審査申請時の医薬品リスク管理計画書（RMP）で重要な特定されたリスクとして挙げられている。 関節リウマチ患者を対象とした先行バイオ医薬品（シンポニー）の国内臨床試験において、脱髄疾患の報告はないが、国内製造販売後において、先行バイオ医薬品（シンポニー）との因果関係が否定できない重篤な多発性硬化症の発現事例が報告されている。 TNF<math>\alpha</math>阻害は薬剤誘発性神経障害発現を促進する可能性があり<sup>1)</sup>、本剤を含む抗TNF<math>\alpha</math>剤の使用は脱髄疾患（中枢性及び末梢性）を引き起こすリスクがあることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p> <p>1) Stubgen JP. Tumor necrosis factor alpha antagonists and neuropathy. Muscle Nerve. 2008;37:281-292.</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</p> <p>選択理由： 本剤の海外臨床試験において、新たな安全性上の懸念は認められていないことから、通常の医薬品安全性監視活動により情報収集を行う。</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、本剤の電子添文の「1.警告」、「2.禁忌」、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」、「15.その他の注意」の項に、脱髄疾患に関する注意を記載する。また、患者向医薬品ガイドにおいても、脱髄疾患に関する情報を記載して注意喚起を図る。</p> <p>選択理由： 電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載し、医療従事者及び患者に対して適正使用への理解を促す。</p>

重要な特定されたリスク	
B 型肝炎ウイルス再活性化	
<p>重要な特定されたリスクとした理由：            以下の理由より、先行バイオ医薬品（シンポニー）の再審査申請時の医薬品リスク管理計画書（RMP）で重要な特定されたリスクとして挙げられている。            関節リウマチ患者を対象とした先行バイオ医薬品（シンポニー）の国内臨床試験において、B 型肝炎ウイルス再活性化の報告はないが、国内製造販売後においては、先行バイオ医薬品（シンポニー）との因果関係が否定できない、B 型肝炎再活性化による死亡事例が報告されている。            先行バイオ医薬品（シンポニー）を含む抗 TNF<math>\alpha</math> 剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性）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から、重要な特定されたリスクとして設定した。</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</p> <p>選択理由：            本剤の海外臨床試験において、新たな安全性上の懸念は認められていないことから、通常の医薬品安全性監視活動により情報収集を行う。</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、本剤の電子添文の「8.重要な基本的注意」、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」の項に、B 型肝炎ウイルス再活性化に関する注意を記載する。また、患者向医薬品ガイドにおいても、B 型肝炎の再燃に関する情報を記載して注意喚起を図る。</p> <p>選択理由：            電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載し、医療従事者及び患者に対して適正使用への理解を促す。</p>	
うっ血性心不全	
<p>重要な特定されたリスクとした理由：            以下の理由より、先行バイオ医薬品（シンポニー）の再審査申請時の医薬品リスク管理計画書（RMP）で重要な特定されたリスクとして挙げられている。            関節リウマチ患者を対象とした先行バイオ医薬品（シンポニー）の国内臨床試験において、うっ血性心不全の報告はないが、国内製造販売後において、先行バイオ医薬品（シンポニー）との因果関係が否定できない重篤なうっ血性心不全の発現事例が報告されている。            TNF<math>\alpha</math> は虚血性障害において心筋細胞の保護に有益な効果があることが報告されている<sup>2)</sup>。うっ血性心不全を悪化させる 1 つの要因として、TNF<math>\alpha</math> 阻害作用は TNF<math>\alpha</math> による有益な作用を喪失させ、うっ血性心不全の悪化をもたらすリスクがあることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p> <p>2) Mann DL. Targeted anticytokine therapy and the failing heart. Am J Cardiol. 2005;95(suppl):9C-16C.</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</p>	

重要な特定されたリスク	
	<p>選択理由： 本剤の海外臨床試験において、新たな安全性上の懸念は認められていないことから、通常の医薬品安全性監視活動により情報収集を行う。</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、本剤の電子添文の「2.禁忌」、「11.1 重大な副作用」、「15.その他の注意」の項に、うっ血性心不全に関する注意を記載する。また、患者向医薬品ガイドにおいても、うっ血性心不全に関する情報を記載して注意喚起を図る。</p> <p>選択理由： 電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載し、医療従事者及び患者に対して適正使用への理解を促す。</p>
ループス様症候群	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 以下の理由より、先行バイオ医薬品（シンポニー）の再審査申請時の医薬品リスク管理計画書（RMP）で重要な特定されたリスクとして挙げられている。 関節リウマチ患者を対象とした先行バイオ医薬品（シンポニー）の国内臨床試験において、自己免疫疾患としてシェーグレン症候群が認められている。国内製造販売後においても、先行バイオ医薬品（シンポニー）との因果関係が否定できない重篤なループス様症候群、ループス腎炎等の自己免疫疾患の発現事例が報告されている。 TNF<math>\alpha</math>阻害は、自己抗体や全身性エリテマトーデス、ループス様症候群等の発症と関連がある<sup>3)</sup>ことから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p> <p>3) De Bandt M, et al. Systemic lupus erythematosus induced by anti-tumour necrosis factor alpha therapy: a French national survey. Arthritis Res Ther. 2005;7(3):R545-R551.</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： 通常のリスク最小化活動</p> <p>選択理由： 本剤の海外臨床試験において、新たな安全性上の懸念は認められていないことから、通常の医薬品安全性監視活動により情報収集を行う。</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、本剤の電子添文の「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」の項に、ループス様症候群に関する注意を記載する。また、患者向医薬品ガイドにおいても、ループス様症候群に関する情報を記載して注意喚起を図る。</p> <p>選択理由： 電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載し、医療従事者及び患者に対して適正使用への理解を促す。</p>
重篤な血液障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 以下の理由より、先行バイオ医薬品（シンポニー）の再審査申請時の医薬品リスク管理計画書（RMP）で重要な特定されたリスクとして挙げられている。 関節リウマチ患者を対象とした先行バイオ医薬品（シンポニー）の国内臨床試験におい</p>

重要な特定されたリスク	
	<p>て、血液およびリンパ系障害（SOC）が認められている。国内製造販売後においても、先行バイオ医薬品（シンポニー）との因果関係が否定できない重篤な血液障害の発現事例が報告されている。</p> <p>先行バイオ医薬品（シンポニー）を含む抗 TNF<math>\alpha</math> 剤の使用により、好中球減少症や白血球減少症、血小板減少症、汎血球減少症等の血球減少症の報告があることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p>
	<p>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： 通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>選択理由： 本剤の海外臨床試験において、新たな安全性上の懸念は認められていないことから、通常の医薬品安全性監視活動により情報収集を行う。</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： 通常のリスク最小化活動として、本剤の電子添文の「9.特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」の項に、血液障害に関する注意を記載する。また、患者向医薬品ガイドにおいても、血液障害に関する情報を記載して注意喚起を図る。</p> <p>選択理由： 電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載し、医療従事者及び患者に対して適正使用への理解を促す。</p>
重篤なアレルギー反応	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 以下の理由より、先行バイオ医薬品（シンポニー）の再審査申請時の医薬品リスク管理計画書（RMP）で重要な特定されたリスクとして挙げられている。 関節リウマチ患者を対象とした先行バイオ医薬品（シンポニー）の国内臨床試験において、重篤なアナフィラキシー反応や多形紅斑、ステイブンス・ジョンソン症候群等の報告はないが、国内製造販売後においては先行バイオ医薬品（シンポニー）との因果関係が否定できない発現事例が報告されている。 モノクローナル抗体治療により治療薬への抗体が発現することがあり、抗体が発現した患者では過敏性反応がより発現しやすくなる可能性があることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p>
	<p>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： 通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>選択理由： 本剤の海外臨床試験において、新たな安全性上の懸念は認められていないことから、通常の医薬品安全性監視活動により情報収集を行う。</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： 通常のリスク最小化活動として、本剤の電子添文の「11.1 重大な副作用」の項に、重篤なアレルギー反応に関する注意を記載する。また、患者向医薬品ガイドにおいても、具体的な症状とともにアレルギー反応に関する情報を記載し、注意喚起を図る。</p> <p>選択理由：</p>

重要な特定されたリスク	
	電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載し、医療従事者及び患者に対して適正使用への理解を促す。
間質性肺炎	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：  以下の理由より、先行バイオ医薬品（シンポニー）の再審査申請時の医薬品リスク管理計画書（RMP）で重要な特定されたリスクとして挙げられている。  関節リウマチ患者を対象とした先行バイオ医薬品（シンポニー）の国内臨床試験において、間質性肺炎が認められている。国内製造販売後においても、先行バイオ医薬品（シンポニー）との因果関係が否定できない重篤な間質性肺炎の発現事例が報告されていることから、重要な特定されたリスクとして設定した。</p>
	<p>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</p> <p>選択理由：  本剤の海外臨床試験において、新たな安全性上の懸念は認められていないことから、通常の医薬品安全性監視活動により情報収集を行う。</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、本剤の電子添文の「9.特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」の項に、間質性肺炎に関する注意を記載する。患者向医薬品ガイドにおいても、間質性肺炎に関する情報を記載し、注意喚起を図る。</p> <p>選択理由：  電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載し、医療従事者及び患者に対して適正使用への理解を促す。</p>

重要な潜在的リスク	
悪性腫瘍	
<p>重要な潜在的リスクとした理由：            以下の理由より、先行バイオ医薬品（シンポニー）の再審査申請時の医薬品リスク管理計画書（RMP）で重要な潜在的リスクとして挙げられている。            関節リウマチ患者を対象とした先行バイオ医薬品（シンポニー）の国内臨床試験において、良性、悪性および詳細不明の新生物（SOC）の発現が認められている。国内製造販売後においても、先行バイオ医薬品（シンポニー）との因果関係は不明であるが、死亡に至った事例を含む悪性腫瘍の発現が報告されている。            抗 TNF<math>\alpha</math> 剤は、慢性的な炎症疾患下では腫瘍プロモーターとしての役割を担い、悪性腫瘍のリスクが高まる可能性がある<sup>4)</sup>ことから、重要な潜在的リスクとして設定した。</p> <p>4) Balkwill F. TNF-<math>\alpha</math> in promotion and progression of cancer. Cancer Metastasis Rev. 2006;25(3):409-416.</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</p> <p>選択理由：            本剤の海外臨床試験において、新たな安全性上の懸念は認められていないことから、通常の医薬品安全性監視活動により情報収集を行う。</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、本剤の電子添文の「1.警告」、「8.重要な基本的注意」、「15.その他の注意」の項に、悪性腫瘍に関する注意を記載する。また、患者向医薬品ガイドにおいても、悪性腫瘍に関する情報を記載し、注意喚起を図る。</p> <p>選択理由：            電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載し、医療従事者及び患者に対して適正使用への理解を促す。</p>	
肝機能障害	
<p>重要な潜在的リスクとした理由：            以下の理由より、先行バイオ医薬品（シンポニー）の再審査申請時の医薬品リスク管理計画書（RMP）で重要な潜在的リスクとして挙げられている。            関節リウマチ患者を対象とした先行バイオ医薬品（シンポニー）の国内臨床試験において、肝障害が認められている。国内製造販売後においても、先行バイオ医薬品（シンポニー）との因果関係は不明であるが、重篤な肝機能異常や肝障害、薬物性肝障害等が報告されている。            他の抗 TNF<math>\alpha</math> 剤でみられているように、先行バイオ医薬品（シンポニー）による治療中に肝酵素上昇が報告されていることから、重要な潜在的リスクとして設定した。</p>	
<p>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</p> <p>選択理由：            本剤の海外臨床試験において、新たな安全性上の懸念は認められていないことから、通常の医薬品安全性監視活動により情報収集を行う。</p>	

重要な潜在的リスク	
	<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、本剤の電子添文の「11.2 その他の副作用」の項に、肝酵素上昇に関する注意を記載し、注意喚起を図る。</p> <p>選択理由：            医療従事者及び患者に対し、確実な情報提供及び注意喚起等を行い、本剤の適正使用に関する理解を促す。</p>
乾癬（新規発症又は既存症状の増悪）	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：            関節リウマチ患者を対象とした本剤の海外臨床試験において、本剤と因果関係が否定できない乾癬が0.9%（1例/112例）認められている。            以下の理由より、先行バイオ医薬品（シンポニー）の再審査申請時の医薬品リスク管理計画書（RMP）で重要な潜在的リスクとして挙げられている。            関節リウマチ患者を対象とした先行バイオ医薬品（シンポニー）の国内臨床試験において、乾癬が認められている。国内製造販売後においても、先行バイオ医薬品（シンポニー）との因果関係は不明であるが、重篤な膿疱性乾癬の発現事例が報告されている。            乾癬は抗 TNF<math>\alpha</math> 剤の使用にて発現が報告されており、抗 TNF<math>\alpha</math> 剤の中止により回復すると考えられている。乾癬及び乾癬性関節炎以外の自己免疫性疾患及びリウマチ性疾患に抗 TNF<math>\alpha</math> 剤を使用した患者における乾癬発症症例の FDA レビューからも、大部分の患者は薬剤中止で症状の改善が認められたことが確認されている<sup>5)</sup> ことから、重要な潜在的リスクとして設定した。</p> <p>5) Information for Healthcare Professionals: Tumor Necrosis Factor (TNF) Blockers (marketed as Remicade, Enbrel, Humira, Cimzia, and Simponi). FDA ALERT. 8/4/2009.</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：            通常の実薬品安全性監視活動</p> <p>選択理由：            本剤の海外臨床試験において、新たな安全性上の懸念は認められていないことから、通常の実薬品安全性監視活動により情報収集を行う。</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、本剤の電子添文の「11.2 その他の副作用」の項に、乾癬に関する注意を記載し、注意喚起を図る。</p> <p>選択理由：            医療従事者及び患者に対し、確実な情報提供及び注意喚起等を行い、本剤の適正使用に関する理解を促す。</p>
血清病様反応	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：            以下の理由より、先行バイオ医薬品（シンポニー）の再審査申請時の医薬品リスク管理計画書（RMP）で重要な潜在的リスクとして挙げられている。            関節リウマチ、乾癬性関節炎及び軸性脊椎関節炎患者に対する先行バイオ医薬品（シンポニー）の皮下投与において、抗ゴリムマブ抗体は52週までに投与患者の5%で検</p>

重要な潜在的リスク	
	<p>出された。抗体陽性の被験者群の血清中ゴリムマブ濃度の中央値は、抗体陰性の被験者群と比較して低値を示したものの、抗体陽性被験者数が限られていたことから、抗体が先行バイオ医薬品（シンポニー）の血中濃度及び臨床的な有効性に及ぼす影響については、明確な結論を出すことはできなかった。</p> <p>抗体が出現することにより、免疫複合体を形成し、血清病様反応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>
	<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： 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p>選択理由： 本剤の海外臨床試験において、新たな安全性上の懸念は認められていないことから、通常 of 医薬品安全性監視活動により情報収集を行う。</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： 通常 of リスク最小化活動として、本剤の電子添文の「11.1 重大な副作用」の項に、重篤なアレルギー反応に関する注意を記載する。また、患者向医薬品ガイドにおいても、具体的な症状とともにアレルギー反応に関する情報を記載し、注意喚起を図る。</p> <p>選択理由： 電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載し、医療従事者及び患者に対して適正使用への理解を促す。</p>

重要な不足情報
---------

なし
----

## 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）並びに定期的な評価（承認日から1年ごと）
追加 of 医薬品安全性監視活動
なし

## 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 of リスク最小化活動
通常 of 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と注意喚起
追加 of リスク最小化活動
なし

## 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				
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）並びに定期的な評価（承認日から1年ごと）				
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
なし	—	—	—	—

## 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
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と注意喚起		
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
なし	—	—