ツカイザ錠 50mg
ツカイザ錠 150mg
に係る医薬品リスク管理計画書

ファイザー株式会社

（別紙様式２）

ツカイザ錠 50mg
ツカイザ錠 150mg
に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ツカイザ錠50mg ツカイザ錠150mg	**有効成分**	ツカチニブ　エタノール付加物
製造販売業者	ファイザー株式会社	**薬効分類**	874291
提出年月日		令和 8 年 11 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】**
重度の下痢	心機能障害（左室駆出率低下、心不全）	なし
肝機能障害	間質性肺疾患	
	血球減少	
	胚・胎児毒性	
	重度の肝機能障害患者における使用	
	CYP2C8 阻害剤との薬物相互作用	
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（化学療法歴のある HER2陽性の手術不能又は再発乳癌）
市販直後調査（がん化学療法後に増悪した HER2陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る））
3.有効性に関する調査･試験の計画の概要
なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

↓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（化学療法歴のある HER2陽性の手術不能又は再発乳癌）
市販直後調査による情報提供（がん化学療法後に増悪した HER2陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る））
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（乳癌、胆道癌）
患者向け資材の作成と提供（乳癌、胆道癌）

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：ファイザー株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026 年 2 月 19 日	薬効分類	874291
再審査期間	8 年	承認番号	①30800AMX00082000 ②30800AMX00083000
国際誕生日	2020年4月17日		
販売名	①ツカイザ錠50mg ②ツカイザ錠150mg		
有効成分	ツカチニブ　エタノール付加物		
含量及び剤形	①1錠中ツカチニブとして50 mg（ツカチニブ　エタノール付加物52.4 mg） ②1錠中ツカチニブとして150 mg（ツカチニブ　エタノール付加物157.2 mg）		
用法及び用量	＜化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌＞ トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びカペシタビンとの併用において、通常、成人にはツカチニブとして 1 回 300 mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ＜がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）＞ トラスツズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはツカチニブとして 1 回 300 mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
効能又は効果	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）		
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。		
備考	2026 年 11 月 16 日に、がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）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： 2026 年 9 月 29 日
変更内容の概要： がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）の用法及び用量、及び効能又は効果を追加
変更理由： がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）についての承認事項一部変更承認を取得したため

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	
重度の下痢	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の臨床試験において、下痢が高頻度に報告されていることから、重要な特定されたリスクとした。 既治療の HER2 陽性乳癌患者を対象とした ONT-380-206 試験において下痢の発現頻度はツカチニブ群で 81.9%であった。下痢の初回発現までの期間の中央値は 12.0 日で、発現した下痢の 81.3%は回復し、回復までの期間の中央値は 7.5 日であった。下痢によりツカチニブの投与を中止した治験参加者の割合は 1.0%、休薬した治験参加者の割合は 14.4%、減量に至った治験参加者の割合は 5.9%であった。下痢の多くが Grade 1 又は Grade 2 であり、Grade 3 以上の下痢の発現頻度は 13.4%であった。ツカチニブ群の 2 例に Grade 4 の下痢が認められ、その後 1 例は脱水、別の 1 例は多臓器機能不全症候群により死亡した。両者とも下痢は死亡時まで持続していた。重篤な有害事象として下痢は 4.2%に報告された。 既治療の HER2 陽性乳癌患者を対象とした MK-7119-001 試験の日本人集団で下痢の発現頻度は 60.4%であった。下痢の初回発現までの期間の中央値は 9.0 日で、発現した下痢の 69.8%は回復し、回復までの期間の中央値は 42.5 日であった。下痢により 2 例がツカチニブを休薬したが、減量又は投与を中止した治験参加者は認められなかった。下痢の多くが Grade 1 又は Grade 2 であり、Grade 3 の下痢は日本人 2 例に認められた。Grade 4 以上又は重篤な下痢は認められなかった。 治癒切除不能又は転移性 HER2 異常固形癌患者を対象とした SGNTUC-019 試験の全集団において下痢の発現頻度は 53%であった。下痢の初回発現までの期間の中央値は 8.0 日で、発現した下痢の 74%は回復し、回復までの期間の中央値は 11.0 日であった。下痢によりツカチニブの投与を中止した治験参加者の割合は 0%、休薬した治験参加者の割合は 7.4%、減量に至った治験参加者の割合は 6%であった。下痢の多くが Grade 1 又は Grade 2 であり、Grade 3 以上の下痢の発現頻度は 6%であった。死亡に至った下痢は認められず、重篤な有害事象として下痢は 2%に報告された。
	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】 本剤による下痢の発現状況は臨床試験及び海外の製造販売後において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。

	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、電子化された添付文書（以下、「電子添文」）の「7. 用法及び用量に関連する注意」、「11.1 重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材の作成と提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実な情報提供を行い、リスクに関する理解を促すため。
肝機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の臨床試験において、肝機能障害が高頻度に報告されていることから、重要な特定されたリスクとした。 **肝機能障害に関する有害事象** ONT-380-206 試験における肝機能障害に関する有害事象の発現頻度はツカチニブ群で 47.3%であった。ツカチニブ群の主な事象（発現頻度 10%以上）は AST 増加（22.8%）、ALT 増加（21.5%）及び血中ビリルビン増加（20.0%）であった。ツカチニブ群において肝機能障害に関する有害事象の初回発現までの期間の中央値は 36.0 日で、発現した肝機能障害に関する有害事象の 81.3%は回復し、回復までの期間の中央値は 23.0 日であった。Grade 3 以上の肝機能障害に関する有害事象はツカチニブ群で 42 例（10.4%）（Grade 3：41 例、Grade 4：1 例）に認められた。ツカチニブ群において Grade 3 以上の肝機能障害に関する有害事象の初回発現までの期間の中央値は 35.0 日で、発現した肝機能障害に関する有害事象の 70.7%は回復し、回復までの期間の中央値は 35.0 日であった。 MK-7119-001 試験における日本人集団では肝機能障害に関する有害事象は 33 例（62.3%）に認められた。主な事象（発現頻度 10%以上）は ALT 増加（32.1%）、血中ビリルビン増加（22.6%）、AST 増加（26.4%）及び肝機能異常（11.3%）であった。大部分が Grade 3 以下であり、Grade 4 は ALT 増加 1 例のみであった。肝機能障害に関する有害事象の初回発現までの期間の中央値は 36.0 日であった。発現した肝機能障害の大部分（90.4%）は回復し、回復までの期間の中央値は 29.0 日であった。Grade 3 以上の肝機能障害に関する有害事象の初回発現までの期間の中央値は 36.0 日であった。発現した Grade 3 以上の肝機能障害の大部分（95.0%）は回復し、回復までの期間の中央値は 34.0 日であった。 SGNTUC-019 試験の全集団における肝機能障害に関する有害事象の発現頻度は 31%であった。主な事象（発現頻度 10%以上）は ALT 増加（22%）及び AST 増加（18%）であった。肝機能障害に関する有害事象の初回発現までの期間の中央値は 42.5 日で、発現した肝機能障害に関する有害事象の 76%は回復し、回復までの期間の中央値は 23 日であった。Grade 3 以上の肝機能障害に関する有害事象はツカチニブ群で 15%であった。主な事

	象は ALT 増加（7%）及び AST 増加（6%）であった。Grade 3 以上の肝機能障害に関する有害事象の初回発現までの期間の中央値は 43.0 日で、発現した肝機能障害に関する有害事象の 63%は回復し、回復までの期間の中央値は 36 日であった。 **AST/ALT/血中ビリルビン増加** ONT-380-206 試験において AST/ALT/ビリルビン増加の発現頻度はツカチニブ群で 42.1%であった。初回発現までの期間の中央値は 37.0 日で、発現した AST/ALT/ビリルビン増加の 83.6%は回復し、回復までの期間の中央値は 22.0 日であった。 MK-7119-001 試験の日本人集団で AST/ALT/ビリルビン増加の発現頻度は 50.9%であった。初回発現までの期間の中央値は 36.0 日であり、発現した AST/ALT/ビリルビン増加の 93.3%は回復し、回復までの期間の中央値は 29.0 日であった。 **潜在的薬物性肝障害** ONT-380-206 試験及び MK-7119-001 試験において、Hy's Law 又は DILI として特定された治験参加者はいなかった。 SGNTUC-019 試験の全集団において、DILI として特定された治験参加者はいなかった。
	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】 本剤による肝機能障害の発現状況は臨床試験及び海外の製造販売後において一定の情報が得られており、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	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「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材の作成と提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実な情報提供を行い、リスクに関する理解を促すため。

重要な潜在的リスク	
心機能障害（左室駆出率低下、心不全）	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤による心機能障害の発現頻度は低く、化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした ONT-380-206 試験及び MK-7119-001 試験における、全 Grade の左室駆出率低下の発現頻度はそれぞれ 2.7%及び 3.0%、心不全の発現頻度はそれぞれ 0.7%及び 0%であった。同様に Grade 3 以上の左室駆出率低下の発現頻度はそれぞれ 0.7%及び 0%、心不全の発現頻度はそれぞれ 0.5%及び 0%であった。 治癒切除不能又は転移性 HER2 異常固形癌患者を対象とした SGNTUC-019 試験における、全 Grade の駆出率減少の発現頻度は 3.7%であった。同様に Grade 3 以上の駆出率減少の発現頻度は 0.5%であった。心不全の発現頻度は 0%であった。 心機能障害の発現例数は限られていること、及び併用薬の影響も考えられることから、本剤による心機能障害の発現リスクについて結論付けることは困難である。 しかしながら、他の抗 HER2 薬（ラパチニブ、トラスツズマブ、トラスツズマブ　デルクステカン等）において注意喚起されていることを考慮すると、本剤の投与により発現する可能性がある事象である。 以上のことから、心機能障害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】 製造販売後における（左室駆出率低下、心不全）に関連する情報を把握するため。
	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「8. 重要な基本的注意」、「11. 副作用」の項に記載し注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 ・　追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材の作成と提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実な情報提供を行い、リスクに関する理解を促すため。

間質性肺疾患	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤による間質性肺疾患の発現頻度は低く、化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした ONT-380-206 試験及び MK-7119-001 試験における、間質性肺疾患［間質性肺疾患（SMQ、狭域及び広域）］の全 Grade の発現頻度はそれぞれ 0.5%及び 1.5%、Grade 3 以上は認められなかった。 治癒切除不能又は転移性 HER2 異常固形癌患者を対象とした SGNTUC-019 試験における、間質性肺疾患［間質性肺疾患（SMQ、狭域及び広域）］の全 Grade の発現頻度は 1.4%であり、すべて Grade 3 以上であった。間質性肺疾患、肺臓炎、肺毒性の発現頻度は各 0.5%であった。 間質性肺疾患の発現例数は限られていることから、本剤による間質性肺疾患の発現リスクについて結論付けることは困難である。 しかしながら、他の抗 HER2 チロシンキナーゼ阻害薬（ラパチニブ、ゾンゲルチニブ等）において注意喚起されていることを考慮すると、本剤の投与により発現する可能性がある事象である。 以上のことから、間質性肺疾患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】 製造販売後における間質性肺疾患に関連する情報を把握するため。
	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「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 ・ 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材の作成と提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実な情報提供を行い、リスクに関する理解を促すため。

血球減少	
	重要な潜在的リスクとした理由： 化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした ONT-380-206 試験及び MK-7119-001 試験における、血球減少［造血障害による血球減少症（SMQ、狭域及び広域）］の全 Grade の発現頻度はそれぞれ 38.9%及び 50.0%、Grade 3 以上の発現頻度はそれぞれ 8.7%及び 19.7%であった。 治癒切除不能又は転移性 HER2 異常固形癌患者を対象とした SGNTUC-019 試験における、血球減少［造血障害による血球減少症（SMQ、狭域及び広域）］の全 Grade の発現頻度は 20.3%、Grade 3 以上の発現頻度は 10.1%であった。 血球減少は併用された抗悪性腫瘍剤による影響も考えられ、本剤による血球減少の発現リスクについて明確に結論付けることは困難である。 しかしながら、潜在的なクラス効果を考慮すると、本剤の投与により発現する可能性がある事象である。 以上のことから、血球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 【選択理由】 製造販売後における血球減少に関連する情報を把握するため。
	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「11. 副作用」の項に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。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 【選択理由】 医療従事者に対し確実な情報提供を行い、リスクに関する理解を促すため。

胚・胎児毒性	
	重要な潜在的リスクとした理由： 非臨床試験において胚・胎児毒性が認められている。ヒトにおける胚・胎児毒性データはないが、妊婦に投与した場合、胎児に悪影響を及ぼすおそれがあることから、胚・胎児毒性を重要な潜在的リスクとした。 ウサギの胚・胎児発生試験において、90 mg/kg/日以上の用量を妊娠ウサギに投与したときに吸収胚の増加、胎児生存率の減少並びに骨格、内臓及び外表の奇形がみられ、このときの曝露量（AUC）は臨床曝露量（ヒトに本剤を 300 mg の用量で 1 日 2 回投与したときの AUC）と同程度であった。ラットの胚・胎児発生試験において、90 mg/kg/日以上の用量で母動物の体重減少が認められた。また、120 mg/kg/日以上の用量で胎児体重の減少及び骨化遅延がみられ、このときの曝露量は臨床曝露量の約 9 倍であった。
	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】 製造販売後における胚・胎児毒性に関連する情報を把握するため。
	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「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に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。 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 【選択理由】 医療従事者に対し確実な情報提供を行い、リスクに関する理解を促すため。
重度の肝機能障害患者における使用	
	重要な潜在的リスクとした理由： 正常肝機能者 15 例並びに肝機能障害患者（Child-Pugh 分類 A、B 及び C のそれぞれ軽度 8 例、中等度 8 例及び重度 6 例）に、本剤 300 mg を単回経口投与したとき、ツカチニブの AUC_{inf} の調整済み幾何平均値の比は、正常肝機能者と比較して、肝機能障害患者ではそれぞれ 0.99、1.15 及び 1.61 であった。重度の肝機能障害患者では、ツカチニブの血中濃度が増加し、副作用が強くあらわれるおそれがあるため、本剤の開始用量は 1 回 200 mg に減量して 1 日 2 回の用法を設定している。重度の肝機能障害患者では、ツカチニブの曝露量が増加する可能性があること、及び本剤の安全性情報は極めて限られていることを考慮し、重度の肝機能障害患者における使用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】 製造販売後における重度の肝機能障害患者における使用に関連する情報を把握するため。
	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「7. 用法及び用量に関連する注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「16. 薬物動態」の項に記載し注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実な情報提供を行い、リスクに関する理解を促すため。
CYP2C8 阻害剤との薬物相互作用	
	重要な潜在的リスクとした理由： ツカチニブは主に CYP2C8 によって代謝される。健康成人 28 例に本剤 300 mg を強い CYP2C8 阻害剤のゲムフィブロジル（600 mg 1 日 2 回反復経口投与）と併用で単回経口投与したとき、単独投与時と比べ、ツカチニブの AUC_{inf} 及び C_{max} の調整済み幾何平均値の比はそれぞれ 3.04 及び 1.62 であった。強い CYP2C8 阻害剤は、CYP2C8 の代謝活性を阻害するため、ツカチニブの血中濃度が上昇する可能性があり、本剤の副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるため、CYP2C8 阻害作用のない薬剤への代替を考慮し、併用する場合は本剤の開始用量は 1 回 100 mg に減量して 1 日 2 回の用法を設定している。中程度以下の CYP2C8 阻害剤においても、ツカチニブの血中濃度が上昇する可能性があるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意することとしている。CYP2C8 阻害剤を併用することで、ツカチニブの曝露量が増加する可能性があること、及び CYP2C8 阻害剤併用時の安全性情報は極めて限られていることを考慮し、CYP2C8 阻害剤との薬物相互作用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】 製造販売後における CYP2C8 阻害剤との薬物相互作用に関連する情報を把握するため。

	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「7. 用法及び用量に関連する注意」、「10. 相互作用」、「16. 薬物動態」の項に記載し注意喚起する。また、患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実な情報提供を行い、リスクに関する理解を促すため。

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報告等の収集、評価、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（化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌）	
	実施期間：販売開始後 6 カ月間 評価・報告の予定時期：調査終了後 2 カ月以内
市販直後調査（がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る））	
	実施期間：承認取得後 6 カ月間 評価・報告の予定時期：調査終了後 2 カ月以内

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（化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌）	
	実施期間：販売開始後 6 カ月間 評価・報告の予定時期：調査終了後 2 カ月以内
市販直後調査による情報提供（がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る））	
	実施期間：承認取得後 6 カ月間 評価・報告の予定時期：調査終了後 2 カ月以内
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（乳癌、胆道癌）	
	【安全性検討事項】 重度の下痢、肝機能障害、心機能障害（左室駆出率低下、心不全）、間質性肺疾患、血球減少、胚・胎児毒性 【目的】 各安全性検討事項に関する臨床試験での発現状況、対処等の包括的な安全性情報及び本剤投与前、投与中に注意すべき事項等について医療従事者に情報提供することで、本剤の適正使用の推進と迅速な安全対策の実施を図るため。 【具体的な方法】 ·納入時に資材について説明・提供し、活用を依頼する。 ·企業ホームページ及び PMDA ホームページに掲載する。 【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】 安全性定期報告時に、副作用の発現傾向、当該資材の配布状況等を確認し、リスク最小化策の強化が必要と判断された場合には、当該資材の改訂、資材配布方法の検討、又は新たな対策資材の作成を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時
患者向け資材の作成と提供（乳癌、胆道癌）	
	【安全性検討事項】 重度の下痢、肝機能障害、心機能障害（左室駆出率低下、心不全）、間質性肺疾患 【目的】 患者に各リスクへの注意を促すとともに、徴候・症状がみられた場合は医療関係者に適切な処置を求めてもらうため。 【具体的な方法】 · 納入時に医療従事者に対して説明・提供し、資材の活用を依頼する。 · 企業ホームページ及び PMDA ホームページに掲載する。 【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】

	安全性定期報告時に、副作用の発現傾向、当該資材の配布状況等を確認し、リスク最小化策の強化が必要と判断された場合には、当該資材の改訂、資材配布方法の検討、又は新たな対策資材の作成を検討する。 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				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集、評価、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（化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌）	なし	販売開始から 6 カ月後	実施中	販売開始から 8 カ月以内
市販直後調査（がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る））	なし	承認取得から 6 カ月後	承認取得時から実施予定	承認取得から 8 カ月以内

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		
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（化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌）	販売開始から 6 カ月後	実施中
市販直後調査による情報提供（がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆	承認取得から 6 カ月後	承認取得時から実施予定

道癌（標準的な治療が困難な場合に限る））		
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（乳癌、胆道癌）	報告の予定時期：安全性定期報告の提出時	実施中
患者向け資材の作成と提供（乳癌、胆道癌）	報告の予定時期：安全性定期報告の提出時	実施中