

トシリズマブ BS 点滴静注 80mg 「MA」
トシリズマブ BS 点滴静注 200mg 「MA」
トシリズマブ BS 点滴静注 400mg 「MA」
トシリズマブ BS 皮下注 162mg シリンジ 「MA」
トシリズマブ BS 皮下注 162mg オートインジェクター「MA」

に係る医薬品リスク管理計画書

持田製薬株式会社

トシリズムブ BS 点滴静注 80mg「MA」
 トシリズムブ BS 点滴静注 200mg「MA」
 トシリズムブ BS 点滴静注 400mg「MA」
 トシリズムブ BS 皮下注 162mg シリンジ「MA」
 トシリズムブ BS 皮下注 162mg オートインジェクター「MA」に係る
 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	トシリズムブ BS 点滴静注80mg 「MA」 トシリズムブ BS 点滴静注200mg 「MA」 トシリズムブ BS 点滴静注400mg 「MA」 トシリズムブ BS 皮下注162mg シリンジ 「MA」 トシリズムブ BS 皮下注162mg オートインジェク ター 「MA」	有効成分	トシリズムブ (遺伝子組換え) [トシリズムブ後続2]
製造販売業者	持田製薬株式会社	薬効分類	876399
提出年月日		令和8年3月25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】
重篤な感染症	悪性腫瘍	該当なし
腸管穿孔	脱髄関連疾患	
アナフィラキシー等の重篤な過敏症(投与 時反応を含む)	Immunogenicity (免疫原性)	
好中球減少・白血球減少・無顆粒球症	心障害・心不全	
血小板減少	胸膜炎	
間質性肺炎		
B型肝炎ウイルスの再活性化		
肝機能障害		
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓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
該当なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓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
該当なし

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：持田製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年3月23日	薬効分類	876399
再審査期間	なし	承認番号	1. 30800AMX00104000 2. 30800AMX00105000 3. 30800AMX00106000 4. 30800AMX00107000 5. 30800AMX00108000
国際誕生日	2026年3月23日		
販売名	1. トシリズマブBS点滴静注80mg「MA」 2. トシリズマブBS点滴静注200mg「MA」 3. トシリズマブBS点滴静注400mg「MA」 4. トシリズマブBS皮下注162mgシリンジ「MA」 5. トシリズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「MA」		
有効成分	トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕		
含量及び剤形	トシリズマブBS点滴静注80mg「MA」 1バイアル中トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕80mgを含む注射剤 トシリズマブBS点滴静注200mg「MA」 1バイアル中トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕200mgを含む注射剤 トシリズマブBS点滴静注400mg「MA」 1バイアル中トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕400mgを含む注射剤 トシリズマブBS皮下注162mgシリンジ「MA」 1シリンジ中トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕162mgを含む注射剤 トシリズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「MA」 1オートインジェクター中トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕162mgを含む注射剤		
用法及び用量	トシリズマブBS点滴静注80mg「MA」 トシリズマブBS点滴静注200mg「MA」 トシリズマブBS点滴静注400mg「MA」 <関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎> 通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕として1回8mg/kgを4週間隔で点滴静注する。 <全身型若年性特発性関節炎、キャッスルマン病> 通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕として1回8mg/kgを2週間隔で点滴静注する。なお、症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。 <悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群> 通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕として体重30kg以上は1回8mg/kg、体重30kg未満は1回12mg/kgを点滴静注する。 <SARS-CoV-2による肺炎> 通常、成人には、副腎皮質ステロイド薬との併用において、トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕として1回8mg/kgを点滴静注する。症状が改善しない場合には、初回投与終了から		

	<p>8時間以上の間隔をあけて、トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕として8mg/kgを1回追加投与できる。</p> <p>トシリズマブBS皮下注162mgシリンジ「MA」 トシリズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「MA」</p> <p><関節リウマチ> 通常、成人には、トシリズマブ（遺伝子組換え）〔トシリズマブ後続2〕として1回162mgを2週間隔で皮下注射する。なお、効果不十分な場合には、1週間まで投与間隔を短縮できる。</p>
効能又は効果	<p>トシリズマブBS点滴静注80mg「MA」 トシリズマブBS点滴静注200mg「MA」 トシリズマブBS点滴静注400mg「MA」</p> <p>○既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎</p> <p>○キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。</p> <p>○悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群</p> <p>○SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）</p> <p>トシリズマブBS皮下注162mgシリンジ「MA」 トシリズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「MA」</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</p>
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	<p>本文書で使用する略語 関節リウマチ：RA、点滴静注用製剤：IV</p> <p>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。</p>

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	
重篤な感染症	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none">・本剤の国内第 III 相試験（RGB19101 試験）において、重篤な感染症の副作用としてニューモシスチス・イロベチイ肺炎が 2 例報告されている。・先行バイオ医薬品の国内臨床試験及び製造販売後調査において、重篤な感染症が現れることが報告されており、致命的な経過をたどることもある。・IL-6 は急性期反応（発熱、CRP 増加等）を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応は抑制されるため、感染症に伴う症状が抑制される。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化することがある。 <p>以上のことから、重要な特定されたリスクに設定した。</p> <p>1) アクテムラ®に係る医薬品リスク管理計画書</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>通常の医薬品安全性監視活動による安全性情報収集を行い、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断したため。</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として、電子添文の「警告」「禁忌」「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」「重大な副作用」「その他の副作用」及び「その他の注意」の項、及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</p>
腸管穿孔	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none">・本剤の国内第 III 相試験（RGB19101 試験）において、重篤な腸管穿孔の副作用が 1 例報告されている。・先行バイオ医薬品の国内臨床試験及び製造販売後調査において、腸管穿孔が現れることが報告されている。・本剤投与により、憩室炎等の急性腹症の症状（腹痛、発熱等）が抑制され、発見が遅れて穿孔に至る可能性がある。 <p>以上のことから、重要な特定されたリスクに設定した。</p> <p>1) アクテムラ®に係る医薬品リスク管理計画書</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>通常の医薬品安全性監視活動による安全性情報収集を行い、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断したため。</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として、電子添文の「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」の項、及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</p>
<p>アナフィラキシー等の重篤な過敏症（投与時反応を含む）</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先行バイオ医薬品の IV の国内臨床試験及び製造販売後調査において、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症が現れることが報告されている¹⁾。 ・生物学的製剤の投与直後または投与の数時間後、薬剤によっては 24 時間以降にアナフィラキシーの発生が報告されている。多くは機序不明で、初回投与でも複数回投与後でも起こりうる²⁾。 <p>以上のことから、重要な特定されたリスクに設定した。</p> <p>1) アクテムラ[®]に係る医薬品リスク管理計画書 2) アナフィラキシーガイドライン 2022</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>通常の医薬品安全性監視活動による安全性情報収集を行い、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断したため。</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として、電子添文の「禁忌」「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</p>
<p>好中球減少・白血球減少・無顆粒球症</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の国内第 III 相試験（RGB19101 試験）において、副作用として白血球数減少¹⁷⁾

	<p>例、好中球数減少 3 例、リンパ球数減少、白血球減少症各 2 例、好中球減少症 1 例が報告されている。なお、白血球数、好中球、リンパ球の平均値の推移は基準値内の変動であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先行バイオ医薬品の国内臨床試験及び製造販売後調査において、好中球減少等が現れることが報告されている。また、先行バイオ医薬品の製造販売後調査等において、先行バイオ医薬品投与例で白血球減少及び無顆粒球症が報告されている¹⁾。 ・トシリズマブは、IL-6 受容体に対する抗体であり、IL-6 の作用を阻害することから、IL-6 の作用の一つである好中球を辺縁プールから循環プールへと動員させる作用を抑制することで、血液中の好中球絶対数を低下させることが報告されている¹⁾。 <p>以上のことから、重要な特定されたリスクに設定した。</p> <p>1) アクテムラ[®]に係る医薬品リスク管理計画書</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>通常の医薬品安全性監視活動による安全性情報収集を行い、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断したため。</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として、電子添文の「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」の項、及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</p>
<p>血小板減少</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の国内第 III 相試験（RGB19101 試験）において、副作用として血小板数減少 6 例が報告されている。 ・先行バイオ医薬品の国内臨床試験及び製造販売後調査において、血小板減少が現れることが報告されている¹⁾。 ・IL-6 は血小板の増加作用を有しており、本剤を投与することにより、血小板を低下（あるいは正常化）させる可能性がある。 <p>以上のことから、重要な特定されたリスクに設定した。</p> <p>1) アクテムラ[®]に係る医薬品リスク管理計画書</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>通常の医薬品安全性監視活動による安全性情報収集を行い、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断した</p>

	<p>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として、電子添文の「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」の項、及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</p>
<p>間質性肺炎</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 先行バイオ医薬品の製造販売後調査等において、先行バイオ医薬品投与例において間質性肺炎が報告されている¹⁾。 ・ 機序は明確ではないが、間質性肺炎は、RA 患者の合併症、あるいはメトトレキサートや生物学的製剤等の薬剤でリスクとして認められている¹⁾。 <p>以上のことから、重要な特定されたリスクに設定した。</p> <p>1) アクテムラ®に係る医薬品リスク管理計画書</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>通常の医薬品安全性監視活動による安全性情報収集を行い、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断したため。</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として、電子添文の「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」の項、及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</p>
<p>B 型肝炎ウイルスの再活性化</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 機序は明確ではないが、抗リウマチ生物製剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B 型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている¹⁾。 <p>以上のことから、重要な特定されたリスクに設定した。</p> <p>1) アクテムラ®に係る医薬品リスク管理計画書</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】 通常の医薬品安全性監視活動による安全性情報収集を行い、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断したため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項、及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</p>
肝機能障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の国内第 III 相試験（RGB19101 試験）において、副作用として肝機能異常 7 例、薬剤性肝障害 1 例等が報告されている。 ・先行バイオ医薬品の国内及び海外の製造販売後において、先行バイオ医薬品との関連ありと判断される重篤な肝機能障害を発現した症例が報告されている¹⁾。 ・IL-6 は、肝細胞増殖を刺激することにより肝保護因子として機能すること及びいくつかの抗アポトーシス因子の産生に関与することで肝細胞のアポトーシスを減弱することが知られている¹⁾。 <p>以上から、肝機能障害を重要な特定されたリスクに設定した。</p> <p>1) アクテムラ[®]に係る医薬品リスク管理計画書</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> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常 of 医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】 通常 of 医薬品安全性監視活動による安全性情報収集を行い、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断したため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」「相互作用」「重大な副作用」「その他の副作用」及び「その他の注意」の項、及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</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：</p>

	<p>・一般に、RA 患者においては、悪性リンパ腫の発現頻度が一般人口と比較して高いことが知られており、また、他の悪性腫瘍についても先行バイオ医薬品投与例において認められている。</p> <p>以上のことから、重要な潜在的リスクに設定した。</p> <p>1) アクテムラ®に係る医薬品リスク管理計画書</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>通常の医薬品安全性監視活動による安全性情報収集を行い、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断したため。</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として、電子添文の「その他の注意」の項に記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</p>
脱髄関連疾患	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>・先行バイオ医薬品の IV の海外臨床試験において、因果関係は不明であるが、先行バイオ医薬品投与例において認められている。</p> <p>以上のことから、重要な潜在的リスクに設定した。</p> <p>1) アクテムラ®に係る医薬品リスク管理計画書</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>通常の医薬品安全性監視活動による安全性情報収集を行い、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断したため。</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として、電子添文の「その他の注意」の項に記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</p>
Immunogenicity (免疫原性)	

	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の海外第 I 相試験（LusiNEX-HV-PK-001 試験）、国内第 I 相試験（RGB192101 試験）及び国内第 III 相試験（RGB19101 試験）において抗トシリズマブ抗体の陽性例が認められている。 ・本剤の投与により、本剤に対する抗体（抗トシリズマブ抗体）が産生されることがある。 <p>以上のことから、重要な潜在的リスクに設定した。</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】</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>通常の医薬品安全性監視活動による安全性情報収集を行い、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断したため。</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として、電子添文の「用法及び用量に関連する注意」及び「その他の注意」の項に記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</p>
心障害・心不全	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>・先行バイオ医薬品との因果関係は明確ではないが、先行バイオ医薬品の IV の国内臨床試験において、臨床上特に問題とすべき所見ではなかったものの、心電図異常及び心障害が報告されている。また、製造販売後調査等の先行バイオ医薬品投与例においても心障害及び心不全が報告されている。なお、海外で IV 投与後の心不全を含む心機能障害について、抗 TNF 製剤と比較し同程度のリスクであるとの報告もある¹⁾。</p> <p>以上のことから、重要な潜在的リスクに設定した。</p> <p>1) アクテムラ®に係る医薬品リスク管理計画書</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>通常の医薬品安全性監視活動による安全性情報収集を行い、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断したため。</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として、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」の項、及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

	<p>【選択理由】 医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</p>
胸膜炎	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： ・先行バイオ医薬品の国内 RA 臨床試験で非感染性の可能性が考えられたものも含め、報告されているり。 以上のことから、重要な潜在的リスクに設定した。 1) アクテムラ®に係る医薬品リスク管理計画書</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 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動による安全性情報収集を行い、必要に応じて新たなリスク最小化活動及び医薬品安全性監視活動の実施を検討することが適切と判断したため。</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、電子添文の「重要な基本的注意」及び「その他の副作用」の項に記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療従事者に対し確実に情報提供し、適正な使用に関する理解を促し、安全性の確保を図るため。</p>
重要な不足情報	
該当なし	

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 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 :

自発報告による副作用、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

該当なし

3. 有効性に関する調査・試験 of 計画 of 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、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
該当なし

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

通常のリスク最小化活動				
自発報告による副作用、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定期的な評価（承認日から1年ごと）。				
追加のリスク最小化活動				
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
該当なし				

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
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、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
該当なし		