

オプスミット錠 10 mg
オプスミット小児用分散錠
1 mg
オプスミット小児用分散錠
2.5mg に係る
医薬品リスク管理計画書

ヤンセンファーマ株式会社

オプスミット錠 10 mg、オプスミット小児用分散錠 1 mg、
オプスミット小児用分散錠 2.5 mgに係る 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	オプスミット錠 10 mg オプスミット小児用分散錠 1 mg オプスミット小児用分散錠 2.5 mg	有効成分	マシテンタン
製造販売業者	ヤンセンファーマ株式会社	薬効分類	87219
提出年月日		令和7年12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】
肝機能障害	月経障害 (主に出血)	1歳未満の患者
催奇形性	卵巣嚢胞	
血圧低下	精巣障害及び男性不妊症	
貧血、ヘモグロビン減少		
肺静脈閉塞性疾患 (PVOD) を有する患者		
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
患者向け資材の作成と提供

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：ヤンセンファーマ株式会社

品目の概要																	
承認年月日	① 2015年3月26日 ②③④ 2025年12月22日	薬効分類	87219														
再審査期間	① 8年 ②③④ 10年	承認番号	①②22700AMX00649000 ③30700AMX00275000 ④30700AMX00271000														
国際誕生日	2013年10月18日																
販売名	①②オプスミット錠 10 mg ③オプスミット小児用分散錠 1 mg ④オプスミット小児用分散錠 2.5 mg																
有効成分	マシテンタン																
含量及び剤型	①②1錠中にマシテンタン 10 mg を含有する錠剤 ③1錠中にマシテンタン 1mg を含有する分散錠 ④1錠中にマシテンタン 2.5mg を含有する分散錠																
用法及び用量	<p>①通常、成人には、マシテンタンとして 10 mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>②通常、体重 50kg 以上の小児には、マシテンタンとして 10mg を 1 日 1 回経口投与する。</p> <p>③④通常、3 カ月以上の小児には、マシテンタンとして以下に示す用量を 1 日 1 回、用時、少量の水に分散させ経口投与する。</p> <table border="1"><thead><tr><th>年齢</th><th>体重</th><th>用量</th></tr></thead><tbody><tr><td>3 カ月以上, 6 カ月未満</td><td>—</td><td>1.0 mg</td></tr><tr><td>6 カ月以上, 2 歳未満</td><td>—</td><td>2.5 mg</td></tr><tr><td rowspan="2">2 歳以上</td><td>15kg 未満</td><td>3.5 mg</td></tr><tr><td>15kg 以上, 25kg 未満</td><td>5.0 mg</td></tr></tbody></table>			年齢	体重	用量	3 カ月以上, 6 カ月未満	—	1.0 mg	6 カ月以上, 2 歳未満	—	2.5 mg	2 歳以上	15kg 未満	3.5 mg	15kg 以上, 25kg 未満	5.0 mg
年齢	体重	用量															
3 カ月以上, 6 カ月未満	—	1.0 mg															
6 カ月以上, 2 歳未満	—	2.5 mg															
2 歳以上	15kg 未満	3.5 mg															
	15kg 以上, 25kg 未満	5.0 mg															

		25kg 以上, 50kg 未満	7.5 mg	
		50kg 以上	10 mg	
効能又は効果	肺動脈性肺高血圧症			
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	①2024年6月5日に医薬品再審査結果通知書を受領。			

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	
肝機能障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>成人を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-302 (SERAPHIN) において、肝機能障害に関連した有害事象が認められた被験者の割合は、マシテンタン 10mg 群で 9.5% (23/242 例)、プラセボ群で 16.1% (40/249 例) であった。重篤な肝機能障害に関連した有害事象が認められた被験者の割合は、マシテンタン 10 mg 群で 2.5% (6 例)、プラセボ群では 1.6% (4 例) であった。基準値上限 (ULN) の 3 倍を超えるアラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 及び/又はアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 増加が認められた被験者の割合は、マシテンタン 10 mg 群で 3.4% (8/236 例)、プラセボ群で 4.5% (11/244 例) であった。ULN の 8 倍を超える ALT 及び/又は AST 増加が認められた被験者の割合は、マシテンタン 10mg 群では 2.1% (5/236 例)、プラセボ群では 0.4% (1/244 例) であった。成人を対象とした国内第 III 相試験 AC-055-307 において、マシテンタン 10mg を投与された被験者のうち、肝機能障害に関連した有害事象が認められた被験者の割合は 6.7% (2/30 例) であった。ULN の 3 倍超に上昇した被験者は認められなかった。</p> <p>小児を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-312 (TOMORROW) の 2 歳以上の被験者において、肝機能障害に関連した有害事象が認められた被験者の割合はマシテンタン群で 4.2% (3/72 例)、Standard of Care (SoC) 群で 4.0% (3/75 例) であった。重篤な有害事象が認められた被験者の割合は、マシテンタン群で 1.4% (1/72 例)、SoC 群で 1.3% (1/75 例) であった。投与中止に至った有害事象はマシテンタン群で 2.8% (2/72 例) に認められ、SoC 群では認められなかった。ALT 又は AST が ULN の 3 倍超であった 5 例 [マシテンタン群 2.8% (2/72 例) 及び SoC 群 4.2% (3/71 例)] に、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 (4 例) 及びトランスアミナーゼ上昇 (1 例) が認められた。このうちマシテンタン群の 2 例では、ULN の 8 倍超のアミノトランスフェラーゼの増加が認められた。SoC 群では 4.2% (3/71 例) に ULN の 3 倍超の ALT 及び/又は AST の上昇が認められたが、このうち 1 例は Hy's Law の基準 (アルカリホスファターゼが ULN の 2 倍未満で、ALT 及び/又は AST が ULN の 3 倍超かつ総ビリルビンが ULN の 2 倍超) に該当した。本被験者は過体重であり、本事象の発現時に非アルコール性脂肪性肝疾患を有していた。本被験者は SoC の投与を継続し、ALT 及び/又は AST は基準範囲まで低下した。マシテンタン群 6.9% (5/72 例) 及び SoC 群 1.4% (1/71 例) に ULN の 2 倍超の総ビリルビンの上昇が認められた。このうちマシテ</p>

	<p>ンタン群の 3/5 例にはベースラインに総ビリルビンの上昇が認められた。2 歳未満の被験者 9 例では、肝機能障害に関連した有害事象は認められず、ULN の 3 倍超の ALT 及び／又は AST の上昇並びに ULN の 2 倍超の総ビリルビンの上昇も認められなかった。</p> <p>小児を対象とした国内第 III 相試験 67896062PAH3001 の 7 例では、肝機能障害に関連した有害事象は認められなかった。1 例で投与開始後 28 週時に ALP 高値が認められたが、臨床的に意味のある異常ではなく、有害事象として判断されなかった。</p> <p>機序は不明だが、マシテンタンは、他のエンドセリン受容体拮抗薬と同様に、肝臓に影響を及ぼす可能性があり、治療の中断又は中止が必要になることがあるため、重要な特定されたリスクに設定した。</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> <p>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」、 「8. 重要な基本的注意」、 「9.3 肝機能障害患者」、 「11.2. その他の副作用」の項、患者向医薬品ガイドに記載して情報提供を行う。</p> <p>追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者向け資材の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <p>電子添文及び患者向医薬品ガイドにて本剤を使用する医療関係者及び患者及び保護者に対して情報提供を行う。また追加のリスク最小化活動として、患者向け資材にて肝機能障害の症状や徴候並びに本剤の適正使用について情報提供を行う。</p>

催奇形性

重要な特定されたリスクとした理由：

マシテンタンの動物試験（ウサギ及びラット）で下顎弓癒合異常及び心血管系異常などが報告されており、最小毒性量に基づく安全域はラットで約3倍未満、ウサギで約30倍未満であった。また、胚吸収増加、出生児の体重の低値などが報告されている。他のエンドセリン受容体拮抗薬においても動物実験で催奇形性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。

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】

妊娠又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌であることから、投与情報を入手した場合は、妊婦、胎児及び出生時の詳細な情報を収集する。

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、本剤の電子添文の「2. 禁忌」、 「9.4 生殖能を有する者」、 「9.5 妊婦」の項、患者向医薬品ガイドに記載して情報提供を行う。

追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。

1. 患者向け資材の作成と提供

【選択理由】

医療関係者及び患者に対して妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌であり、妊娠した場合若しくはその疑いがある場合には、医師に直ちに連絡するよう情報提供を行う。また追加のリスク最小化活動として、催奇形性のリスクに関する患者及び保護者への啓発を目的とした患者向け資材を作成し情報提供を行う。

血圧低下

重要な特定されたリスクとした理由：

成人を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-302 (SERAPHIN) において、血圧低下に関連した有害事象が認められた被験者の割合は、マシテンタン 10mg 群で 7.0% (17/242 例)、プラセボ群で 4.4% (11/249 例) であった。マシテンタン投与群でプラセボ投与群より多く報告されたが、投与終了時の収縮期又は拡張期血圧のベースラインからの変化の平均及び中央値にマシテンタン投与群とプラセボ投与群で明らかな差は認められなかった。臨床的に意味のある収縮期血圧の低下 (ベースラインからの低下量が 20 mmHg 以上、かつ血圧値が 90 mmHg 以下) は、マシテンタン 10 mg 投与群では 11.9% (28/235 例) に、プラセボ投与群の患者では 9.9% (24/242 例) に認められた。成人を対象とした国内第 III 相試験 AC-055-307 において、マシテンタン 10mg を投与された被験者のうち、血圧低下に関連した有害事象が認められた被験者の割合は 6.7% (2/30 例) であった。

小児を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-312 (TOMORROW) の 2 歳以上の被験者において、血圧低下に関連した有害事象が認められた被験者の割合はマシテンタン群で 4.2% (3/72 例)、SoC 群で 1.3% (1/75 例) であった。2 歳未満の被験者 9 例では、血圧低下に関連した有害事象は認められなかった。

小児を対象とした国内第 III 相試験 67896062PAH3001 の 7 例では、血圧低下に関連した有害事象は認められなかった。

マシテンタンは、血管を拡張し、血圧を低下させることが報告されている。肺動脈性肺高血圧症患者における重度の低血圧は入院を必要とする場合があることから、重要な特定されたリスクとして設定した。

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。

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」、 「11.2. その他の副作用」の項、患者向医薬品ガイドに記載して情報提供を行う。

【選択理由】

電子添文及び患者向医薬品ガイドにて本剤を使用する医療関係者及び患者に対して情報提供を行う。

貧血，ヘモグロビン減少

重要な特定されたリスクとした理由：

成人を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-302 (SERAPHIN) において，貧血及びヘモグロビン減少に関連した有害事象が認められた被験者の割合は，マシテンタン 10mg 群で 15.7% (38/242 例)，プラセボ群で 4.8% (12/249 例) であった。ヘモグロビン値の 10 g/dL 未満への減少は，マシテンタン 10 mg 投与群の患者では 8.7% (20/230 例) で認められたのに対し，プラセボ投与群の患者では 3.4% (8/237 例) に認められた。成人を対象とした国内第 III 相試験 AC-055-307 において，マシテンタン 10mg を投与された被験者のうち，貧血及びヘモグロビン減少に関連した有害事象が認められた被験者の割合は 20.0% (6/30 例) であった。

小児を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-312 (TOMORROW) の 2 歳以上の被験者において，貧血及びヘモグロビン減少に関連した有害事象が認められた被験者の割合はマシテンタン群で 15.3% (11/72 例)，SoC 群で 2.7% (2/75 例) であった。マシテンタン群では重篤な貧血が 2.8% (2/72 例) に認められ，うち 1 例はマシテンタンの投与中止に至った。2 歳未満の被験者 9 例では，貧血及びヘモグロビン減少に関連した有害事象は認められなかった。

小児を対象とした国内第 III 相試験 67896062PAH3001 の 7 例では，貧血及びヘモグロビン減少に関連した有害事象は 14.3% (1/7 例) であった。

エンドセリン受容体拮抗薬は，血中ヘモグロビン値を低下させる可能性があり，場合によっては輸血が必要となることから，重要な特定されたリスクとして設定した。

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】

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。

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、患者向医薬品ガイドに記載して情報提供を行う。

【選択理由】

電子添文及び患者向医薬品ガイドにて本剤を使用する医療関係者及び患者に対して情報提供を行う。

肺静脈閉塞性疾患（PVOD）を有する患者

重要な特定されたリスクとした理由：

成人を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-302（SERAPHIN）及び国内第 III 相試験 AC-055-307 において、肺静脈閉塞性疾患に関連した肺水腫の症例は報告されなかった。また、小児を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-312（TOMORROW）及び国内第 III 相試験 67896062PAH3001 においても報告はなかった。

肺動脈性肺高血圧症治療に使用される肺血管拡張薬投与後に発現する肺水腫は、後毛細血管閉塞（例えば PVOD）によるこれまで認識されていなかった二次的な血管増殖過程に起因する可能性、及び/又は前毛細血管性肺高血圧症と後毛細血管性肺高血圧症の併発に起因する可能性がある。¹⁾²⁾³⁾

PVOD に伴う肺水腫は、他の肺血管拡張薬の臨床使用経験においても認められている。

肺水腫は、過去に PVOD と診断されていない患者に血管を拡張する薬剤を使用した場合に報告されており、肺動脈性肺高血圧症と関連している可能性がある。マシテンタンがこの点に特に関与しているという示唆はないが、マシテンタンを肺動脈性肺高血圧症患者に投与したときに肺水腫の徴候が認められた場合は、関連する静脈閉塞性疾患の可能性を考慮する必要があることから、重要な特定されたリスクとして設定した。

- 1) Galiè N (2015b), Barberà JA, Frost AE, et al. Initial use of ambrisentan plus tadalafil in pulmonary arterial hypertension. *N Engl J Med* 2015b;373(9):834-844.
- 2) Galiè N (2016), Humbert M, Vachiery J-L, et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS): Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC), International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT). *Eur Heart J* 2016; 37(1):67-119.
- 3) Opitz CF (2016), Hoeper MM, Gibbs JSR, et al. Pre-capillary, combined, and post-capillary pulmonary hypertension: A pathophysiological continuum. *J Am Coll Cardiol* 2016; 68(4):368-378.

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。

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」の項，患者向医薬品ガイドに記載して情報提供を行う。

【選択理由】

電子添文及び患者向医薬品ガイドにて本剤を使用する医療関係者及び患者に対して情報提供を行う。

重要な潜在的リスク

月経障害（主に出血）

重要な潜在的リスクとした理由：

成人を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-302 (SERAPHIN) において、月経障害に関連した有害事象が認められた被験者の割合（女性の患者数を基にした割合）は、マシテンタン 10mg 群で 5.1% (10/194 例)，プラセボ群で 1.1% (2/184 例) であった。成人を対象とした国内第 III 相試験 AC-055-307 においては報告はなかった。

小児を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-312 (TOMORROW) の 2 歳以上の被験者において、月経障害に関連した有害事象が認められた被験者はマシテンタン群 9 例及び SoC 群 1 例であった。全ての女性被験者での発現割合はマシテンタン群 18.4% (9/49 例) 及び SoC 群 2.6% (1/38 例) で、試験期間中に妊娠可能であった女性被験者での発現割合はそれぞれ 25.7% (9/35 例) 及び 6.7% (1/15 例) であった。全ての女性被験者において、マシテンタン群で認められた月経障害に関連する有害事象は重度月経出血 8.2% (4/49 例)，出血を伴わない月経困難症 6.1% (3/49 例)，並びに月経中間期出血及び子宮出血それぞれ 2.0% (1/49 例)，SoC 群で認められた月経障害に関連する有害事象は、重度月経出血 2.6% (1/38 例) であった。重篤な月経障害に関連した有害事象を発現した被験者はマシテンタン群 2 例（重度月経出血及び子宮出血が各 1 例），SoC 群 1 例（重度月経出血）であった。マシテンタン群の重篤の 2 例には、それぞれ視床下部-下垂体-卵巣軸（HPO 軸）の未熟さやベースライン時の月経周期の乱れがあった。SoC 群の重篤の 1 例はベースライン時に重度月経出血があった。投与中止又は投与変更に至った月経障害は認められなかった。月経障害が認められたマシテンタン群 9 例のうち 4 例（重度月経出血 2 例，子宮出血 1 例，月経困難症 1 例）及び SoC 群の 1 例（重度月経出血）では貧血も発現した。

TOMORROW 試験の 2 歳未満の被験者及び小児を対象とした国内第 III 相試験 67896062PAH3001 においては、月経障害に関連した有害事象は認められなかった。

これらのことから、重要な潜在的リスクとして設定した。

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】

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。

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」、 「15. その他の注意」の項に記載して情報提供を行う。

【選択理由】

電子添文にて本剤を使用する医療関係者に対して情報提供を行う。

卵巣嚢胞

重要な潜在的リスクとした理由：

成人を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-302 (SERAPHIN) において、卵巣嚢胞に関連した有害事象が認められた被験者の割合は（女性の患者数を基にした割合）は、マシテンタン 10mg 群で 1.5% (3/194 例) ，プラセボ群で 0.0% (0/184 例) であった。成人を対象とした国内第 III 相試験 AC-055-307 においては報告はなかった。

小児を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-312 (TOMORROW) 及び国内第 III 相試験 67896062PAH3001 において、卵巣嚢胞に関連した有害事象は認められなかった。

これらのことから、重要な潜在的リスクとして設定した。

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】

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。

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「15. その他の注意」の項に記載して情報提供を行う。

【選択理由】

電子添文にて本剤を使用する医療関係者に対して情報提供を行う。

精巣障害及び男性不妊症

重要な潜在的リスクとした理由：

成人を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-302 (SERAPHIN) 及び国内第 III 相試験 AC-055-307 において、精巣障害及び男性不妊症に関連した有害事象は認められなかった。また、小児を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-312 (TOMORROW) 及び国内第 III 相試験 67896062PAH3001 においても、報告はなかった。

マシテンタンの動物実験では、ラット及びイヌの反復投与毒性試験において、精細管萎縮又は拡張が認められた。ラットの反復投与毒性試験において、可逆的な異常精子の割合の増加が認められた。イヌの反復投与毒性試験において、精子形成の低下が認められた。これらのことから、重要な潜在的リスクとして設定した。

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】

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。

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「15. その他の注意」の項に記載して情報提供を行う。

【選択理由】

電子添文にて本剤を使用する医療関係者に対して情報提供を行う。

重要な不足情報

1 歳未満の患者

重要な不足情報とした理由：

小児を対象とした海外第 III 相試験 AC-055-312 (TOMORROW) では生後 1 カ月以上、国内第 III 相試験 67896062PAH3001 では生後 3 カ月以上の患者を組入れ可能としたが、いずれの試験でも 1 歳未満の患者は登録されなかった。使用実態化において 1 歳未満の患者に対して使用される可能性が考えられることから、情報収集を行う必要があると考え、重要な不足情報として設定した。

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】

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。

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「7. 用法・用量に関連する注意」及び「9.7 小児等」の項に記載して情報提供を行う。

【選択理由】

電子添文にて本剤を使用する医療関係者に対して情報提供を行う。

1.2 有効性に関する検討事項

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

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	
患者向け資材の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 催奇形性，肝機能障害</p> <p>【資材の内容】 「オプスミット錠 10 mg を服用される方へ（患者用指導箋）」 「オプスミット小児用分散錠を服用される方および保護者の方へ（患者用指導箋）」</p> <p>【目的】 本剤服薬上の留意点及び服用時の副作用や自覚症状等について，患者及び保護者の理解のための情報を提供する。</p> <p>【具体的な方法】 本剤の納入に際し，医薬情報担当者（MR）が医療従事者へ資材を提供，説明し，医療従事者から患者及び保護者へ提供するよう資材の活用を依頼する。</p> <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】 安全性定期報告時，又は医薬品安全性監視活動からの新たな知見の発現時等に内容の更新が必要か検討する。</p>

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
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
患者向け資材の作成と提供	安全性定期報告時，又は医薬品安全性監視活動からの新たな知見の発現時等に内容の更新が必要か検討する。	販売開始日より実施予定