キイジェクト®配合皮下注395mg
キイジェクト®配合皮下注790mg
に係る医薬品リスク管理計画書

MSD株式会社

（別紙様式 2）

キイジェクト®配合皮下注 395mg／キイジェクト®配合皮下注 790mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	キイジェクト®配合皮下注395mg キイジェクト®配合皮下注790mg	**有効成分**	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）・ ベラヒアルロニダーゼ　アルファ （遺伝子組換え）
製造販売業者	MSD 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】	膵炎・膵外分泌機能不全	Infusion reaction
間質性肺疾患	神経障害（ギラン・バレー症候群等）	臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用
大腸炎・小腸炎・重度の下痢	重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）	結核
劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎	脳炎・髄膜炎・脊髄炎	**【重要な潜在的リスク】**
腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）	重症筋無力症	ペムブロリズマブ投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度合併症の発現リスクの増加〔造血器悪性腫瘍〕
内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）	心筋炎	
１型糖尿病	重篤な血液障害（免疫性血小板減少症、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）	胚・胎児毒性
ぶどう膜炎	重度の胃炎	**【重要な不足情報】**
筋炎・横紋筋融解症	血管炎	なし
	血球貪食症候群	

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

3. 有効性に関する調査･試験の計画の概要

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

市販直後調査による情報提供

医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供

患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供

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：MSD 株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年9月16日	薬効分類	874291
再審査期間	8年	承認番号	①30800AMX00328000 ②30800AMX00329000
国際誕生日	2014年9月4日		
販売名	①キイジェクト® 配合皮下注395mg ②キイジェクト® 配合皮下注790mg		
有効成分	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）・ベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	①1バイアル（2.4 mL）中にペムブロリズマブ（遺伝子組換え）395 mg 及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）4,800単位を含有する注射剤 ②1バイアル（4.8 mL）中にペムブロリズマブ（遺伝子組換え）790 mg 及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）9,600単位を含有する注射剤		
用法及び用量	悪性黒色腫 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395 mg 及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790 mg 及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した TMB-High を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395 mg 及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790 mg 及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法		

	術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395 mg 及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790 mg 及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。その後、術後補助療法では、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395 mg 及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790 mg 及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は4回まで、術後補助療法は13回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は7回までとする。 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2陰性の手術不能又は再発乳癌、進行・再発の子宮体癌、進行又は再発の子宮頸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395 mg 及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790 mg 及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。 腎細胞癌における術後補助療法 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395 mg 及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790 mg 及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。投与期間は12ヵ月間までとする。 局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 術前補助療法では、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395 mg 及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790 mg 及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。その後、術後補助療法では、放射線療法又はシスプラチンを用いた化学放射線療法との併用において、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395 mg 及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790 mg 及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は15回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は1回まで、術後補助療法は8回までとする。 根治切除不能な進行・再発の食道癌

	フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395 mg 及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790 mg 及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。がん化学療法後に増悪した PD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。 ホルモン受容体陰性かつ HER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395 mg 及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790 mg 及び9,600単位　を6週間間隔で皮下投与する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前薬物療法は8回まで、術後薬物療法は9回まで、6週間間隔投与の場合、術前薬物療法は4回まで、術後薬物療法は5回までとする。 局所進行子宮頸癌 シスプラチンを用いた同時化学放射線療法との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395 mg 及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790 mg 及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。投与期間は24ヵ月間までとする。 治癒切除不能な胆道癌 ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回395 mg 及び4,800単位を3週間間隔又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ1回790 mg 及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与する。

効能又は効果	1. 悪性黒色腫 2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 3. 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 4. 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 5. 根治切除不能な尿路上皮癌 6. がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） 7. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 8. 腎細胞癌における術後補助療法 9. 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 10. 局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 11. 根治切除不能な進行・再発の食道癌 12. 治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 13. PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 14. ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 15. 進行・再発の子宮体癌 16. がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） 17. 進行又は再発の子宮頸癌 18. 局所進行子宮頸癌 19. 再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 20. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 21. 治癒切除不能な胆道癌 22. 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 23. 白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌
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： 2026年9月18日
変更内容の概要： 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の変更（軽微な変更）
変更理由： 1. 薬価収載のため（軽微な変更）

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

間質性肺疾患

重要な特定されたリスクとした理由：
以下に示す国際共同第Ⅲ相臨床試験（以下、D77試験）で有害事象が認められていること、及び本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

有害事象名	D77試験（n=251）	
	全 Grade	Grade 3以上
免疫性肺疾患	2(0.8%)	1(0.4%)
間質性肺疾患	3(1.2%)	1(0.4%)
肺臓炎	10(4.0%)	4(1.6%)

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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1）通常のリスク最小化活動
・　電子添文の「警告」、「用法及び用量に関連する注意」、「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」並びに患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2）追加のリスク最小化活動として、以下を実施する
・　医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・　患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供
【選択理由】
医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

大腸炎・小腸炎・重度の下痢

重要な特定されたリスクとした理由：
以下に示すD77試験で有害事象が認められていること、及び本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

有害事象名	D77試験（n=251）	
	全 Grade	Grade 3以上
下痢	4(1.6%)	4(1.6%)
腸炎	2(0.8%)	1(0.4%)
イレウス	1(0.4%)	0(0.0%)
免疫性腸炎	1(0.4%)	1(0.4%)
腸閉塞	1(0.4%)	1(0.4%)

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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1）通常のリスク最小化活動
・電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」並びに患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2）追加のリスク最小化活動として、以下を実施する
・医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供
【選択理由】
医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎

重要な特定されたリスクとした理由：
以下に示すD77試験で有害事象が認められていること、及び本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。
†本項で示す「肝機能障害」は、AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害である。

有害事象名	D77試験（n=251）	
	全 Grade	Grade 3以上
肝機能障害†	94(37.5%)	11(4.4%)
肝炎	1(0.4%)	0(0.0%)
肝不全	1(0.4%)	1(0.4%)

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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1）通常のリスク最小化活動
・電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」並びに患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2）追加のリスク最小化活動として、以下を実施する
・医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供
【選択理由】
医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）

重要な特定されたリスクとした理由：
以下に示すD77試験で有害事象が認められていること、及び本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

有害事象名	D77試験（n=251）	
	全 Grade	Grade 3以上
急性腎障害	5(2.0%)	2(0.8%)

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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1）通常のリスク最小化活動
・　電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」並びに患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2）追加のリスク最小化活動として、以下を実施する
・　医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・　患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供
【選択理由】
医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）

重要な特定されたリスクとした理由：
以下に示すD77試験で有害事象が認められていること、及び本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

有害事象名	D77試験（n=251）	
	全 Grade	Grade 3以上
自己免疫性甲状腺炎	1(0.4%)	0(0.0%)
甲状腺機能亢進症	20(8.0%)	0(0.0%)
甲状腺機能低下症	35(13.9%)	0(0.0%)
副腎機能不全	5(2.0%)	1(0.4%)

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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1）通常のリスク最小化活動
・　電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「重大

な副作用」及び「その他の副作用」並びに患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2） 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する
・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・ 患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供
【選択理由】
医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

1型糖尿病

重要な特定されたリスクとした理由：
以下に示すD77試験で有害事象が認められていること、及び本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

有害事象名	D77試験（n=251）	
	全 Grade	Grade 3以上
糖尿病性ケトアシドーシス	1(0.4%)	1(0.4%)

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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1） 通常のリスク最小化活動
・ 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」並びに患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2） 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する
・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・ 患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供
【選択理由】
医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

ぶどう膜炎

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤の臨床試験でぶどう膜炎の発現は認められていないものの、本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

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】
通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1） 通常のリスク最小化活動
・ 電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」並びに患者向医薬

品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2） 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する
・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・ 患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供
【選択理由】
医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

筋炎・横紋筋融解症

重要な特定されたリスクとした理由：
以下に示すD77試験で有害事象が認められていること、及び本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

有害事象名	D77試験（n=251）	
	全 Grade	Grade 3以上
ミオパチー	1(0.4%)	0(0.0%)

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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1） 通常のリスク最小化活動
・ 電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」並びに患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2） 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する
・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・ 患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供
【選択理由】
医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

膵炎・膵外分泌機能不全

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤の臨床試験で膵炎・膵外分泌機能不全の発現は認められていないものの、本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

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】
通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1） 通常のリスク最小化活動
・ 電子添文の「重大な副作用」及び患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2） 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する

・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・ 患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供

【選択理由】
医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

神経障害（ギラン・バレー症候群等）

重要な特定されたリスクとした理由：
以下に示すD77試験で有害事象が認められていること、及び本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

有害事象名	D77試験（n=251）	
	全 Grade	Grade 3以上
末梢性ニューロパチー	12(4.8%)	1(0.4%)

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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1） 通常のリスク最小化活動
・ 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」並びに患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2） 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する
・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・ 患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供

【選択理由】
医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）

重要な特定されたリスクとした理由：
以下に示すD77試験で有害事象が認められていること、及び本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

有害事象名	D77試験（n=251）	
	全 Grade	Grade 3以上
多形紅斑	1(0.4%)	1(0.4%)

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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1） 通常のリスク最小化活動
・ 電子添文の「重大な副作用」及び患者向医薬品ガイドに、関連する事象を

	記載して注意喚起を行う。 2） 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する ・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ・ 患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。
脳炎・髄膜炎・脊髄炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の臨床試験で脳炎・髄膜炎・脊髄炎の発現は認められていないものの、本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。
	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】 通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1） 通常のリスク最小化活動 ・ 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」及び「重大な副作用」並びに患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。 2） 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する ・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ・ 患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。
重症筋無力症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の臨床試験で重症筋無力症の発現は認められていないものの、本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。
	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】 通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1） 通常のリスク最小化活動 ・ 電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」並びに患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。 2） 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する ・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ・ 患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促

	す。
心筋炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の臨床試験で心筋炎の発現は認められていないものの、本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。
	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】 通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1）　通常のリスク最小化活動 ・　電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」並びに患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。 2）　追加のリスク最小化活動として、以下を実施する ・　医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ・　患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。
重篤な血液障害（免疫性血小板減少症、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の臨床試験で重篤な血液障害（免疫性血小板減少症、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）の発現は認められていないものの、本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしている。薬理作用である免疫の活性化に関連している可能性も考えられることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。
	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】 通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1）　通常のリスク最小化活動 ・　電子添文の「重大な副作用」及び患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。 2）　追加のリスク最小化活動として、以下を実施する ・　医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ・　患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

重度の胃炎

重要な特定されたリスクとした理由：
以下に示すD77試験で有害事象が認められていること、及び本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

有害事象名	D77試験（n=251）	
	全 Grade	Grade 3以上
胃炎	2(0.8%)	2(0.8%)

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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1）通常のリスク最小化活動
・　電子添文の「重大な副作用」及び患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2）追加のリスク最小化活動として、以下を実施する
・　医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・　患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供
【選択理由】
医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

血管炎

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤の臨床試験で血管炎の発現は認められていないものの、本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

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】
通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1）通常のリスク最小化活動
・　電子添文の「重大な副作用」及び患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2）追加のリスク最小化活動として、以下を実施する
・　医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・　患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供
【選択理由】
医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

血球貪食症候群

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤の臨床試験で血球貪食症候群の発現は認められていないものの、本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしている。薬理作用である免疫の活性化に関連している可能性も考えられることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

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】
通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1）通常のリスク最小化活動
・　電子添文の「重大な副作用」及び患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2）追加のリスク最小化活動として、以下を実施する
・　医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・　患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供
【選択理由】
医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

Infusion reaction

重要な特定されたリスクとした理由：
以下に示すD77試験で有害事象が認められていること、及び本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしていることから、本剤においても重要な特定されたリスクとした。

有害事象名	D77試験（n=251）	
	全 Grade	Grade 3以上
アナフィラキシー反応	2(0.8%)	0(0.0%)
過敏症	3(1.2%)	0(0.0%)
注入に伴う反応	4(1.6%)	0(0.0%)

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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
1）通常のリスク最小化活動
・　電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」並びに患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。
2）追加のリスク最小化活動として、以下を実施する
・　医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
・　患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供
【選択理由】

	医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。
臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の臨床試験で臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用による重篤な有害事象の発現は認められていないものの、本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしている。本剤の有効成分であるペムブロリズマブが関与する PD-1/PD-L1経路は同種免疫寛容において重要な役割を担っている[1) 2)]。以上より、本剤においても重要な特定されたリスクとした。 1） Riella LV, Paterson AM, Sharpe AH, et al. Role of the PD-1 pathway in the immune response. Am J Transplant. 2012; 12: 2575-87. 2） McGrath MM, Najafian N. The role of coinhibitory signaling pathways in transplantation and tolerance. Front Immunol. 2012; 3: 47.
	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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1） 通常のリスク最小化活動 ・ 電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」及び患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。 2） 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する ・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ・ 患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。
結核	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の臨床試験で結核の発現は認められていないものの、本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な特定されたリスクとしている。また、文献[1)]で、結核菌に感染させた PD-1ノックアウトマウスが野生型マウスと比較して、生存率が低下し肺で高い細菌量があったことが示された。本文献は、本剤の有効成分であるペムブロリズマブが関与する PD-L/PD-1経路が病原性結核菌感染後の宿主反応の調節において重要な役割を果たすことを示唆している。以上より、本剤においても重要な特定されたリスクとした。 1） Lázár-Molnár E, Chen B, Sweeney KA, et al. Programmed death-1 (PD-1)-deficient mice are extraordinarily sensitive to tuberculosis. Proc Natl Acad Sci U S A. 2010; 107: 13402-7.
	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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1） 通常のリスク最小化活動 ・ 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」並びに患者向医薬品ガイドに、関連する事象を記載して注意喚起を行う。 2） 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する ・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ・ 患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

重要な潜在的リスク	
ペムブロリズマブ投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度合併症の発現リスクの増加〔造血器悪性腫瘍〕	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の臨床試験でペムブロリズマブ投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度合併症〔造血器悪性腫瘍〕の発現は認められていないものの、本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注において重要な潜在的リスクとしている。 また、ヒストリカルデータと厳密に比較することは困難だが、文献で Allo-SCT 後の GVHD の発現割合は30～53%と報告されている[1)~4)]。 本検討で評価されたデータは、本剤投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度合併症の発現リスクの増加に対する根拠としては不十分と考えられる。しかし、ニボルマブの投与後に Allo-SCT を施行された古典的ホジキンリンパ腫患者の82.4%（14/17例）で急性 GVHD の発現が認められた旨が報告されており（平成28年10月17日付オプジーボ点滴静注20 mg、同点滴静注100 mg 審査報告書引用）、また抗 PD-1抗体の作用機序から GVHD の発現が想定されることから、本剤においても重要な潜在的リスクとした。 1） Sureda A, Robinson S, Canals C, et al. Reduced-intensity conditioning compared with conventional allogeneic stem-cell transplantation in relapsed or refractory Hodgkin's lymphoma: an analysis from the Lymphoma Working Party of the European Group for Blood and Marrow Transplantation. J Clin Oncol. 2008; 26: 455-62. 2） Robinson SP, Sureda A, Canals C, et al. Reduced intensity conditioning allogeneic stem cell transplantation for Hodgkin's lymphoma: identification of prognostic factors predicting outcome. Haematologica. 2009; 94: 230-8. 3） Marcais A, Porcher R, Robin M, et al. Impact of disease status and stem cell source on the results of reduced intensity conditioning transplant for Hodgkin's lymphoma: a retrospective study from the French Society of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy (SFGM-TC). Haematologica. 2013; 98: 1467-75. 4） Kako S, Izutsu K, Kato K, et al. The role of hematopoietic stem cell transplantation for relapsed and refractory Hodgkin lymphoma. Am J Hematol. 2015; 90: 132-8.
	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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1） 通常のリスク最小化活動 ・ 電子添文の「その他の注意」に、関連する情報を記載して注意喚起を行う。 2） 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する ・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。
胚・胎児毒性	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の臨床試験で胚・胎児毒性は認められておらず、本剤と同一有効成分を含むキイトルーダ点滴静注の国内及び海外の臨床試験並びに製造販売後において、胚胎児毒性を示唆する報告はない。本剤の有効成分であるペムブロリズマブが関与する PD-1/PD-L1経路は、同種異系交配した妊娠マウスの母体胎児間免疫寛容の維持に必

	須であり、抗マウス PD-L1抗体投与により流産及び死産の割合が増加する報告がある[1]。また、ヒト IgG4（免疫グロブリン）であるペムブロリズマブは胎盤を移行すると推測される。以上より、本剤においても重要な潜在的リスクとした。 1） Guleria I, Khosroshahi A, Ansari MJ, et al. A critical role for the programmed death ligand 1 in fetomaternal tolerance. J Exp Med. 2005; 202: 231-7.
	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を通じて情報を収集し、製造販売後の発現状況に応じて追加の医薬品安全性監視活動の必要性を検討する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1） 通常のリスク最小化活動 ・ 電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」及び患者向医薬品ガイドに、関連する情報を記載して注意喚起を行う。 2） 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する ・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 ・ 患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

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、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）	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内

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
実施期間：販売開始から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供
【安全性検討事項】 間質性肺疾患、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、１型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎・膵外分泌機能不全、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、重症筋無力症、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少症、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血管炎、血球貪食症候群、Infusion reaction、臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用、結核、ペムブロリズマブ投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度合併症の発現リスクの増加〔造血器悪性腫瘍〕、胚・胎児毒性 【目的】 本剤の安全性に関する情報を医療従事者に確実に情報提供し、安全性に配慮しながら使用するよう理解と注意を促すため。 【具体的な方法】 納入時に医薬情報担当者が資材を医療従事者に提供し情報提供を行う。 【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、新たな注意喚起の必要性について検討する。また、リスク最小化計画の更なる強化が必要と判断される場合には資材の改訂、最小化計画の実施方法の改訂等を検討する。
患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供
【安全性検討事項】 間質性肺疾患、大腸炎・小腸炎・重度の下痢、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、１型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膵炎・膵外分泌機能不全、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、重症筋無力症、心筋炎、重篤な血液障害（免疫性血小板減少症、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）、重度の胃炎、血管炎、血球貪食症候群、Infusion reaction、臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用、結核、胚・胎児毒性 【目的】 本剤の安全性に関する情報を患者に確実に情報提供し、副作用の注意喚起及び副作用の早期検出を行うため。

	【具体的な方法】 納入時に医薬情報担当者が資材を医療従事者に提供し資材の活用を依頼する。 【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、新たな注意喚起の必要性について検討する。また、リスク最小化計画の更なる強化が必要と判断される場合には資材の改訂、最小化計画の実施方法の改訂等を検討する。

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、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	なし	販売開始から6ヵ月後	販売開始時より実施予定	調査終了から2ヵ月以内

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

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	・販売開始から6ヵ月後	販売開始時より実施予定
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供	・安全性定期報告提出時	販売開始時より実施予定
患者向け資材（治療ハンドブック）の作成及び提供	・安全性定期報告提出時	販売開始時より実施予定