

重篤な過敏症	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> 外国 PSOR-P3 試験（併合：0-16 週）において、過敏症の発現割合は、本剤 30 mg BID 群で 0.3%（4/1184 名）、プラセボ群で 0.2%（1/418 名）であった。外国 PSOR-P3 試験（全投与期間）において、本剤 30 mg BID 群で 0.9%（11/1184 名）で、重篤な過敏症は報告されなかった。 外国 PsA-P3 試験（併合：0-16 週）において、過敏症の発現割合は、本剤 30 mg BID 群で 0.2%（2/973 名）、プラセボ群で 0%（0/671 名）であった。外国 PsA-P3 試験（全投与期間）において、過敏症の発現割合は、本剤 30 mg BID 群で 0.5%（5/973 名）で、重篤な過敏症の発現割合は 0.2%（2/973 名）であった。 <p>臨床試験において過敏症が認められており、本剤による重篤な過敏症が発現する可能性があることから、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 追加の医薬品安全性監視活動： <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、重篤な過敏症（アナフィラキシーを含む）の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を実施するため。</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：添付文書の禁忌、重大な副作用、その他の副作用、及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 追加のリスク最小化活動： <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療関係者向け資材の作成 <p>【選択理由】</p> <p>医療関係者及び患者等に対し、重篤な過敏症に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。</p>
重要な潜在的リスク	
体重減少	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内 PSOR-011 試験（プラセボ対照期間：0-16 週）において、本剤 30 mg BID 群（85 名）、プラセボ群（84 名）のいずれでも有害事象として体重減少の報告はなかったものの、本剤 30 mg BID 群において、16 週間投与時点で投与前に比べて平均で 0.92 kg の減少（プラセボ投与群：0.18 kg）が認められた。同試験の長期投与期間（0-72 週）において、30 mg BID 群では有害事象として体重減少の報告はなかったものの、72 週間投与時点で投与前に比べて平均で 1.71 kg の減少が認められた。投与前に比べて投与 72 週時点で 5% を超える体重減少が認められた被験者の割合は、30 mg BID 群で 14.2%（17/120 名）であった。 外国 PSOR-P3 試験（併合：0-16 週）において、有害事象として体重減少の発現割