

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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <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><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・ 追加の医薬品安全性監視活動： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用成績調査</li> </ol> </li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></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><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 追加のリスク最小化活動： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療関係者向け資材の作成</li> </ol> </li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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</li> </ul>

	<p>合は、本剤 30 mg BID 群で 0.8% (9/1184 名)、プラセボ群で 0.2% (1/418 名) であった。また、5%を超え 10%以下の減少は、本剤 30 mg BID 群で 11.7% (132/1127 名)、プラセボ群で 4.7% (18/382 名) であり、10%を超える体重減少は、本剤 30 mg BID 群で 2.0% (22/1127 名)、プラセボ群で 0.8% (3/382 名) であった。208 週を超える長期投与では、本剤 30 mg BID 群で 5%を超え 10%以下の体重減少は 14.4% (163/1133 名)、10%を超える体重減少は 7.1% (80/1133 名) であった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外国 PsA-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合は、本剤 30 mg BID 群で 0.9% (9/973 名)、プラセボ群で 0.3% (2/671 名) であった。また、5%を超え 10%以下の体重減少は、本剤 30 mg BID 群で 4.1% (35/857 名)、プラセボ群で 2.0% (13/665 名) であり、10%を超える体重減少は、本剤 30 mg BID 群で 0.8% (7/857 名)、プラセボ群で 0.2% (1/665 名) であった。208 週を超える長期投与で 5%を超え 10%以下の体重減少は、本剤 30 mg BID 群で 13.2% (126/957 名) であり、10%を超える体重減少は、本剤 30 mg BID 群で 6.8% (65/957 名) であった。</li> <li>他の PDE4 阻害薬 (国内未承認) において体重減少が報告されている。</li> </ul> <p>臨床的な影響については不明であるものの、臨床試験において体重減少が認められていること、類薬でも体重減少が報告されていることから、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><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>追加の医薬品安全性監視活動： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 使用成績調査</li> </ol> </li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>製造販売後において、体重減少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><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常のリスク最小化活動：添付文書のその他の副作用に記載し、注意喚起する。</li> <li>追加のリスク最小化活動： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療関係者向け資料の作成</li> </ol> </li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療関係者等に対し、体重減少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>
<p>血管炎</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国内 PSOR-011 試験 (プラセボ対照期間：0-16 週) において、血管炎の発現割合は、本剤 30 mg BID 群で 0% (0/85 名)、及びプラセボ群で 1.2% (1/84 名) であった。同試験の長期投与期間 (0-72 週) で、本剤 30 mg BID 群 (120 名) で血管炎の報告はなかった。</li> <li>外国 PsA-P3 試験 (併合) において、血管炎の発現割合は、本剤 30 mg BID 群で 0.1% (1/973 名：投与開始約 1 年後に軽度の皮膚血管炎)、プラセボ群で 0% (0/671 名) であった。</li> <li>げっ歯類での試験において、本剤を含む PDE4 阻害薬 (国内未承認) を投与した場</li> </ul>