

	<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、妊娠中の本剤の曝露による胚・胎児毒性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として、添付文書の禁忌、妊婦、産婦、授乳婦等への投与、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、妊娠中の本剤の曝露による胚・胎児毒性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>重要な不足情報</p>	
<p>なし</p>	

1.2 有効性に関する検討事項

<p>使用実態下での尋常性乾癬患者及び関節症性乾癬患者に対する有効性</p>	
	<p>有効性に関する検討事項とした理由： 使用実態下における本剤の有効性を確認するため。</p>
	<p>有効性に関する調査・試験の名称： 使用成績調査（尋常性乾癬及び関節症性乾癬）</p>
	<p>調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 使用実態下における本剤の安全性及び有効性の検討を目的とした使用成績調査において、有効性に関する情報を収集し、評価する。</p>