

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等による安全性情報の収集、評価	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
使用成績調査（尋常性乾癬及び関節症性乾癬）	
<p>【安全性検討事項】 重篤な感染症、消化管障害、重篤な過敏症、体重減少、血管炎、悪性腫瘍、うつ病及び自殺関連事象、胚・胎児毒性</p> <p>【目的】 使用実態下における本剤の安全性及び有効性を把握する。</p> <p>【実施計画】 実施期間： 調査期間：本剤の販売開始半年後から4年間を想定 登録期間：本剤の販売開始半年後から2年間（目標症例数に達した場合は、登録予定期間中でも登録の受付を終了する。） 目標症例数：1000例 実施方法： 局所療法で効果不十分な尋常性乾癬患者、又は関節症性乾癬患者を対象として中央登録方式にて実施する。観察期間は1年とする。 重点調査項目： 消化管障害、重篤な感染症、重篤な過敏症、血管炎、うつ病及び自殺関連事象、悪性腫瘍、体重減少</p> <p>【実施計画の根拠】 -重点調査項目の設定根拠- 国内臨床試験及び外国臨床試験における使用経験から、重要な特定されたリスク又は潜在的リスクには、重篤な感染症、消化管障害、重篤な過敏症、体重減少、血管炎、悪性腫瘍、うつ病及び自殺関連事象があることから、これらを重点調査項目とした。 -症例数設定根拠- 局面型乾癬患者を対象とした国内臨床試験で、本剤投与患者の重篤な感染症の発現率は1.2%（3/241）であった。この結果より、閾値としての重篤な感染症の発現率を1.2%とし、真のリスクが閾値の2倍以上であった場合であっても、閾値1.2%に対する検出力が80%以上となるよう推定精度を担保し、重篤な感染症の発現を検出するためには、814例が必要と算出される。これに、観察期間中の中止及び脱落等を考慮し、目標症例数を1000例と設定した。</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】 ・安全性定期報告書提出時 ・収集された調査票が全て固定された時点（最終報告書提出時） 根拠：安全性情報について、包括的な検討を実施するため。</p>	

	<p>【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</p> <p>節目となる時期に、以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画の見直しを行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな安全性検討事項の有無も含めて、本調査の計画内容の変更要否について検討を行う。 ・ 新たな安全性検討事項に対する、リスク最小化活動の策定要否について検討を行う。 ・ 現状の安全性検討事項に対する、リスク最小化活動の内容変更要否について検討を行う。
--	---

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

使用成績調査	
	2. 医薬品安全性監視計画の概要の項の使用成績調査（尋常性乾癬及び関節症性乾癬）を参照。

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： 添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供及び注意喚起	
追加のリスク最小化活動	
医療関係者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 重篤な感染症、消化管障害、重篤な過敏症、体重減少、血管炎、悪性腫瘍、うつ病及び自殺関連事象、胚・胎児毒性</p> <p>【目的】 本剤の安全性の包括的な情報、有害事象の早期検出と適切な診断や治療のための情報を提供するため。</p> <p>【具体的な方法】 本剤の納入前に医薬情報担当者が医療関係者に安全性に関する資料を提供、説明する。企業ホームページに掲載する。</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】 安全性定期報告時に、各安全性検討事項の発現状況等を確認する。なお、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項が認められた場合には、資材の改訂、追加の資材作成等について検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時、再審査申請時</p>