

1.1. 安全性検討事項

重要な不足情報	
長期投与における安全性	
	<p>重要な不足情報とした理由： 本剤は比較的長期間投与されることが想定されるが、臨床試験における日本人患者での安全性情報は限定的であり、製造販売後も継続して情報を収集し、得られた情報は速やかに医療現場に提供する必要があると考えるため。</p>
	<p>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 ・ 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。 1. 長期使用に関する特定使用成績調査 (RRMM)</p> <p>【選択理由】 製造販売後において、本剤の長期使用に関する安全性情報を収集し検討するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 現時点では実施しない。 【選択理由】 現時点で特記すべき注意喚起の内容はないことから、新たな情報が得られた時点で検討を行い、適切に対応する。</p>