

#### 4. リスク最小化計画の概要

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><b>【安全性検討事項】</b> 催奇形性、骨髄抑制、出血、感染症、血栓塞栓症、過敏症（皮膚反応を含む）、腫瘍崩壊症候群、末梢性ニューロパチー、虚血性心疾患、心不全、不整脈、腎不全、間質性肺疾患、肝障害、甲状腺機能低下症、消化管穿孔、起立性低血圧、痙攣、傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視、二次発がん、白内障</p> <p><b>【目的】</b> 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、適正使用のための情報を提供するため。</p> <p><b>【具体的な方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li><li>・ 企業ホームページに掲載する。</li></ul> <p><b>【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】</b> 安全性定期報告書提出時に、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。</p> <p>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>