

4. リスク最小化計画の概要

企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表

【安全性検討事項】

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

【目的】

製造販売後における副作用発現状況の最新情報を提供するため。

【具体的な方法】

実施期間：再審査期間

更新頻度：1 ヶ月に 1 回更新する。

【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】

安全性定期報告書提出時に、使用成績調査等から得られた各安全性検討事項の発現状況から、本情報提供の継続の要否及び更新頻度について検討する。

報告の予定時期：安全性定期報告書提出時、再審査申請時