

ラベプラゾール Na 錠 5mg「YD」
ラベプラゾール Na 錠 10mg「YD」
ラベプラゾール Na 錠 20mg「YD」
に係る医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は株式会社陽進堂にあります。当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

株式会社陽進堂

ラベプラゾール Na 錠に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ラベプラゾール Na 錠 5mg、10mg、20mg「YD」	有効成分	ラベプラゾールナトリウム
製造販売業者	株式会社陽進堂	薬効分類	872329 プロトンポンプ阻害剤
提出年月		令和 2年 4月	

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
ショック、アナフィラキシー	5	視力障害	10	なし	13
血液障害	5	錯乱状態	10		
肝機能障害	6	胃癌	11		
間質性肺炎	7	骨折	11		
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害	7	クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染	12		
急性腎障害、間質性腎炎	8	肺炎	13		
低ナトリウム血症	8				
横紋筋融解症	9				
1.2. 有効性に関する検討事項					
低用量アスピリンとの長期併用投与時の有効性					14 頁

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	
自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討、実行	14
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査 (低用量アスピリンとの長期併用投与に関する調査)	14
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
特定使用成績調査 (低用量アスピリンとの長期併用投与に関する調査)	15

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
通常のリスク最小化活動	
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	15
追加のリスク最小化活動	
なし	15

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式)

医薬品リスク管理計画書

令和2年4月30日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：富山県富山市婦中町萩島 3697-8

氏名：株式会社 陽進堂
代表取締役社長 北村 博樹 印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	① 2020年2月17日 ②③ 2010年7月15日	薬効分類	872329 プロトンポンプ阻害剤
再審査期間	該当なし	承認番号	① 30200AMX00252000 ② 22200AMX00597000 ③ 22200AMX00664000
国際誕生日	1997年10月14日		
販売名	①ラベプラゾール Na 錠 5mg 「YD」 ②ラベプラゾール Na 錠 10mg 「YD」 ③ラベプラゾール Na 錠 20mg 「YD」		
有効成分	ラベプラゾールナトリウム		
含量及び剤型	①1錠中にラベプラゾールナトリウム5mgを含有する淡黄色のフィルムコーティング錠（腸溶錠） ②1錠中にラベプラゾールナトリウム10mgを含有する淡黄色のフィルムコーティング錠（腸溶錠） ③1錠中にラベプラゾールナトリウム20mgを含有する淡黄色のフィルムコーティング錠（腸溶錠）		

<p>用法及び用量</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与するが、病状により 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では 8 週間まで、十二指腸潰瘍では 6 週間までの投与とする。 ・ 逆流性食道炎 <ul style="list-style-type: none"> <治療> 逆流性食道炎の治療においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与するが、病状により 1 回 20mg を 1 日 1 回経口投与することができる。なお、通常、8 週間までの投与とする。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な場合、1 回 10mg 又は 1 回 20mg を 1 日 2 回、さらに 8 週間経口投与することができる。ただし、1 回 20mg 1 日 2 回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。 <維持療法> 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与する。また、プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法においては、1 回 10mg を 1 日 2 回経口投与することができる。 ・ 非びらん性胃食道逆流症 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、通常、4 週間までの投与とする。 ・ 低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 5 mg を 1 日 1 回経口投与するが、効果不十分な場合は 1 回 10mg を 1 日 1 回経口投与することができる。 ・ ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして 1 回 10mg、アモキシシリン水和物として 1 回 750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして 1 回 200mg(力価)の 3 剤を同時に 1 日 2 回、7 日間経口投与する。
---------------	--

	<p>なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回 400mg(力価)1日2回を上限とする。</p> <p>プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1回 10mg、アモキシシリン水和物として1回 750mg(力価)及びメトロニダゾールとして1回 250mg の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>
効能又は効果	<p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p>
承認条件	<p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・「先発医薬品パリエット錠 5mg」「先発医薬品パリエット錠 10mg」「先発医薬品パリエット錠 20mg」に対する後発医薬品 ・効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の承認年月日 10mg 製剤： <ul style="list-style-type: none"> ・非びらん性胃食道逆流症 効能・効果、用法・用量の一部変更：2010年6月18日 ・プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎 用法・用量の一部変更：2011年7月11日 ・胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（ヘリコバクター・ピロリ一次除菌の補助） 効能・効果、用法・用量の一部変更：2013年7月18日 ・プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎の維持療法 用法・用量の一部変更：2018年1月10日

	<p>20mg 製剤 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトンポンプインヒビターによる治療で効果不十分な逆流性食道炎 <p>用法・用量の一部変更 : 2011 年 7 月 11 日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効能追加 <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、<u>非びらん性胃食道逆流症、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</u></p> <p>下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助</p> <p>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> <p>(下線部追加) : 2019 年 8 月 23 日一変承認申請(10mg 製剤)</p>
--	---

変更の履歴	
前回提出日	該当なし
変更内容の概要 :	該当なし
変更理由 :	該当なし

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
ショック、アナフィラキシー	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <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として、以下を実施する。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） 【選択理由】 低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下でのショック、アナフィラキシーの発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の要否を検討するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <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「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 【選択理由】 製造販売後のショック、アナフィラキシー関連事象の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い、適正使用を推進するため。
血液障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。

	<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として、以下を実施する。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） <p>【選択理由】</p> <p>低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下での血液障害の発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の可否を検討するため。</p> <hr/> <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「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の血液障害関連事象の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い、適正使用を推進するため。</p>
<p>肝機能障害</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <hr/> <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として、以下を実施する。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） <p>【選択理由】</p> <p>低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下での肝機能障害の発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の可否を検討するため。</p> <hr/> <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「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の肝機能障害関連事象の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い、適正使用を推進するため。</p>

間質性肺炎	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</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】</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として、以下を実施する。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） <p>【選択理由】 低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下での間質性肺炎の発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の可否を検討するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</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「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】 製造販売後の間質性肺炎関連事象の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い、適正使用を推進するため。</p>
中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</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】</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として、以下を実施する。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） <p>【選択理由】 低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下での重篤な皮膚障害の発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の可否を検討するため。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</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「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の重篤な皮膚障害関連事象の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い、適正使用を推進するため。</p>
<p>急性腎障害、間質性腎炎</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <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 of 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。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） <p>【選択理由】</p> <p>低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下での急性腎障害、間質性腎炎の発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の要否を検討するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</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「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の急性腎障害、間質性腎炎関連事象の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い、適正使用を推進するため。</p>
<p>低ナトリウム血症</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>

	<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として、以下を実施する。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） <p>【選択理由】</p> <p>低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下での重篤な低ナトリウム血症の発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の要否を検討するため。</p> <hr/> <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「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の重篤な低ナトリウム血症の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い、適正使用を推進するため。</p>
<p>横紋筋融解症</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <hr/> <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として、以下を実施する。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） <p>【選択理由】</p> <p>低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下での重篤な横紋筋融解症の発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の要否を検討するため。</p> <hr/> <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「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の横紋筋融解症の発現状況に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供を行い、適正使用を推進するため。</p>

重要な潜在的リスク	
視力障害	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「重大な副作用（類薬）」の項で注意喚起されている。</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】</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として、以下を実施する。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） <p>【選択理由】 低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下での重篤な視力障害の発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の要否を検討するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】</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「重大な副作用（類薬）」の項に、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】 製造販売後の重篤な視力障害の発現状況に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供を行い、適正使用を推進するため。</p>
錯乱状態	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「重大な副作用（類薬）」の項で注意喚起されている。</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】</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として、以下を実施する。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） <p>【選択理由】 低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下での錯乱状態の発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の要否を検討するため。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</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「重大な副作用（類薬）」の項に、投与期間中及び当該事象発現時の注意について記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の錯乱状態の発現状況に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供を行い、適正使用を推進するため。</p>
胃 癌	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」の項で注意喚起されている。</p> <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 of 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。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） <p>【選択理由】</p> <p>低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下での胃癌の発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の要否を検討するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</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「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に、「本剤投与前に悪性でないことを確認の上投与すること」を記載して注意喚起する。 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の胃癌関連事象の発現状況に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供を行い、適正使用を推進するため。</p>
骨 折	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「その他の注意」の項で注意喚起されている。</p>

	<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として、以下を実施する。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） <p>【選択理由】</p> <p>低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下での骨粗鬆症に伴う骨折の発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の要否を検討するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</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、添付文書の使用上の注意「その他の注意」に疫学調査から得られた結果の概要を記載する。 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後の骨粗鬆症に伴う骨折関連事象の発現状況に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供を行い、適正使用を推進するため。</p>
<p>クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「その他の注意」の項で注意喚起されている。</p>
	<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として、以下を実施する。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） <p>【選択理由】</p> <p>低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下でのクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染の発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の要否を検討するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</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、添付文書の使用上の注意「その他の注意」に疫学調査から得られた結果の概要を記載する。 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後のクロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染関連事象の発現状況に関する情報を医療従事者に対し確実に情報提供を行い、適正使用を推進するため。</p>

肺炎	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において「重要な潜在的リスク」とされている。</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】</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として、以下を実施する。 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与） <p>【選択理由】 低用量アスピリンとの長期併用投与時の使用実態下での肺炎の発現状況を把握するために上記調査を実施し、発現状況により新たな注意喚起の要否を検討するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 現時点では特記すべき注意喚起はないため、新たな情報が得られた場合には適切に検討する。</p>
重要な不足情報	
該当なし	

1. 2 有効性に関する検討事項

低用量アスピリンとの長期併用投与時の有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 先発医薬品において、「有効性に関する検討事項」とされている。
	有効性に関する調査・試験の名称： ・ 特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与に関する調査）
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： ・ 血栓・塞栓形成の抑制等のために低用量アスピリンを継続投与中の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する患者に本剤を長期併用投与した際の有効性の検討を目的とし、消化性潰瘍の再発率等に関する情報を収集する。

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の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）	
追加 of 医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与に関する調査）	
【安全性検討事項】 ショック、アナフィラキシー、血液障害、肝機能障害、間質性肺炎、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群等の重篤な皮膚障害、急性腎障害、間質性腎炎、低ナトリウム血症、横紋筋融解症、視力障害、錯乱状態、胃癌、骨折、クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染、肺炎	
【目的】 日常診療において血栓・塞栓形成の抑制等のために低用量アスピリンを継続投与中の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往歴を有する患者に対し、本剤を長期併用投与した際の安全性及び有効性を検討することを目的とする。具体的には以下の事項を検討する。	
<ol style="list-style-type: none"> (1) 未知の副作用 (2) 副作用の発現状況 (3) 安全性に影響を与えられ得る要因 (4) 有効性（消化性潰瘍の再発率等） (5) 有効性に影響を与えられ得る要因 	
【実施計画】	

<p>検討中</p> <p>【実施計画の根拠】</p> <p>検討中</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】</p> <p>検討中</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>検討中</p>

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

<p>特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与に関する調査）</p>
<p>2. 医薬品安全性監視計画の概要の項の特定使用成績調査を参照。</p>

4. リスク最小化計画の概要

<p>通常のリスク最小化活動</p>
<p>通常のリスク最小化活動の概要：</p> <p>添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供</p>
<p>追加のリスク最小化活動</p>
<p>該当なし</p>

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与に関する調査）	検討中	検討中	検討中	検討中

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・ 試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
特定使用成績調査（低用量アスピリンとの長期併用投与に関する調査）	検討中	検討中	検討中	検討中

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動 の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
該当なし		