

ラベプラゾールNa塩錠 5mg 「明治」  
ラベプラゾールNa塩錠10mg 「明治」  
ラベプラゾールNa塩錠20mg 「明治」  
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についての責任は  
Meiji Seika ファルマ株式会社にあります。当該資料を適正使用  
以外の営利目的に利用することはできません。

Meiji Seika ファルマ株式会社

ラベプラゾール Na 塩錠 5mg、10mg、20mg 「明治」  
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 塩錠 5mg 「明治」 ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」 ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「明治」	有効成分	ラベプラゾール ナトリウム
製造販売業者	Meiji Seika ファルマ株式会社	薬効分類	872329
提出年月		令和2年2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
<a href="#">ショック、アナフィラキシー</a>	5	<a href="#">視力障害</a>	9	該当なし	11
<a href="#">血液障害</a>	5	<a href="#">錯乱状態</a>	9		
<a href="#">肝機能障害</a>	6	<a href="#">胃瘻</a>	10		
<a href="#">間質性肺炎</a>	6	<a href="#">骨折</a>	10		
<a href="#">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</a>	7	<a href="#">クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染</a>	11		
<a href="#">急性腎障害、間質性腎炎</a>	7	<a href="#">肺炎</a>	11		
<a href="#">低ナトリウム血症</a>	8				
<a href="#">横紋筋融解症</a>	8				
1.2. 有効性に関する検討事項					
<a href="#">低用量アスピリンとの長期併用投与時の有効性</a>	12				

↓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
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>	12
追加の医薬品安全性監視活動	
<a href="#">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）</a>	12
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
<a href="#">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）</a>	13

↓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
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>	13
追加のリスク最小化活動	
該当なし	13

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

# 医薬品リスク管理計画書

令和2年2月21日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：東京都中央区京橋二丁目4番16号

氏名：Meiji Seika ファルマ株式会社

代表取締役社長 小林 大吉郎

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	①2020年2月17日 ②③ 2010年7月15日	薬効分類	872329
再審査期間	該当なし	承認番号	① 30200AMX00314000 ② 22200AMX00805000 ③ 22200AMX00411000
国際誕生日	1997年10月14日		
販売名	① ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」 ② ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」 ③ ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「明治」		
有効成分	ラベプラゾールナトリウム		
含量及び剤型	① 1錠中にラベプラゾールナトリウムを5mg含有する淡黄色のフィルムコート錠（腸溶錠） ② 1錠中にラベプラゾールナトリウムを10mg含有する淡黄色のフィルムコート錠（腸溶錠） ③ 1錠中にラベプラゾールナトリウムを20mg含有する淡黄色のフィルムコート錠（腸溶錠）		
用法及び用量	<p>・ 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。</p> <p>・ 逆流性食道炎 ＜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20mg1日2回投与は重度の粘膜傷害を有する場合に限る。</p> <p>＜維持療法＞</p>		

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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5mgを1日1回経口投与するが、効果不十分の場合は1回10mgを1日1回経口投与することができる。</li> <li>・ 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。 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。 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。</li> </ul>
<p>効能又は効果</p>	<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  <u>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>        下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助        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>承認条件</p>	<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>
<p>備考</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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</li> <li>・ 承認年月日           <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 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</li> <li>非びらん性胃食道逆流症：2010年12月6日</li> <li>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：2011年6月21日</li> <li>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におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：2012年11月19日</li> <li>ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：2013年6月17日</li> <li>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</li> </ul> </li> </ul>

	持療法：2018年1月10日 <u>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：2020年2月17日（5 mgのみ）（10 mg追加：2019年11月15日承認申請）</u>
--	--

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： <b>【内容】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li><li>・ 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）</li></ul> <b>【選択理由】</b> 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： <b>【内容】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li></ul> <b>【選択理由】</b> 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、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： <b>【内容】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li><li>・ 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）</li></ul> <b>【選択理由】</b> 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： <b>【内容】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li></ul>

	<p><b>【選択理由】</b> 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>
肝機能障害	
	<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「重要な基本的注意、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： <b>【内容】</b> ・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） <b>【選択理由】</b> 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>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： <b>【内容】</b> ・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。 <b>【選択理由】</b> 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： <b>【内容】</b> ・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） <b>【選択理由】</b> 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： <b>【内容】</b> ・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。 <b>【選択理由】</b> 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>

<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>	
	<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】 ・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】 ・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： 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】 ・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： 【内容】 ・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>

低ナトリウム血症	
	<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：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・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）</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></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>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></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>
横紋筋融解症	
	<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：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・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）</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></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>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></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、「重要な潜在的なリスク」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：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・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）</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b> 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：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b> 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、「重要な潜在的なリスク」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：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・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）</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b> 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><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b> 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： 先発医薬品において、「重要な潜在的なリスク」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： 【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。     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】 ・ 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。 【選択理由】 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： 先発医薬品において、「重要な潜在的なリスク」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： 【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。     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】 ・ 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。 【選択理由】 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>

クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的なリスク」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><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・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）</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></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><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></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、「重要な潜在的なリスク」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：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・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）</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></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



### 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

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）	
	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。

### 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
追加のリスク最小化活動
該当なし

## 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				
追加の医薬品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		