

**ジセレカ[®]錠 200mg、ジセレカ[®]錠 100mg
市販直後調査実施計画書**

対象 医薬品	販売名	① ジセレカ [®] 錠 200mg ② ジセレカ [®] 錠 100mg	
	一般的名称	フィルゴチニブマレイン酸塩錠	
	承認（許可）番号 承認（許可）年月日	① 30200AMX00940000 ② 30200AMX00939000 2020年9月25日	
	薬効分類	87399 他に分類されない代謝性医薬品	
市販直後調査の目的	ジセレカ [®] 錠の販売開始直後において、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、副作用（特に重篤な副作用）の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施することにより、副作用の被害を最小限にすることを主な目的とする。		
市販直後調査を予定する 医療機関数（種類別）	種類	医療機関数	
	病院	171 施設	
	診療所	131 施設	
	計	302 施設	
市販直後調査の方法 （医療機関への適正使用情報の提供、協力依頼及び注意喚起の方法並びにそれらを実施する頻度）	<p>注意喚起等の方法</p> <p><対象者></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本剤を使用（処方）する医師、またはその可能性のある医師 ● 薬剤師 <p><納入前の医療機関への訪問等*></p> <p>ジセレカ[®]錠の納入予定の医療機関へ、原則、医薬情報担当者等が訪問し、以下のとおり市販直後調査の説明及び協力依頼を行う。また、適正使用の推進及び情報提供を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ジセレカ[®]錠が市販直後調査の対象であること ● 重篤な有害事象等が発現した場合には速やかに弊社医薬情報担当者まで報告されたいこと <p><納入後の医療機関への訪問等*></p> <p>原則、医薬情報担当者等が下記頻度で対象の処方医師等を訪問し、定期的に注意喚起、協力依頼等を行う。また、有害事象等発現状況の確認と適正使用の推進及び情報提供を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 納入後2ヵ月は概ね2週間に1回以上 ● それ以後は概ね1ヵ月に1回以上 <p>なお、市販直後調査期間中は市販直後調査開始3か月後（中間報告）及び6か月後（最終報告）の収集情報等をまとめた資料を処方医師等に提供する。</p> <p>*医療機関での訪問規制期間又は医薬情報担当者等の在宅勤務期間においては、原則、ダイレクトメール、電子メール及び電話等にて実施することとする。但し、医療機関からの要請により訪問する必要がある場合は、社内承認等必要な手続きの上、必要最小限の訪問とする。</p>		

	<p>納入前、納入後の注意喚起等に用いる資料名</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 説明及び協力依頼に使用する依頼文書 ● 医療用医薬品製品情報概要 ● 添付文書 ● 「使用上の注意」の解説（インタビューフォーム可） ● 追加のリスク最小化活動に関する資材（医療従事者向け及び患者向け資材） <p>副作用等が発生した場合の詳細情報の把握に関連する手順 社内手順書及び委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書に準ずる。</p>
市販直後調査の実施期間	本剤の販売開始日から6ヵ月間
市販直後調査に係る業務の一部を委託する場合には、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲	<p>業務受託者 住所：〒112-8088 東京都文京区小石川 4-6-10 氏名：エーザイ株式会社 受託安全管理実施責任者 道廣 幸三 委託業務の範囲： 市販直後調査に伴う以下のGVP業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 対象医療機関の定期訪問及び協力依頼 ● 対象医療機関に対する確実な情報提供 ● 安全管理情報（副作用等）の収集
その他必要な事項	市販直後調査実施計画書の改訂： 発売後に重篤な副作用等が頻発した場合や、使用上の注意の改訂など新たに適正使用情報を提供する必要が生じた場合は、速やかに医療機関数、訪問頻度など市販直後調査実施計画書の改訂の要否を検討する。
備考	特になし

作成 2020年9月25日

ギリアド・サイエンシズ株式会社
安全管理責任者
田原 浩一郎