

フルティフォーム®50 エアゾール 56 吸入用／フルティフォーム®50 エアゾール 120 吸入用
フルティフォーム®125 エアゾール 56 吸入用／フルティフォーム®125 エアゾール 120 吸入用

Question

医薬品リスク管理計画書（RMP）は？



Answer

本剤（フルティフォーム®）の医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要は以下のとおりです。

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
<ul style="list-style-type: none"> ・肺炎 ・ショック、アナフィラキシー ・重篤な血清カリウム値の低下 	<ul style="list-style-type: none"> ・心血管系事象 ・副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等） 	該当なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓ 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
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
特定使用成績調査（小児）
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓ 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
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
該当なし

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

・リスク管理計画書（RMP） [2021年6月提出]