

ダルベポエチン アルファBS注5 μ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン アルファBS注10 μ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン アルファBS注15 μ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン アルファBS注20 μ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン アルファBS注30 μ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン アルファBS注40 μ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン アルファBS注60 μ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン アルファBS注120 μ gシリンジ「三和」
ダルベポエチン アルファBS注180 μ gシリンジ「三和」

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株式会社三和化学研究所にあります。当該製品の適正使用に利用する以外の営利目的に本資料を利用することはできません。

株式会社三和化学研究所

ダルベポエチン アルファBS注5 μ gシリンジ「三和」他に係る 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ダルベポエチン アルファBS注5 μ gシリンジ「三和」 ／10 μ gシリンジ「三和」 ／15 μ gシリンジ「三和」 ／20 μ gシリンジ「三和」 ／30 μ gシリンジ「三和」 ／40 μ gシリンジ「三和」 ／60 μ gシリンジ「三和」 ／120 μ gシリンジ「三和」 ／180 μ gシリンジ「三和」	有効成分	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ 後続2]
製造販売業者	株式会社三和化学研究所	薬効分類	873999
提出年月		令和元年10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
脳梗塞	5	静脈血栓	10	なし	
脳出血	5	心不全	10		
肝機能障害、黄疸	6	固形がんの既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇、死亡率上昇	11		
血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症	6				
ショック、アナフィラキシー	7				
赤芽球瘍	8				
心筋梗塞、肺梗塞	8				
シャント血栓・閉塞	9				
1. 2. 有効性に関する検討事項					
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	頁
通常の医薬品安全性監視活動	13
追加の医薬品安全性監視活動	
なし	
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
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	頁
通常のリスク最小化活動	14
追加のリスク最小化活動	
なし	

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

令和元年10月18日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 : 愛知県名古屋市東区東外堀町 35 番地

氏名 : 株式会社三和化学研究所

代表取締役社長 秦 克美 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	2019年9月20日	薬効分類	873999
再審査期間	なし	承認番号	30100AMX00262000 30100AMX00263000 30100AMX00264000 30100AMX00265000 30100AMX00266000 30100AMX00267000 30100AMX00268000 30100AMX00269000 30100AMX00270000
国際誕生日	2019年9月20日		
販売名	ダルベポエチン アルファ BS 注 5 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 10 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 15 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 30 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 40 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 60 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 120 μ g シリンジ「三和」 ダルベポエチン アルファ BS 注 180 μ g シリンジ「三和」		
有効成分	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]		
含量及び剤型	1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]5 μ g 含有の注射液剤		

	<p>1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]10μg 含有の注射液剤</p> <p>1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]15μg 含有の注射液剤</p> <p>1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]20μg 含有の注射液剤</p> <p>1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]30μg 含有の注射液剤</p> <p>1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]40μg 含有の注射液剤</p> <p>1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]60μg 含有の注射液剤</p> <p>1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]120μg 含有の注射液剤</p> <p>1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]180μg 含有の注射液剤</p>
<p>用法及び用量</p>	<p><血液透析患者></p> <p>・初回用量</p> <p>成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]として、週 1 回 20μg を静脈内投与する。</p> <p>小児：通常、小児にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]として、週 1 回 0.33μg/kg (最高 20μg) を静脈内投与する。</p> <p>・エリスロポエチン (エポエチン アルファ (遺伝子組換え)、エポエチン ベータ (遺伝子組換え) 等) 製剤からの切替え初回用量</p> <p>成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]として、週 1 回 15~60μg を静脈内投与する。</p> <p>・維持用量</p> <p>成人：貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]として、週 1 回 15~60μg を静脈内投与する。週 1 回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での 1 回の投与量の 2 倍量を開始用量として、2 週に 1 回投与に変更し、2 週に 1 回 30~120μg を静脈内投与することができる。</p> <p>小児：貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続 2]として、週 1 回 5~60μg を静脈内投与する。週 1 回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での 1 回の投与量の 2 倍量を開始用量として、2 週に 1 回投与に変更し、2 週に 1 回 10~120μg を静脈内投与することができる。</p> <p>なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1 回 180μg とする。</p>

	<p><腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者></p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回用量 <p>成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回 30μg を皮下又は静脈内投与する。</p> <p>小児：通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回 0.5μg/kg（最高 30μg）を皮下又は静脈内投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エリスロポエチン（エポエチン アルファ（遺伝子組換え）、エポエチン ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初回用量 <p>成人：通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回 30～120μg を皮下又は静脈内投与する。</p> <p>小児：通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回 10～60μg を皮下又は静脈内投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・維持用量 <p>成人：貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回 30～120μg を皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回 60～180μg を皮下又は静脈内投与することができる。</p> <p>小児：貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続2]として、2週に1回 5～120μg を皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回 10～180μg を皮下又は静脈内投与することができる。</p> <p>なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回 180μg とする。</p>
<p>効能又は効果</p>	<p>腎性貧血</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>	

変更の履歴

前回提出日：該当せず

変更内容の概要：該当せず

変更理由：該当せず

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	
脳梗塞	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none">・ 先行バイオ医薬品で「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「慎重投与」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。先行バイオ医薬品の副作用発現頻度は0.8%（承認時の臨床試験に基づく）である[1]。・ 本剤の国内第Ⅲ相試験225例において、本剤との因果関係が否定できない「脳梗塞」が2例（0.89%）認められている。 <p>[1] 医薬品インタビューフォーム、ネスプ注射液プラシリンジ、医薬品インタビューフォーム、第8版、協和キリン株式会社（2019年）</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】 通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、脳梗塞の発現状況について情報収集を行う。</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】 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、 「11.1 重大な副作用」及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>
脳出血	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤の国内第Ⅲ相試験225例では本剤との因果関係が否定できない脳出血の発現は認められていないが、先行バイオ医薬品で「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。先行バイオ医薬品の副作用発現頻度は0.1%（承認時の臨床試験に基づく）である[1]。</p> <p>[1] 医薬品インタビューフォーム、ネスプ注射液プラシリンジ、医薬品インタビューフォーム、第8版、協和キリン株式会社（2019年）</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】 通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、脳出血の発現状況について情報収集を行う。</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】 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「11.1 重大な副作用」及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>
肝機能障害、黄疸	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤の国内第Ⅲ相試験 225 例では本剤との因果関係が否定できない肝機能障害、黄疸の発現は認められていないが、先行バイオ医薬品で「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」及び「その他の副作用」の項で注意喚起されている。先行バイオ医薬品の副作用発現頻度は 0.1%（承認時の臨床試験に基づく）である[1]。</p> <p>[1] 医薬品インタビューフォーム、ネスプ注射液プラシリンジ、医薬品インタビューフォーム、第 8 版、協和キリン株式会社（2019 年）</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】 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 通常 of 医薬品安全性監視活動により、肝機能障害、黄疸の発現状況について情報収集を行う。</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】 通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>
血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先行バイオ医薬品で「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項で注意喚起されている。先行バイオ医薬品の副作用発現頻度は、「血圧上昇」が 16.2%（承認時の臨床試験に基づく）、「高血圧性脳症」が 0.1%未満（特定使用成績調査における発現頻度）である [1]。 ・本剤の国内第Ⅲ相試験 225 例において、本剤との因果関係が否定できない非重篤な「高血圧」が 4 例（1.8%）認められている。 <p>[1] 医薬品インタビューフォーム、ネスプ注射液プラシリンジ、医薬品インタビューフォーム、第 8 版、協和キリン株式会社（2019 年）</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】 通常 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 通常 医薬品安全性監視活動により、血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症の発現状況について情報収集を行う。</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】 通常 リスク最小化活動として、添付文書の「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>
<p>ショック、アナフィラキシー</p>
<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤の国内第Ⅲ相試験 225 例では本剤との因果関係が否定できないショック、アナフィラキシーの発現は認められていないが、先行バイオ医薬品で「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項で注意喚起されている。先行バイオ医薬品の副作用発現頻度は、いずれも頻度不明（自発報告のため頻度不明）である[1]。</p> <p>[1] 医薬品インタビューフォーム、ネスプ注射液プラシリンジ、医薬品インタビューフォーム、第 8 版、協和キリン株式会社（2019 年）</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】 通常 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 先行バイオ医薬品の製造販売後においてショック、アナフィラキシーが集積されており、本剤においても免疫原性による発現が懸念されるものの、発現頻度は極めて低いと推測されるため、通常 医薬品安全性監視活動により、ショック、アナフィラキシーの発現状況について情報収集を行う。</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】 通常 リスク最小化活動として、添付文書の「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>

赤芽球瘰

重要な特定されたリスクとした理由：

本剤の国内第Ⅲ相試験 225 例では本剤との因果関係が否定できない赤芽球瘰の発現は認められていないが、先行バイオ医薬品で「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。先行バイオ医薬品の副作用発現頻度は頻度不明（自発報告のため頻度不明）である[1]。

[1] 医薬品インタビューフォーム、ネスプ注射液プラシリンジ、医薬品インタビューフォーム、第 8 版、協和キリン株式会社（2019 年）

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

【選択理由】

先行バイオ医薬品の製造販売後において赤芽球瘰が集積されており、本剤においても抗エリスロポエチン抗体の誘導による発現が懸念されるものの、発現頻度は極めて低いと推測されるため、通常の医薬品安全性監視活動により、赤芽球瘰の発現状況について情報収集を行う。

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「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

【選択理由】

医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。

心筋梗塞、肺梗塞

重要な特定されたリスクとした理由：

- ・先行バイオ医薬品で「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「慎重投与」及び「重大な副作用」の項で注意喚起されている。先行バイオ医薬品の副作用発現頻度は 0.1%未満（特定使用成績調査における発現頻度）である[1]。
- ・本剤の国内第Ⅲ相試験 225 例において、本剤との因果関係が否定できない「急性心筋梗塞」が 1 例（0.4%）認められている。

[1] 医薬品インタビューフォーム、ネスプ注射液プラシリンジ、医薬品インタビューフォーム、第 8 版、協和キリン株式会社（2019 年）

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

【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動により、心筋梗塞、肺梗塞の発現状況について情報収集を行

<p>う。</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】 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、 「11.1 重大な副作用」及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>
<p>シャント血栓・閉塞</p>
<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤の国内第Ⅲ相試験225例では本剤との因果関係が否定できないシャント血栓・閉塞の発現は認められていないが、先行バイオ医薬品で「重要な特定されたリスク」とされており、添付文書の「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「その他の副作用」の項で注意喚起されている。先行バイオ医薬品の副作用発現頻度は、3.0%（成人腎性貧血患者に対する国内臨床試験）である[1]。</p> <p>[1]医薬品インタビューフォーム、ネस्प注射液プラシリンジ、医薬品インタビューフォーム、第8版、協和キリン株式会社（2019年）</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】 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 通常 of 医薬品安全性監視活動により、シャント血栓・閉塞の発現状況について情報収集を行う。</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】 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.2 その他の副作用」及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>

重要な潜在的リスク	
静脈血栓	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先行バイオ医薬品で「重要な潜在的リスク」とされており、添付文書の「慎重投与」の項で注意喚起されている。先行バイオ医薬品の副作用発現頻度は、「血栓性静脈炎」が0.12%（成人血液透析患者に対する国内臨床試験）である[1]。 ・本剤の国内第Ⅲ相試験 225 例において、本剤との因果関係が否定できない非重篤な「網膜静脈閉塞」が1例（0.4%）認められている。 <p>[1]医薬品インタビューフォーム，ネスプ注射液プラシリンジ，医薬品インタビューフォーム，第8版，協和キリン株式会社（2019年）</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】 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 通常 of 医薬品安全性監視活動により、静脈血栓の発現状況について情報収集を行う。</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】 通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 医療従事者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>
心不全	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>本剤の国内第Ⅲ相試験225例では本剤との因果関係が否定できない心不全の発現は認められていないが、先行バイオ医薬品で「重要な潜在的リスク」とされている。先行バイオ医薬品の副作用発現頻度は、「心不全」、「急性心不全」、「うっ血性心不全」がいずれも0.12%（成人血液透析患者に対する国内臨床試験）である[1]。</p> <p>[1]医薬品インタビューフォーム，ネスプ注射液プラシリンジ，医薬品インタビューフォーム，第8版，協和キリン株式会社（2019年）</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】 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 通常 of 医薬品安全性監視活動により、心不全の発現状況について情報収集を行う。</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>

<p>なし</p> <p>【選択理由】</p> <p>現状、特記すべき注意喚起内容はなく、新たな情報が得られた際に検討する。</p>
<p>固形がんの既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇、死亡率上昇</p>
<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先行バイオ医薬品で「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。海外臨床試験において、固形がんの既往及び合併する患者において、赤血球造血刺激因子製剤の使用により生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇並びに死亡率上昇が報告されている [2] [3] [4] [5]。</p> <p>[2] Leyland-Jones B. et al. : J. Clin. Oncol. 23 (25) : 5960-5972, 2005</p> <p>[3] Henke M. et al. : Lancet 362 (9392) : 1255-1260, 2003</p> <p>[4] Overgaard J. et al. : J. Clin. Oncol. 27 : 15s, 2009</p> <p>[5] Smith R. E. Jr. et al. : J. Clin. Oncol. 26 (7) : 1040-1050, 2008</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> <p>通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動により、固形がんの既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇、死亡率上昇について情報収集を行う。</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> <p>通常のリスク最小化活動として、添付文書の「15. その他の注意」に記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</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

有効性に関する検討事項

該当なし

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
通常 の 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・評価・分析に基づく安全対策の検討及び実行並びに定期的な評価（製造販売から1年ごと）
追加 の 医薬品 安全性 監視 活動
該当なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

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並びに定期的な評価（製造販売から1年ごと）				
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
該当なし				

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

該当なし

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
該当なし