

ボルテゾミブ注射用 3mg「サワイ」 に係る医薬品リスク管理計画書

沢井製薬株式会社

**ボルテゾミブ注射用3mg「サワイ」
に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要**

販売名	ボルテゾミブ注射用3mg「サワイ」	有効成分	ボルテゾミブ
製造販売業者	沢井製薬株式会社	薬効分類	874291
提出年月日	令和7年12月17日		

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】
<u>末梢神経障害</u>	<u>肺高血圧症</u>	<u>該当なし</u>
<u>自律神経ニューロパチー</u>		
<u>骨髄抑制</u>		
<u>感染症</u>		
<u>心障害</u>		
<u>肺障害</u>		
<u>腫瘍崩壊症候群</u>		
<u>可逆性後白質脳症症候群</u>		
<u>視神経症及び視力障害</u>		
<u>肝機能障害</u>		
<u>低血圧</u>		
<u>イレウス</u>		
<u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)</u>		
<u>ギラン・バレー症候群、脱髓性多発ニューロパチー</u>		

1.2. 有効性に関する検討事項

マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用実態下における有効性

↓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
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
<u>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）</u>
<u>追加の医薬品安全性監視活動</u>
<u>マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査</u>

↓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
<u>通常のリスク最小化活動</u>
<u>電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供</u>
<u>追加のリスク最小化活動</u>
<u>医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供</u>

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

沢井製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2020年8月17日	薬効分類	874291
再審査期間	該当なし	承認番号	30200AMX00772000
国際誕生日	2003年5月13日		
販売名	ボルテゾミブ注射用3mg「サワイ」		
有効成分	ボルテゾミブ		
含量及び剤形	1バイアル中ボルテゾミブ3mgを含有する凍結乾燥注射剤		
用法及び用量	<p>1. 多発性骨髄腫 通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして$1.3\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を以下のA法又はB法で静脈内投与又は皮下投与する。本剤は最低72時間空けて投与すること。</p> <p>A法： 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、週2回、2週間（1、4、8、11日目）投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、2又は8サイクルまで投与を繰り返す。3又は9サイクル以降は、週1回、2週間（1、8日目）投与し、13日間休薬（9～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、18サイクルまで投与を繰り返す。週1回投与への移行時期は併用する抗悪性腫瘍剤を考慮して選択すること。</p> <p>B法（再発又は難治性の場合に限る）： 週2回、2週間（1、4、8、11日目）投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。</p> <p>8サイクルを超えて継続投与する場合には上記の用法・用量で投与を継続するか、又は維持療法として週1回、4週間（1、8、15、22日目）投与した後、13日間休薬（23～35日目）する。この5週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。</p> <p>2. マントル細胞リンパ腫 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして$1.3\text{mg}/\text{m}^2$（体表面積）を1、4、8、11日目に静脈内投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、6サイクルまで（6サイクル目に初めて奏効が認められた場合は8サイクルまで）</p>		

	<p>投与を繰り返す。本剤は最低 72 時間空けて投与すること。なお、静脈内投与が困難な場合には、皮下投与することもできる。</p> <p>3. 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 通常、成人に 1 日 1 回、ボルテゾミブとして $1.3\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積) を 1、4、8、11 日目に静脈内投与又は皮下投与した後、10 日間休薬 (12~21 日目) する。この 3 週間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低 72 時間空けて投与すること。</p>
効能又は効果	<p>多発性骨髄腫 マントル細胞リンパ腫 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫</p>
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・「先発医薬品ベルケイド注射用 3mg」に対する後発医薬品 ・効能又は効果、用法及び用量追加 マントル細胞リンパ腫：令和 7 年 12 月 17 日一変承認取得

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	
末梢神経障害	
	<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、電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「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 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常の医薬品安全性監視活動・追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、末梢神経障害の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに末梢神経障害に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>
	自律神経ニューロパチー
	<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、電子添文の「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・追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、自律神経ニューロパチーの発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに自律神経ニューロパシーに関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>
	<p>骨髄抑制</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、電子添文の「用法及び用量に関する注意」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「その他の副作用」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 追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査（重点調査項目として、血小板減少症及び好中球減少症を設定） <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、血小板減少症、好中球減少症等の骨髄抑制の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「用法及び用量に関する注意」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「その他の副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに血小板減少症、好中球減少症等の骨髄抑制に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>
	<p>感染症</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、電子添文の「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「その他の副作用」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 ・追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、感染症の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「その他の副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに感染症に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>
心障害	<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、電子添文の「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 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、心障害の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「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心障害に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>

肺障害

	<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、電子添文の「警告」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「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 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常の医薬品安全性監視活動・追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、肺障害の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「警告」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに肺障害に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>
--	--

腫瘍崩壊症候群

	<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、電子添文の「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 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常の医薬品安全性監視活動・追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、腫瘍崩壊症候群の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「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腫瘍崩壊症候群に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>
	<p>可逆性後白質脳症症候群</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、電子添文の「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 追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、可逆性後白質脳症症候群の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに可逆性後白質脳症症候群に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>
	<p>視神經症及び視力障害</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、電子添文の「その他の副作用」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 ・追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、視神經症及び視力障害の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「その他の副作用」の項に視力障害に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>
肝機能障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由 :</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、電子添文の「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 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、肝機能障害の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「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肝機能障害に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>

低血圧

	<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、電子添文の「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「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 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常の医薬品安全性監視活動・追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、低血圧の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに低血圧に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>

イレウス

	<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、電子添文の「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 :</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">・通常の医薬品安全性監視活動・追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、イレウスの発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「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イレウスに関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>
	<p>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）</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、電子添文の「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 追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、SJS 及び TEN の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに SJS 及び TEN に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>
	ギラン・バレー症候群、脱髓性多発ニューロパシー
	<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、電子添文の「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・追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、ギラン・バレー症候群、脱髓性多発ニューロパチーの発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドにギラン・バレー症候群、脱髓性多発ニューロパチーに関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</p>
--	--

重要な潜在的リスク	
肺高血圧症	
	<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、電子添文の「その他の副作用」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 ・追加の安全性監視活動として、以下を実施する。 マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査 <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、肺高血圧症の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を適切に実施するため。</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、電子添文の「その他の副作用」の項に肺高血圧症に関する注意事項を記載し、注意喚起を行う。 <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し、重要な注意事項を継続的に提供することで本剤の適正使用を促し、副作用等の被害を最小限にするため。</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

マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用実態下における有効性	
	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： マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」における「追加の医薬品安全性監視活動」の項の 「マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査」を参照。

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・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	
マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>末梢神経障害、自律神経ニューロパシー、骨髓抑制、感染症、心障害、肺障害、腫瘍崩壊症候群、可逆性後白質脳症症候群、視神経症及び視力障害、肝機能障害、低血圧、イレウス、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)・中毒性表皮壊死症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、肺高血圧症、ギラン・バレー症候群・脱髓性多発ニューロパシー</p> <p>【当該医薬品安全性監視活動の目的】</p> <p>マントル細胞リンパ腫患者を対象に、本剤の使用実態下における安全性について主に検討を行い、有効性についても確認する。</p> <p>【調査計画】</p> <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

マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査

「2. 医薬品安全性監視計画の概要」における「追加の医薬品安全性監視活動」の項の「マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査」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 :	
電子添文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	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>末梢神経障害、自律神経ニューロパチー、骨髄抑制、感染症、心障害、肺障害、腫瘍崩壊症候群、可逆性後白質脳症症候群、視神経症及び視力障害、肝機能障害、低血圧、イレウス、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）・中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、ギラン・バレー症候群・脱髓性多発ニューロパチー</p> <p>【目的】</p> <p>医療従事者に対して、本剤の安全性の包括的な情報及び本剤投与前、投与中に注意すべき事項について情報提供を行い、本剤の適正使用を促し安全性を確保することを目的とする。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none">・医薬情報担当者が提供、説明し、資材の活用を依頼する。またはダイレクトメールによる提供、説明を行う。・企業ホームページに掲載する。・医薬品医療機器総合機構ウェブサイトに掲載する。 <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】</p> <p>適正使用の遵守状況、副作用の発現状況等から、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合等には資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</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				
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
マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査	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
マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査	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		
電子添文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
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）による情報提供	リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合等	実施中