

オムジャラ錠 100 mg
オムジャラ錠 150 mg
オムジャラ錠 200 mg
に係る
医薬品リスク管理計画書

グラクソ・スミスクライン株式会社

オムジャラ錠 100 mg、オムジャラ錠 150 mg、オムジャラ錠 200 mg に係る

医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	①オムジャラ錠100 mg ②オムジャラ錠150 mg ③オムジャラ錠200 mg	有効成分	モメロチニブ塩酸塩水和物
製造販売業者	グラクソ・スミスクライン株式会社	薬効分類	87429
提出年月日		令和6年8月16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】
感染症	心血管系事象	該当なし
骨髄抑制	静脈血栓塞栓症	
肝機能障害	悪性腫瘍	
肝機能障害患者における使用	間質性肺疾患	
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
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
市販直後調査
製造販売後データベース調査〔悪性腫瘍〕
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
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
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
市販直後調査における情報提供

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

会社名：グラクソ・スミスクライン株式会社

品目の概要			
承認年月日	2024年6月24日	薬効分類	87429
再審査期間	8年	承認番号	①30600AMX00155000（オムジャラ錠 100 mg） ②30600AMX00156000（オムジャラ錠 150 mg） ③30600AMX00157000（オムジャラ錠 200 mg）
国際誕生日	2023年9月15日		
販売名	① オムジャラ錠 100 mg ② オムジャラ錠 150 mg ③ オムジャラ錠 200 mg		
有効成分	モメロチニブ塩酸塩水和物		
含量及び剤形	① 1錠中モメロチニブ塩酸塩水和物 121.94 mg（モメロチニブとして 100 mg）を含むフィルムコーティング錠 ② 1錠中モメロチニブ塩酸塩水和物 182.91 mg（モメロチニブとして 150 mg）を含むフィルムコーティング錠 ③ 1錠中モメロチニブ塩酸塩水和物 243.88 mg（モメロチニブとして 200 mg）を含むフィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、成人にはモメロチニブとして 200 mg を1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
効能又は効果	骨髄線維症		
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			

変更の履歴
前回提出日 令和 6 年 6 月 24 日
変更内容の概要： 「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」における市販直後調査の「実施状況」欄の変更（軽微な変更）
変更理由： 本剤の販売開始に伴い市販直後調査を開始したため。

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	
感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤のヤヌスキナーゼ（JAK）1 及び JAK2 阻害作用による免疫応答に対する抑制作用により、感染症の発現リスクが高まる可能性がある。 骨髄線維症患者を対象とした国際共同第 III 相試験（GS-US-352-0101[SIMPLIFY-1]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の感染症（MedDRA 器官別大分類 [SOC]「感染症および寄生虫症」に含まれる MedDRA 基本語[PT]に該当）の有害事象の発現割合は 36.0%（77/214 例）であり、CTCAE Grade 3 以上の感染症の発現割合は 6.5%（14/214 例）、投与中止に至った感染症の発現割合は 0.9%（2/214 例）であった。重篤な感染症の発現割合は 6.1%（13/214 例）であり、最も高頻度に報告された重篤な感染症は肺炎（1.9% [4/214 例]）であった。死亡に至った感染症の発現割合は 0.5%（1/214 例）であった（内訳は敗血症が 1 例）。24 週間の無作為化期における本剤群の日和見感染の発現割合は 1.9%（4/214 例）であり、認められた日和見感染は帯状疱疹（1.9% [4/214 例]）であった。CTCAE Grade 3 以上、投与中止に至った事象、重篤、及び死亡に至った事象は認められなかった。 骨髄線維症患者を対象とした海外第 III 相試験（SRA-MMB-301[MOMENTUM]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の感染症の有害事象の発現割合は 33.8%（44/130 例）であり、CTCAE Grade 3 以上の感染症の発現割合は 15.4%（20/130 例）、投与中止に至った感染症の発現割合は 3.8%（5/130 例）であった。重篤な感染症の発現割合は 15.4%（20/130 例）であり、最も高頻度に報告された重篤な感染症は肺炎、COVID-19 及び COVID-19 肺炎（いずれも 2.3% [3/130 例]）。死亡に至った感染症の発現割合は 6.2%（8/130 例）であった（内訳は COVID-19、COVID-19 肺炎が各 3 例、肺炎、敗血症性ショックが各 1 例）。24 週間の無作為化期における本剤群の日和見感染の発現割合は 2.3%（3/130 例）であり、最も多く認められた日和見感染は帯状疱疹（1.5% [2/130 例]）であった。CTCAE Grade 3 以上の日和見感染の発現割合は 1.5%（2/130 例）、重篤な日和見感染の発現割合は 0.8%（1/130 例）であった。投与中止に至った事象、死亡に至った事象は認められなかった。 上記臨床試験において本剤投与後に本剤との因果関係を否定できない重篤な感染症が複数例で認められていること、また死亡に至った症例が報告されていることから、重要な特定されたリスクとした。
	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から得られた情報を基に、必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。 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、以下を実施する。 - 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」及び「副作用」の項への記載 - 患者向医薬品ガイドへの記載 【選択理由】 - 臨床試験における感染症の発現状況及び使用上の注意に関する情報を医療従事者及び患者に対し提供することにより、適正使用に関する理解を促す。
骨髄抑制	
	重要な特定されたリスクとした理由： 骨髄線維症患者を対象とした国際共同第 III 相試験（GS-US-352-0101[SIMPLIFY-1]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の血小板減少症、貧血及び好中球減少症の有害事象の発現割合はそれぞれ 18.7%（40/214 例）、14.5%（31/214 例）及び 4.7%（10/214 例）であり、CTCAE Grade 3 以上の発現割合はそれぞれ 7.0%（15/214 例）、6.1%（13/214 例）及び 3.3%（7/214 例）、投与中止に至った事象の発現割合はそれぞれ 1.4%（3/214 例）、0.5%（1/214 例）及び 0 例であった。重篤な事象の発現割合はそれぞれ 0 例、2.3%（5/214 例）及び 0 例であったが、死亡に至った事象は認められなかった。 骨髄線維症患者を対象とした海外第 III 相試験（SRA-MMB-301[MOMENTUM]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の血小板減少症、貧血及び好中球減少症の有害事象の発現割合はそれぞれ 27.7%（36/130 例）、12.3%（16/130 例）及び 7.7%（10/130 例）であり、CTCAE Grade 3 以上の発現割合はそれぞれ 21.5%（28/130 例）、8.5%（11/130 例）及び 6.2%（8/130 例）、投与中止に至った事象の発現割合はそれぞれ 2.3%（3/130 例）、0.8%（1/130 例）及び 0 例であった。重篤な事象の発現割合はそれぞれ 2.3%（3/130 例）、3.8%（5/130 例）及び 0.8%（1/130 例）であったが、死亡に至った事象は認められなかった。 血小板減少症、貧血及び好中球減少症が一定の頻度で認められ、本剤との因果関係ありの重篤な事象が認められていることから、重要な特定されたリスクとした。 - 血小板減少症：MedDRA 基本語[PT]の「血小板減少症」及び「血小板数減少」に該当する事象を集計 - 貧血：MedDRA PT の「貧血」、「失血性貧血」、「溶血性貧血」、「鉄欠乏性貧血」、「微小血管性溶血性貧血」、「ヘマトクリット減少」及び「ヘモグロビン減少」に該当する事象を集計

	・好中球減少症：MedDRA PT の「発熱性好中球減少症」、「好中球減少症」及び「好中球数減少」に該当する事象を集計 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から得られた情報を基に、必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。 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、以下を実施する。 - 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」及び「副作用」の項への記載 - 患者向医薬品ガイドへの記載 【選択理由】 - 臨床試験における骨髄抑制の発現状況、及び、使用上の注意に関する情報を医療従事者及び患者に対し提供することにより、適正使用に関する理解を促す。
肝機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 骨髄線維症患者を対象とした国際共同第 III 相試験（GS-US-352-0101[SIMPLIFY-1]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の肝機能障害（MedDRA 標準検索式（SMQ）の「薬剤に関連する肝障害－包括的検索（広域）」に含まれる MedDRA 基本語[PT]に該当）の有害事象の発現割合は 8.9%（19/214 例）であり、CTCAE Grade 3 以上の肝機能障害の発現割合は 2.8%（6/214 例）、投与中止に至った肝機能障害は認められなかった。重篤な肝機能障害の発現割合は 0.5%（1/214 例）であったが、死亡に至った肝機能障害は認められなかった。 骨髄線維症患者を対象とした海外第 III 相試験（SRA-MMB-301[MOMENTUM]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の肝機能障害の有害事象の発現割合は 14.6%（19/130 例）であり、CTCAE Grade 3 以上の肝機能障害の発現割合は 4.6%（6/130 例）、投与中止に至った肝機能障害の発現割合は 0.8%（1/130 例）であった。重篤な肝機能障害の発現割合は 2.3%（3/130 例）であったが、死亡に至った肝機能障害は認められなかった。 SIMPLIFY-1 試験の 2 例及びその他の本剤の臨床試験（SRA-MMB-4365 試験 [XAP 試験]）の 1 例の患者において、本剤投与による Hy's law の基準に該当する薬物性肝障害の発現が認められた。これら 3 例は本剤との因果関係は関連ありと評価され、軽快又は回復した。 本剤との因果関係を否定できない重篤な事象が認められていることから、重要な特定されたリスクとした。

	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から得られた情報を基に、必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。
	肝機能障害患者における使用
	重要な特定されたリスクとした理由： 肝機能障害患者を対象とした GS-US-352-1153 試験において、本剤の PK 及び安全性に対する肝機能障害の影響を評価した結果、重度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類 C）に本剤 200 mg 錠を単回投与した際、健康成人と比較してモメロチニブの C_{max} は 13%増加し、AUC は 97%増加した。M21（主要代謝物）の C_{max} は 76%減少し、AUC は 48%減少した。 重度の肝機能障害を有する患者では、本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがあるため、重度の肝機能障害を有する患者に本剤を投与する場合は、開始用量を 150mg1 日 1 回に減量する必要がある。 添付文書の「用法及び用量に関連する注意」において、重度の肝機能障害を有する患者へ本剤を投与する場合は開始用量を減量するよう注意喚起を行っているため、重要な特定されたリスクとした。
	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から得られた情報を基に、必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。
	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、以下を実施する。

	1. 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項への記載 2. 患者向医薬品ガイドへの記載 【選択理由】 重度の肝機能障害患者に本剤を投与する際の使用上の注意に関する情報を医療従事者及び患者に対し提供することにより、適正使用に関する理解を促す。
重要な潜在的リスク	
心血管系事象	
	重要な潜在的リスクとした理由： 骨髄線維症患者を対象とした国際共同第 III 相試験（GS-US-352-0101[SIMPLIFY-1]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の主要な心血管系事象（MACE）の有害事象の発現割合は 3.7%（8/214 例）であり、CTCAE Grade 3 以上の MACE の発現割合は 2.8%（6/214 例）、投与中止に至った MACE の発現割合は 0.9%（2/214 例）であった。重篤な MACE の発現割合は 3.3%（7/214 例）であり、死亡に至った MACE の発現割合は 0.5%（1/214 例）であった。また、24 週間の無作為化期における本剤群の心臓障害（MedDRA 器官別大分類[SOC]「心臓障害」に含まれる MedDRA 基本語 [PT]に該当）の有害事象の発現割合は 9.3%（20/214 例）であった。 骨髄線維症患者を対象とした海外第 III 相試験（SRA-MMB-301[MOMENTUM]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の MACE の有害事象の発現割合は 1.5%（2/130 例）であり、CTCAE Grade 3 以上の MACE の発現割合は 1.5%（2/130 例）、投与中止に至った MACE は認められなかった。重篤な MACE の発現割合は 1.5%（2/130 例）であり、死亡に至った MACE の発現割合は 0.8%（1/130 例）であった。また、24 週間の無作為化期における本剤群の心臓障害（MedDRA 器官別大分類 [SOC]「心臓障害」に含まれる MedDRA 基本語[PT]に該当）の有害事象の発現割合は 9.2%（12/130 例）であった。 心血管系事象のリスク因子を有する関節リウマチ患者を対象とした JAK 阻害剤トファシチニブクエン酸塩の海外臨床試験の結果、主要評価項目である主要な心血管系事象（Major Adverse Cardiovascular Events: MACE）の発現率について、トファシチニブクエン酸塩の TNF 阻害剤群に対するハザード比（95%信頼区間）は 1.33（0.91, 1.94）であり、95%信頼区間上限はあらかじめ設定していた非劣性マージン 1.8 を超え、TNF 阻害剤群に対する非劣性が検証されなかったことが報告されている。 骨髄線維症患者は高頻度に心血管系疾患を合併症として有していることが知られているため、本剤の臨床試験結果に基づく本剤と MACE との因果関係は特定されていないと考える。しかしながら、本剤投与後に重篤な MACE が発現し、死亡に至った症例が報告されていること及び他の JAK 阻害剤での海外臨床試験結果を踏まえて、重要な潜在的リスクとした。

	MACE の有害事象は、以下に示す 16 の事象（MedDRA PT）に基づき要約した： 急性心筋梗塞、心筋梗塞、小脳卒中、脳梗塞、脳虚血、脳血管発作、心不全、うっ血性心不全、心原性ショック、冠動脈疾患、冠動脈狭窄、出血性脳卒中、くも膜下出血、大動脈解離、虚血性脳卒中、ラクナ梗塞 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から得られた情報を基に、必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。 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、以下を実施する。 - 電子添文の「その他の注意」の項への記載 【選択理由】 - 現時点において本剤投与による心血管系事象の発現リスクについては明確ではないが、他の JAK 阻害剤における心血管系事象に関する情報を医療従事者に対し提供することにより、適正使用に関する理解を促す。
静脈血栓塞栓症	
	重要な潜在的リスクとした理由： 骨髄線維症患者を対象とした国際共同第 III 相試験（GS-US-352-0101[SIMPLIFY-1]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の静脈血栓塞栓症（MedDRA 標準検索式[SMQ]の「静脈の塞栓および血栓（SMQ）」に該当）の有害事象の発現割合は 1.4%（3/214 例）であり、CTCAE Grade 3 以上の静脈血栓塞栓症の発現割合は 0.5%（1/214 例）であったが、投与中止に至った静脈血栓塞栓症は認められなかった。重篤な静脈血栓塞栓症の発現割合は 0.5%（1/214 例）であり、死亡に至った静脈血栓塞栓症の発現割合は 0.5%（1/214 例）であった。 骨髄線維症患者を対象とした海外第 III 相試験（SRA-MMB-301[MOMENTUM]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の静脈血栓塞栓症の有害事象の発現割合は 1.5%（2/130 例）であり、CTCAE Grade 3 以上の静脈血栓塞栓症の発現割合は 1.5%（2/130 例）、投与中止に至った静脈血栓塞栓症の発現割合は 0.8%（1/130 例）であった。重篤な静脈血栓塞栓症の発現割合は 1.5%（2/130 例）であったが、死亡に至った静脈血栓塞栓症は認められなかった。 骨髄線維症患者では静脈血栓症の発現リスクが一般集団と比べて高いことが知られているため、上記臨床試験結果に基づく本剤と静脈血栓塞栓症との因果関係は特定されていないと考える。しかしながら、上記臨床試験において本剤投与後に重篤な静

	脈血栓塞栓症が発現し、死亡に至った症例が報告されていることを踏まえて、重要な潜在的リスクとした。 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から得られた情報を基に、必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。 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、以下を実施する。 1. 電子添文の「その他の注意」の項への記載 【選択理由】 - 現時点において、本剤投与による静脈血栓塞栓症の発現リスクについては明確ではないが、臨床試験における静脈血栓塞栓症の発現状況に関する情報を医療従事者に対し提供することにより、適正使用に関する理解を促す。
悪性腫瘍	
	重要な潜在的リスクとした理由： 骨髄線維症患者を対象とした国際共同第 III 相試験（GS-US-352-0101[SIMPLIFY-1]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の悪性腫瘍（MedDRA 器官別大分類[SOC]「良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）」に含まれる MedDRA 基本語[PT]に該当）の有害事象の発現割合は 5.1%（11/214 例）であり、CTCAE Grade 3 以上の悪性腫瘍の発現割合は 2.3%（5/214 例）、投与中止に至った悪性腫瘍の発現割合は 1.4%（3/214 例）であった。重篤な悪性腫瘍の発現割合は 1.4%（3/214 例）であったが、死亡に至った悪性腫瘍は認められなかった。 骨髄線維症患者を対象とした海外第 III 相試験（SRA-MMB-301[MOMENTUM]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の悪性腫瘍の有害事象の発現割合は 6.2%（8/130 例）であり、CTCAE Grade 3 以上の悪性腫瘍の発現割合は 4.6%（6/130 例）、投与中止に至った悪性腫瘍の発現割合は 3.8%（5/130 例）であった。重篤な悪性腫瘍の発現割合は 4.6%（6/130 例）であり、死亡に至った悪性腫瘍の発現割合は 2.3%（3/130 例）であった。 心血管系事象のリスク因子を有する関節リウマチ患者を対象とした JAK 阻害剤トファシチニブクエン酸塩の海外臨床試験の結果、主要評価項目である悪性腫瘍（非黒色腫皮膚癌を除く）の発現率について、トファシチニブクエン酸塩の TNF 阻害剤群に対するハザード比（95%信頼区間）は 1.48（1.04, 2.09）であり、95%信頼区間上限はあらかじめ設定していた非劣性マージン 1.8 を超え、TNF 阻害剤群に対する非劣性が検証されなかったことが報告されている。

	骨髄線維症患者は一般集団と比べて血液腫瘍以外の二次性悪性腫瘍の発生率が高いことが知られている。また、骨髄線維症患者の一部の患者で急性骨髄性白血病への移行が起こることが知られている。そのため、本剤の臨床試験結果に基づくと本剤と悪性腫瘍との因果関係は特定されていないと考える。しかしながら、上記臨床試験において本剤投与後に重篤な悪性腫瘍が発現し、死亡に至った症例が報告されていること及び他の JAK 阻害剤での海外臨床試験結果を踏まえて、重要な潜在的リスクとした。
	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、製造販売後データベース調査を実施する。 【選択理由】 • 本剤投与による悪性腫瘍の発現リスクを検討するために、比較対照を設定した調査を行う。また、本剤及び対照薬の使用、患者背景、並びに当該事象の発現に関する情報を取得可能と想定されるデータベースが存在することから、製造販売後データベース調査とする。
	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、以下を実施する。 1. 電子添文の「その他の注意」の項への記載 【選択理由】 • 非臨床試験（がん原性試験）に関する情報及び他の JAK 阻害剤における悪性腫瘍に関する情報を医療従事者に対し提供することにより、適正使用に関する理解を促す。
間質性肺疾患	
	重要な潜在的リスクとした理由： 骨髄線維症患者を対象とした国際共同第 III 相試験（GS-US-352-0101[SIMPLIFY-1]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の間質性肺疾患（MedDRA 標準検索式（SMQ）の「間質性肺疾患（広域）」に含まれる MedDRA 基本語[PT]に該当）の有害事象の発現割合は 0.5%（1/214 例）であったが、CTCAE Grade 3 以上、投与中止に至った事象、重篤な事象、及び死亡に至った事象は認められなかった。 骨髄線維症患者を対象とした海外第 III 相試験（SRA-MMB-301[MOMENTUM]試験）において、24 週間の無作為化期における本剤群の間質性肺疾患の有害事象の発現割合は 0.8%（1/130 例）であったが、CTCAE Grade 3 以上、投与中止に至った事象、重篤な事象、及び死亡に至った事象は認められなかった。本試験の拡大治療期において、本剤継続投与例の 1.1%（1/93 例）に重篤な間質性肺疾患の有害事象が認められた。

	上記の臨床試験結果に基づく本剤と間質性肺疾患との因果関係は特定されていないと考えるが、本剤投与後に重篤な間質性肺疾患の有害事象が発現していることを踏まえて、重要な潜在的リスクとした。 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から得られた情報を基に、必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討する。 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： 1. 電子添文の「副作用」の項への記載 2. 患者向医薬品ガイドへの記載 【選択理由】 • 現時点において本剤投与による間質性肺疾患の発現リスクについては明確ではないが、臨床試験における間質性肺疾患の発現状況及び使用上の注意に関する情報を医療従事者に対し提供することにより、適正使用に関する理解を促す。
	重要な不足情報
	該当なし

1.2. 有効性に関する検討事項

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・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	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内
製造販売後データベース調査〔悪性腫瘍〕	
	【安全性検討事項】 悪性腫瘍 【目的】 本剤処方患者と本剤以外の JAK 阻害剤処方患者の悪性腫瘍の発現リスクを比較する。 【実施計画】（以下、計画中） データベース：メディカル・データ・ビジョン（MDV）データベース 調査デザイン：コホートデザイン 対象集団：骨髄線維症患者 曝露群：本剤処方患者 対照群：骨髄線維症に対する効能または効果を有する本剤以外の JAK 阻害剤処方患者 想定症例数：計画中（承認後の疫学相談を踏まえ検討する） アウトカム定義に用いるデータ項目：傷病名、診療行為（画像診断等）等（承認後の疫学相談を踏まえ検討する） 【実施計画の根拠】 - 調査の方法：本剤及び対照薬の処方情報と悪性腫瘍を評価する上で必要な情報の取得が可能なデータベースとして MDV データベースが存在するため、MDV データベースを用いた製造販売後データベース調査を実施する。 - 調査デザイン：曝露群及び対照群における悪性腫瘍の発現リスクを検討するため、比較可能なコホートデザインを用いる。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 各群の集積されている症例数の報告開始時期、中間及び最終解析時期の詳細については承認後の疫学相談を踏まえて検討する。 【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】 節目となる時期に、集計結果を踏まえ、必要に応じて RMP の見直しを行う。

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

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： 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	
市販直後調査における情報提供	
	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内

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 of 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 of 医薬品安全性監視活動				
追加 of 医薬品安全性監視活動 of 名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定 of 時期	実施状況	報告書 of 作成予定日
市販直後調査	なし	販売開始から 6 ヶ月後	実施中	販売開始から 8 ヶ月以内
製造販売後データベース調査〔悪性腫瘍〕	計画中	計画中	計画中	最終報告書作成時

5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

5.3. リスク最小化計画の一覧

通常 of 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 of リスク最小化活動		
追加 of リスク最小化活動 of 名称	節目となる予定 of 時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始から 6 ヶ月後	実施中