

ダトロウェイ点滴静注用 100mg に係る
医薬品リスク管理計画書

第一三共株式会社

ダトロウェイ点滴静注用 100mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ダトロウェイ点滴静注用 100mg	有効成分	ダトポタマブ デルクステカン (遺伝子組換え)
製造販売業者	第一三共株式会社	薬効分類	87429
提出年月日		令和 8 年 9 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】
間質性肺疾患	胚・胎児毒性	なし
角膜障害	重度の下痢、腸炎	
Infusion reaction、アナフィラキシー	消化管穿孔、消化管出血、腸閉塞	
骨髄抑制	肝機能障害	
	腎機能障害	
	血栓塞栓症	
	心臓障害	
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
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
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
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）の作成・提供
患者向け資材（ダトロウェイによる治療を受ける患者さんご家族へ）の作成・提供

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

会社名：第一三共株式会社

品目の概要			
承認年月日	令和6年12月27日	薬効分類	87429
再審査期間	①：8年 ②： <u>2026年9月16日～ 2032年12月26日(残余期間)</u>	承認番号	30600AMX00305000
国際誕生日	2024年12月27日		
販売名	ダトロウェイ点滴静注用 100mg		
有効成分	ダトポタマブ デルクステカン（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	1 バイアル中にダトポタマブ デルクステカン（遺伝子組換え）として 108 mg を含む凍結乾燥注射剤		
用法及び用量	通常、成人にはダトポタマブ デルクステカン（遺伝子組換え）として 1 回 6mg/kg（体重）を 90 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば 2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。 <u>ただし、1 回量として 540 mg を超えないこと。</u> なお、患者の状態により適宜減量する。		
効能又は効果	① 化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ② <u>ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</u>		
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	1. <u>令和8年9月16日に、ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に係る効能又は効果、用法及び用量に関する承認事項一部変更承認を取得</u>		

変更の履歴
前回提出日 令和 8 年 1 月 19 日
変更内容の概要： 1. 品目の概要「用法及び用量」に、「ただし、1 回量として 540 mgを超えないこと。」を追記。 2. 品目の概要「効能又は効果」に、「ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」を追記。 3. 「1.1 安全性検討事項」における各リスクの設定理由に、ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした国際共同第 III 相における発現状況を追記及び記載整備。 4. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の改訂。 5. 患者向け資材の改訂。 6. 重要な特定されたリスク「Infusion reaction」を「Infusion reaction、アナフィラキシー」に変更するとともに、重要な潜在的リスク「アナフィラキシー」を削除し、関連する記載を整備。
変更理由： 1. 安全性の曝露-反応解析において、高体重患者では Dato-DXd 及び DXd の曝露が高くなり、有害事象の発現割合が高くなる可能性が示唆されたため。 2.3. ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌についての承認事項一部変更承認を取得したため。 3.4. ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした国際共同第 III 相試験におけるデータの追加のため。 5. アナフィラキシーに関する記載を追記するため。 6. アナフィラキシーに関し、当該事象のリスク分類を変更し、適切な安全性監視及びリスク最小化活動を実施するため。

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	
間質性肺疾患	
	重要な特定されたリスクとした理由： 化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象として、治験担当医師が選択した治療薬（エリブリン、ビンORELビン、カペシタビン、ゲムシタビン）を対照薬とした非盲検無作為化試験（TROPION-Breast01 試験、以下 TB01 試験）で本剤 6mg/kg を投与した患者で、間質性肺疾患外部判定委員会により本剤と関連のある間質性肺疾患と判定された事象の発現割合は 3.3%（12/360 名）であった。また、0.3%（1/360 名）の患者では本剤と関連のある間質性肺疾患により死亡に至ったと判定された。本剤初回投与から間質性肺疾患発現までの期間の中央値は 60.0 日（範囲：34～166 日）であった。日本人集団において、間質性肺疾患外部判定委員会により本剤と関連のある間質性肺疾患と判定された事象の発現割合は 6.5%（2/31 名）であり、その重症度は Grade 1 であった。 <u>化学療法歴がなく、PD-1/PD-L1 阻害剤による治療適応のないホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象として、治験担当医師が選択した治療薬（パクリタキセル、パクリタキセル〔アルブミン懸濁型〕、カペシタビン、カルボプラチン、又はエリブリン）を対照薬とした非盲検無作為化試験（TROPION-Breast02 試験、以下 TB02 試験）で本剤 6mg/kg を投与した患者で、間質性肺疾患外部判定委員会により本剤と関連のある間質性肺疾患と判定された事象の発現割合は 2.8%（9/319 名）であった。また、0.3%（1/319 名）の患者では本剤と関連のある間質性肺疾患により死亡に至ったと判定された。本剤初回投与から間質性肺疾患発現までの期間の中央値は 216 日（範囲：79～588 日）であった。日本人集団（17 名）において、間質性肺疾患外部判定委員会により本剤と関連のある間質性肺疾患と判定された事象は認められなかった。</u> 以上より、臨床試験において間質性肺疾患が報告されており、死亡例も認められている。また、間質性肺疾患は直ちに医学的介入が必要となる事象であり、管理不十分の場合には重篤な転帰に至る可能性も考えられるため、重要な特定されたリスクと設定した。
	データカットオフ日：2023 年 7 月 17 日（TB01 試験、PFS 主解析）、<u>2025 年 8 月 25 日（TB02 試験、主解析）</u>
	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】

	製造販売後に収集する情報から間質性肺疾患のリスクを把握し、追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため。 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 - 電子添文の「1. 警告」、「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」、及び「11.1 重大な副作用」の項で、間質性肺疾患の既往歴を有する患者、定期的な胸部画像検査等の実施、初期症状、及び発現時の対応に関する注意喚起を記載 - 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）の作成と提供 - 患者向け資材（ダトロウェイによる治療を受ける患者さんご家族へ）の作成と提供 【選択理由】 本剤投与時の間質性肺疾患の発現リスク及び重症化リスクを軽減するために適正使用情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用への理解を促すため。
	角膜障害
	重要な特定されたリスクとした理由： TB01 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、角膜炎（MedDRA 基本語：角膜炎、潰瘍性角膜炎、及び点状角膜炎を含む）の有害事象の発現割合は 18.6%（67/360 名）であった。また、0.6%（2/360 名）の患者で Grade 3 以上の事象が認められた。 <u>TB02 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、角膜炎（MedDRA 基本語：角膜炎、潰瘍性角膜炎、及び点状角膜炎を含む）の有害事象の発現割合は 17.9%（57/319 名）であった。また、3.1%（10/319 名）の患者で Grade 3 以上の事象が認められた。</u> 以上より、臨床試験において角膜炎等の角膜障害が報告されており、管理不十分の場合には持続的又は重大な障害（視力障害又は失明）に至る可能性も考えられるため、重要な特定されたリスクと設定した。 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】 製造販売後に収集する情報から角膜障害のリスクを把握し、追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため。

	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「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で、定期的な目の異常の有無の確認に関する注意喚起を記載 2. 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 1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ダトロウェイによる治療を受ける患者さんご家族へ）の作成と提供 【選択理由】 本剤投与時の角膜障害の発現リスク及び重症化リスクを軽減するために適正使用情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用への理解を促すため。
	Infusion reaction、アナフィラキシー
	重要な特定されたリスクとした理由： TB01 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、<u>Infusion reaction、アナフィラキシー</u>に関連する有害事象の発現割合は 8.9%（32/360 名）であった。また、Grade 3 以上の事象が 0.3%（1/360 名）の患者で認められた。 TB02 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、<u>Infusion reaction、アナフィラキシー</u>に関連する有害事象の発現割合は 8.5%（27/319 名）であった。また、Grade 3 以上の事象が 0.3%（1/319 名）の患者で認められた。 以上より、臨床試験で <u>Infusion reaction、アナフィラキシー</u>を認め、Grade 3 以上の事象も認めたことから、重要な特定されたリスクに設定した。
	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】 製造販売後に収集する情報から <u>Infusion reaction、アナフィラキシー</u>のリスクを把握し、追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため。
	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「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、及び「11.1 重大な副作用」の項で、前投与薬、緊急時の対応準備に関する注意喚起を記載 2. 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）の作成と提供 - 患者向け資材（ダトロウェイによる治療を受ける患者さんご家族へ）の作成と提供 【選択理由】 本剤投与時の <u>Infusion reaction</u>、<u>アナフィラキシー</u> の発現リスク及び重症化リスクを軽減するために適正使用情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用への理解を促すため。
骨髄抑制	
	重要な特定されたリスクとした理由： TB01 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、骨髄抑制に関連する有害事象の発現割合は、貧血 15.8%（57/360 名）、好中球数減少 10.8%（39/360 名）、白血球数減少 8.1%（29/360 名）、血小板数減少 2.8%（10/360 名）であり、発熱性好中球減少症は認められなかった。また、Grade 3 以上の事象が貧血 2.5%（9/360 名）、好中球数減少 1.1%（4/360 名）、白血球数減少 0.6%（2/360 名）の患者に認められた。 <u>TB02 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、骨髄抑制に関連する有害事象の発現割合は、貧血 20.7%（66/319 名）、好中球数減少 13.8%（44/319 名）、白血球数減少 10.3%（33/319 名）、血小板数減少 2.2%（7/319 名）であり、発熱性好中球減少症は認められなかった。また、Grade 3 以上の事象が貧血 2.8%（9/319 名）、好中球数減少 3.1%（10/319 名）、白血球数減少 0.9%（3/319 名）、血小板数減少 0.3%（1/319 名）の患者に認められた。</u> 以上より、臨床試験で骨髄抑制を認め、Grade 3 以上の事象も認めたことから、重要な特定されたリスクに設定した。
	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】 製造販売後に収集する情報から骨髄抑制のリスクを把握し、追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の可否を検討するため。
	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 - 電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で、定期的な血液検査に関する注意喚起を記載 - 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

	1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（ダトロウェイによる治療を受ける患者さんご家族へ）の作成と提供 【選択理由】 本剤投与時の骨髄抑制の発現リスク及び重症化リスクを軽減するために適正使用情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用への理解を促すため。
重要な潜在的リスク	
胚・胎児毒性	
	重要な潜在的リスクとした理由： ヒトでの本剤の胚・胎児毒性に関する情報は得られていない。本剤を構成するカンプトテシン誘導体は染色体異常誘発性があり、カンプトテシン誘導体の類薬であるイリノテカンを用いた動物実験において催奇形性が報告されている。^{1),2)} 以上より、本剤による胚・胎児毒性は胎児死亡あるいは先天異常を引き起こすおそれがあるため、重要な潜在的リスクに設定した。 1) 板橋正文ほか：基礎と臨床 1990;24(14):7275-7304 2) 板橋正文ほか：基礎と臨床 1990;24(14):7324-7336
	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】 製造販売後に収集する情報から胚・胎児毒性のリスクを把握し、追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため。
	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「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項で注意喚起 2. 患者向医薬品ガイドによる情報提供 【選択理由】 本剤投与時の胚・胎児毒性のリスクに関する情報を医療従事者及び患者に提供し、適正使用への理解を促すため。
重度の下痢、腸炎	
	重要な潜在的リスクとした理由： TB01 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、重度（Grade 3 以上）の下痢の有害事象の発現割合は 0.6%（2/360 名）であり、重度（Grade 3 以上）の腸炎は認められなかった。

	<u>TB02 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、重度（Grade 3 以上）の下痢の有害事象の発現割合は 0.3%（1/319 名）であり、重度（Grade 3 以上）の腸炎は認められなかった。</u> 以上より、臨床試験で重度の下痢を認め、本薬の構成成分である DXd と同様にカンプトテシン誘導体であるイリノテカンにおいて重度の下痢、腸炎が電子添文の重大な副作用に記載されているため、重要な潜在的リスクに設定した。 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】 製造販売後に収集する情報から重度の下痢、腸炎のリスクを把握し、追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の可否を検討するため。 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「11.2 その他の副作用」の項に下痢を記載 【選択理由】 本剤投与時の下痢のリスクに関する情報を医療従事者に提供し、適正使用への理解を促すため。
消化管穿孔、消化管出血、腸閉塞	
	重要な潜在的リスクとした理由： TB01 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、消化管出血に関連する有害事象の発現割合は 2.2%（8/360 名）であった。消化管穿孔及び腸閉塞に関連した有害事象は認められなかった。 <u>TB02 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、消化管出血に関連する有害事象の発現割合は 2.2%（7/319 名）、腸閉塞に関連する有害事象は 0.3%（1/319 名）であった。消化管穿孔に関連した有害事象は認められなかった。</u> 以上より、臨床試験で消化管出血及び腸閉塞を認め、本薬の構成成分である DXd と同様にカンプトテシン誘導体であるイリノテカンにおいて消化管穿孔、消化管出血、腸閉塞が電子添文の重大な副作用に記載されているため、重要な潜在的リスクに設定した。 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】 製造販売後に収集する情報から消化管穿孔、消化管出血、腸閉塞のリスクを把握

	し、追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため。 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 なし 【選択理由】 現時点では本リスクに関する臨床上の十分なエビデンスは得られていないため。
肝機能障害	
	重要な潜在的リスクとした理由： TB01 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、肝機能障害に関連する有害事象の発現割合はアラニンアミノトランスフェラーゼ増加 10.3% (37/360 名)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 15.3% (55/360 名)、血中ビリルビン増加 2.5% (9/360 名)、γ-グルタミントランスフェラーゼ増加 3.1% (11/360 名) であった。また、Grade 3 以上の事象がアラニンアミノトランスフェラーゼ増加 1.4% (5/360 名)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 2.5% (9/360 名)、血中ビリルビン増加 0.8% (3/360 名)、γ-グルタミントランスフェラーゼ増加 0.6% (2/360 名) の患者に認められた。 TB02 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、肝機能障害に関連する有害事象の発現割合はアラニンアミノトランスフェラーゼ増加 10.3% (33/319 名)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 12.5% (40/319 名)、血中ビリルビン増加 3.4% (11/319 名)、γ-グルタミントランスフェラーゼ増加 1.9% (6/319 名)、高トランスアミナーゼ血症 1.9% (6/319 名)、高ビリルビン血症 0.3% (1/319 名)、トランスアミナーゼ上昇 0.3% (1/319 名) であった。また、Grade 3 以上の事象がアラニンアミノトランスフェラーゼ増加 0.6% (2/319 名)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 0.6% (2/319 名)、γ-グルタミントランスフェラーゼ増加 0.3% (1/319 名) の患者に認められた。 以上より、臨床試験で肝機能障害を認め、本薬の構成成分である DXd と同様にカンプトテシン誘導体であるイリノテカンにおいて肝機能障害が電子添文の重大な副作用に記載されているため、重要な潜在的リスクに設定した。 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】 製造販売後に収集する情報から肝機能障害のリスクを把握し、追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため。 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 なし 【選択理由】 現時点では本リスクに関する臨床上の十分なエビデンスは得られていないため。
腎機能障害	
	重要な潜在的リスクとした理由： TB01 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、腎機能障害に関連する有害事象の発現割合は血中クレアチニン増加 1.7% (6/360 名)、腎機能障害 1.1% (4/360 名)、急性腎障害 0.8% (3/360 名) であった。また、Grade 3 以上の事象が腎機能障害 0.6% (2/360 名)、急性腎障害 0.6% (2/360 名) の患者に認められた。 TB02 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、腎機能障害に関連する有害事象の発現割合は血中クレアチニン増加 3.1% (10/319 名)、腎機能障害 0.3% (1/319 名)、急性腎障害 0.3% (1/319 名) であった。また、Grade 3 以上の事象が急性腎障害 0.3% (1/319 名) の患者に認められた。 以上より、臨床試験で腎機能障害を認め、本薬の構成成分である DXd と同様にカンプトテシン誘導体であるイリノテカンにおいて腎機能障害が電子添文の重大な副作用に記載されているため、重要な潜在的リスクに設定した。 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】 製造販売後に収集する情報から腎機能障害のリスクを把握し、追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため。 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 なし 【選択理由】 現時点では本リスクに関する臨床上の十分なエビデンスは得られていないため。
血栓塞栓症	
	重要な潜在的リスクとした理由： TB01 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、血栓塞栓症に関連する有害事象の発現割合は 3.6% (13/360 名) であった。また、1.9% (7/360 名) の患者で Grade 3 以上の事象が認められた。 TB02 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、血栓塞栓症に関連する有害事象の発現割合は 6.9% (22/319 名) であった。また、0.9% (3/319 名) の患者で Grade 3 以上

	<u>の事象が認められた。</u> 以上より、臨床試験で血栓塞栓症を認め、本薬の構成成分である DXd と同様にカンプトテシン誘導体であるイリノテカンにおいて血栓塞栓症が電子添文の重大な副作用に記載されているため、重要な潜在的リスクに設定した。 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】 製造販売後に収集する情報から血栓塞栓症のリスクを把握し、追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため。 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 なし 【選択理由】 現時点では本リスクに関する臨床上の十分なエビデンスは得られていないため。
心臓障害	
	重要な潜在的リスクとした理由： TB01 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、心臓障害に関連する有害事象の発現割合は 3.6%（13/360 名）であった。また、0.3%（1/360 名）の患者で Grade 3 以上の事象が認められた。 <u>TB02 試験で本剤 6mg/kg を投与した患者で、心臓障害に関連する有害事象の発現割合は 2.5%（8/319 名）であった。また、0.6%（2/319 名）の患者で Grade 3 以上の事象が認められた。</u> 以上より、臨床試験で心臓障害を認め、本薬の構成成分である DXd と同様にカンプトテシン誘導体であるイリノテカンにおいて心筋梗塞、狭心症発作、心室性期外収縮が電子添文の重大な副作用に記載されているため、重要な潜在的リスクに設定した。 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】 製造販売後に収集する情報から心臓障害のリスクを把握し、追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため。 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 なし 【選択理由】 現時点では本リスクに関する臨床上の十分なエビデンスは得られていないため。
重要な不足情報	
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 of 医薬品安全性監視活動
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献、学会情報、外国措置報告等 of 収集、確認、分析に基づく安全対策 of 検討 (及び実行)
追加 of 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

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	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成・提供	
	【安全性検討事項】 間質性肺疾患、角膜障害、Infusion reaction、<u>アナフィラキシー</u>、骨髄抑制 【目的】 安全性検討事項に設定した事象の早期発見と適切な治療のための情報を提供する。 【具体的な方法】 ・ MR が医療従事者に対し提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・ 医療従事者向け企業ホームページ及び PMDA ホームページに掲載する。 【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】 安全性検討事項に設定した事象の発現状況を定期的に確認し、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、また、新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時
患者向け資材（ダトロウェイによる治療を受ける患者さんとお家族へ）の作成・提供	
	【安全性検討事項】 間質性肺疾患、角膜障害、Infusion reaction、<u>アナフィラキシー</u>、骨髄抑制 【目的】 間質性肺疾患の早期発見につながる自覚症状や医療従事者に伝えるべき点等に関する情報（携帯用カードを含む）や角膜障害、Infusion reaction、<u>アナフィラキシー</u>、骨髄抑制に関連する情報を提供する。 【具体的な方法】 ・ MR が医療従事者に対し提供、説明し、患者への資材提供を依頼する。 ・ 医療従事者向け企業ホームページ及び PMDA ホームページに掲載する。 【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】 安全性検討事項に設定した事象の発現状況を定期的に確認し、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、また、新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告書提出時

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、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
市販直後調査	なし	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済み (2025年11月提出)

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
市販直後調査による情報提供	実施期間：販売開始から6ヵ月後 評価、報告の予定時期：調査終了後2ヵ月以内	終了
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成・提供	安全性定期報告書提出時	実施中
患者向け資材（ダトロウェイによる治療を受ける患者さんご家族へ）の作成・提供	安全性定期報告書提出時	実施中