アレセンサ®カプセル150mg
に係る医薬品リスク管理計画書

中外製薬株式会社

（別紙様式２）

アレセンサ®カプセル 150mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	アレセンサ®カプセル150mg	有効成分	アレクチニブ塩酸塩
製造販売業者	中外製薬株式会社	薬効分類	874291
提出年月日		2026年 10月 20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	徐脈	小児患者における使用
肝機能障害	QT 間隔延長	
好中球減少及び白血球減少	視覚障害	
腎機能障害	消化管穿孔	
	血栓塞栓症	
	溶血性貧血	
	重度の高トリグリセリド血症に続発する膵炎	
1.2. 有効性に関する検討事項		
ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（非小細胞肺癌・炎症性筋繊維芽細胞性腫瘍を除く）に対する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
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
ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）
3. 有効性に関する調査･試験の計画の概要
ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）

↓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）の作成と提供
患者向け資材（患者ハンドブック）の作成と提供

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：中外製薬株式会社

<table>
<tr><th colspan="4">品目の概要</th></tr>
<tr><td>承認年月日</td><td>2014 年 7 月 4 日</td><td>薬効分類</td><td>874291</td></tr>
<tr><td>再審査期間</td><td>①10 年（成人の非小細胞肺癌）
5 年 10 ヵ月（成人の非小細胞肺癌以外）
②10 年
③10 年</td><td>承認番号</td><td>22700AMX00997000</td></tr>
<tr><td>国際誕生日</td><td colspan="3">2014 年 7 月 4 日</td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3">アレセンサ®カプセル 150 mg</td></tr>
<tr><td>有効成分</td><td colspan="3">アレクチニブ塩酸塩</td></tr>
<tr><td>含量及び剤形</td><td colspan="3">1 カプセル中にアレクチニブとして，150 mg を含有</td></tr>
<tr><td>用法及び用量</td><td colspan="3">
①ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
通常，成人にはアレクチニブとして 1 回 300 mg を 1 日 2 回経口投与する。
通常，小児にはアレクチニブとして体重に合わせて次の投与量を 1 日 1 回又は 1 日 2 回経口投与する。
<table>
<tr><th>体重</th><th>1 日量</th><th>1 回投与量
（朝／夕）</th></tr>
<tr><td>6kg 以上 15kg 未満</td><td>150mg</td><td>150mg／0mg</td></tr>
<tr><td>15kg 以上 25kg 未満</td><td>300mg</td><td>150mg／150mg</td></tr>
<tr><td>25kg 以上 35kg 未満</td><td>450mg</td><td>300mg／150mg</td></tr>
<tr><td>35kg 以上</td><td>600mg</td><td>300mg／300mg</td></tr>
</table>
②ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法
通常，成人にはアレクチニブとして 1 回 600mg を 1 日 2 回，食後に経口投与する。ただし，投与期間は 24 カ月間までとする。なお，患者の状態により適宜減量する。

③再発又は難治性の ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫
通常，アレクチニブとして 1 回 300 mg を 1 日 2 回経口投与する。ただし，体重 35kg 未満の場合の 1 回投与量は 150 mg とする。
</td></tr>
<tr><td>効能又は効果</td><td colspan="3">①ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
②ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法
③再発又は難治性の ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫</td></tr>
<tr><td>承認条件</td><td colspan="3">医薬品リスク管理計画を策定の上，適切に実施すること。</td></tr>
</table>

備　　考	アレセンサ®カプセル 150 mg の承認年月日は，2015 年 9 月 2 日である。 アレセンサ®カプセル 20 mg，同 40mg は，2018 年 4 月に薬価削除。 2020 年 2 月 21 日に「再発又は難治性の *ALK* 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫」の効能又は効果に対して，承認事項一部変更承認を取得した。 2024 年 8 月 28 日に「*ALK* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」の効能又は効果に対して，承認事項一部変更承認を取得した。 ①の適応症のうち，成人の非小細胞肺癌について，2025 年 9 月 16 日に再審査結果が通知された。 2026 年 5 月 18 日に「*ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」の効能又は効果に対して，承認事項一部変更承認を取得した。

変更の履歴
前回提出日：2026 年 5 月 20 日
変更内容の概要： 1. 重要な潜在的リスクへの「重度の高トリグリセリド血症に続発する膵炎」追加に伴う改訂 ● 1.1 安全性検討事項 ➢ 重要な潜在的リスクに「重度の高トリグリセリド血症に続発する膵炎」を追記 ● 4. リスク最小化計画の概要 ➢ 追加のリスク最小化活動の【安全性検討事項】に「重度の高トリグリセリド血症に続発する膵炎」を追記 2. *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）の実施状況の変更 ● 5..1 医薬品安全性監視計画の一覧，5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧 ➢ *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）の実施状況を実施中に更新 3. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）及び患者向け資材（患者ハンドブック）の改訂 ● 「重度の高トリグリセリド血症に続発する膵炎」に関する内容を追記
変更理由： 1. 重要な潜在的リスクへ「重度の高トリグリセリド血症に続発する膵炎」を追加したため 2. 使用成績調査を開始したため 3. 重要な潜在的リスクへ「重度の高トリグリセリド血症に続発する膵炎」を追加したため

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
間質性肺疾患

重要な特定されたリスクとした理由：

以下の理由から重要な特定されたリスクであると判断した。

- *ALK* 融合遺伝子を有する非小細胞肺癌患者を対象とした本剤の国内第 I/II 相臨床試験（AF-001JP 試験）において，間質性肺疾患（SMQ narrow）に分類される有害事象として，3/58 例（5.2%；間質性肺疾患，放射線性肺臓炎，アレルギー性胞隔炎各 1 例）が認められた。そのうち本剤との因果関係が否定できない症例は，グレード 1 の間質性肺疾患が 1/58 例（1.7%）であった。
- *ALK* 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌患者を対象とした本剤の国内第 III 相臨床試験（JO28928 試験）において，本剤との因果関係が否定できない間質性肺疾患 8/103 例（7.8%）が認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例は，間質性肺疾患 5/103 例（4.9%）であった。
- *ALK* 融合遺伝子陽性の術後非小細胞肺癌患者を対象とした本剤の国際共同第 III 相臨床試験（BO40336 試験）において，間質性肺疾患（SMQ narrow）に分類される有害事象として，本剤との因果関係が否定できない肺臓炎が 3/128 例（2.3%）に認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例は 1/128 例（0.8%）であった。
- *ALK* 融合遺伝子異常を有する希少がんを対象とした本剤の国内第 II 相医師主導試験（NCCH1712/MK003 試験）において，間質性肺疾患（SMQ narrow）に分類される有害事象は認められなかった。

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，以下を実施する。

1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）

【選択理由】

1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の小児患者における製造販売後の当該副作用の発現状況を把握し，追加の安全対策の要否を検討するため選択した。

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，電子添文の「警告」，「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」及び「重大な副作用」の項に，本剤投与期間中は胸部 CT 検査等の実施など，患者の状態に十分注意し，異常が認められた場合は適切な処置を行うことを記載して注意喚起する。また，患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。
- 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。

1) 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
2) 患者向け資材の作成と提供

【選択理由】

1)～2) 臨床試験の副作用発現状況に関する情報を医療従事者に確実に提供し，適正使用に関する理解を促すことにより，副作用等の健康被害を最小化するため選択した。また，患者やその家族が本剤による治療を正しく理解し，副作用の早期発見，早期受診を促すため選択した。

肝機能障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 以下の理由から重要な特定されたリスクであると判断した。 • 本剤の国内第 I/II 相臨床試験（AF-001JP 試験）において，重篤な肝機能障害の発現は認められていないが，臨床検査値の変動として，血中ビリルビン増加が 21/58 例（36.2%），アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加が 19/58 例（32.8%），アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加が 15/58 例（25.9%），血中アルカリフォスファターゼ増加が 8/58 例（13.8%）と高い頻度で認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はグレード 3 の血中ビリルビン増加及びグレード 3 のアラニン・アミノトランスフェラーゼ増加が各 2 例（3.4%）であった。 • 本剤の国内第 III 相臨床試験（JO28928 試験）において，重篤な肝機能障害の発現は認められていないが，臨床検査値の変動として，血中ビリルビン増加が 11/103 例（10.7%），アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加が 10/103 例（9.7%），アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加が 8/103 例（7.8%）認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はなかった。 • 再発又は難治性の *ALK* 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした本剤の国内第 II 相臨床試験（ALC-ALCL 試験）において，重篤な肝機能障害の発現は認められていないが，臨床検査値の変動として，血中アルカリフォスファターゼ増加が 3/10 例（30.0%），血中ビリルビン増加及びアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加が各 1/10 例（10.0%）認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はなかった。 • クリゾチニブの治療歴を有する *ALK* 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした本剤の海外第 I/II 相臨床試験（AF-002JG 試験/NP28761 試験）において，因果関係が否定できない薬物性肝障害が 1 例認められた。 • 本剤の国際共同第 III 相臨床試験（BO40336 試験）において，重篤な肝機能障害の発現は認められていないが，臨床検査値の変動として，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加が 53 /128 例（41.4%），アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加が 43 /128 例（33.6%），血中ビリルビン増加が 43 /128 例（33.6%）に認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加が 1 /128 例（0.8%），アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加が 2 /128 例（1.6%），血中ビリルビン増加が 2 /128 例（1.6%）に認められた。 • 本剤の国内第 II 相医師主導試験（NCCH1712/MK003 試験）において，重篤な肝機能障害の発現は認められていないが，臨床検査値の変動として，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加が 3 /26 例（11.5%），アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加が 1/26 例（3.8%），血中ビリルビン増加が 3 /26 例（11.5%）に認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はなかった。
	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，以下を実施する。 1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601） 【選択理由】 1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の小児患者における製造販売後の当該副作用の発現状況を把握し，追加の安全対策の要否を検討するため選択した。
	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，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」及び「重大な副作用」の項に，本剤投与期間中は定期的に肝機能検査を行い，患者の状態に十分注意し，異常が認められた場合は適切な処置を行うことを記載して注意喚起する。また，患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 ● 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 1) 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2) 患者向け資材の作成と提供 【選択理由】 1)～2) 臨床試験の副作用発現状況に関する情報を医療従事者に確実に提供し，適正使用に関する理解を促すことにより，副作用等の健康被害を最小化するため選択した。また，患者やその家族が本剤による治療を正しく理解し，副作用の早期発見，早期受診を促すため選択した。
好中球減少及び白血球減少	
	重要な特定されたリスクとした理由： 以下の理由から重要な特定されたリスクであると判断した。 ● 本剤の国内第 I/II 相臨床試験（AF-001JP 試験）において，臨床検査値の変動として，好中球数減少が 15/58 例（25.9%），白血球数減少が 12/58 例（20.7%）と高い頻度で認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はグレード 3 の好中球数減少が 4 例（6.9%），グレード 3 の白血球数減少が 1 例（1.7%）であった。 ● 本剤の国内第 III 相臨床試験（JO28928 試験）において，臨床検査値の変動として，好中球数減少が 3/103 例（2.9%），白血球数減少が 2/103 例（1.9%）認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はグレード 3 の好中球数減少が 2/103 例（1.9%）であった。 ● 本剤の国内第 II 相臨床試験（ALC-ALCL 試験）において，臨床検査値の変動として，好中球数減少が 1/10 例（10.0%）認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はグレード 3 の好中球数減少が 1/10 例（10.0%）であった。 ● 本剤の国際共同第 III 相臨床試験（BO40336 試験）において，臨床検査値の変動として，好中球数減少が 5/128 例（3.9%），白血球数減少が 3/128 例（2.3%）に認められた。グレード 3 以上の症例は認められなかった。 ● 本剤の国内第 II 相医師主導試験（NCCH1712/MK003 試験）において，臨床検査値の変動として，好中球数減少が 6/26 例（23.1%），白血球数減少が 3/26 例（11.5%）に認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はグレード 3 の好中球数減少が 1/26 例（3.8%）であった。
	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，以下を実施する。 1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601） 【選択理由】 1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の小児患者における製造販売後の当該副作用の発現状況を把握し，追加の安全対策の要否を検討するため選択した。
	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，電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な

副作用」の項に，本剤投与期間中は定期的に血液検査を行い，患者の状態に十分注意し，異常が認められた場合は適切な処置を行うことを記載して注意喚起する。また，患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。
- 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。

1) 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
2) 患者向け資材の作成と提供

【選択理由】

1)～2) 臨床試験の副作用発現状況に関する情報を医療従事者に確実に提供し，適正使用に関する理解を促すことにより，副作用等の健康被害を最小化するため選択した。また，患者やその家族が本剤による治療を正しく理解し，副作用の早期発見，早期受診を促すため選択した。

腎機能障害

重要な特定されたリスクとした理由：

以下の理由から重要な特定されたリスクであると判断した。
- 国際共同第 III 相臨床試験（BO40336 試験）を除いた本剤の国内外における臨床試験及び製造販売後において，腎機能障害*に分類される有害事象が発現し，因果関係が否定できない死亡 11 例を含む重篤かつグレード 3 以上の症例が 41 例認められた。（2024 年 2 月 29 日時点）。
- 本剤の国際共同第 III 相臨床試験（BO40336 試験）において，腎機能障害*に分類される有害事象が 27/128 例（21.1%）に認められた。主な事象（発現頻度 3%以上の事象）は血中クレアチニン増加 19/128 例（14.8%），蛋白尿 6 /128 例（4.7%），血尿 4 /128 例（3.1%）であった。また，腎機能障害*のうちグレード 3 以上の症例は血中クレアチニン増加　1/128 例（0.8%）であった。
- 本剤の国内第 II 相医師主導試験（NCCH1712/MK003 試験）において，腎機能障害*に分類される有害事象が 6/26 例（23.1%）に認められた。主な事象（発現頻度 3%以上の事象）は血中クレアチニン増加 4/26 例（15.4%），蛋白尿 2/26 例（7.7%）であった。また，腎機能障害*のうちグレード 3 以上の症例はなかった。

* MedDRA SMQ「急性腎不全（narrow）」，MedDRA SOC「腎および尿路障害」，及び MedDRA HLGT「腎尿路系検査および尿検査」に分類される有害事象で集計

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
- 追加の医薬品安全性監視活動として，以下を実施する。

1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）

【選択理由】

1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の小児患者における製造販売後の当該副作用の発現状況を把握し，追加の安全対策の要否を検討するため選択した。

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，電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に，本剤投与期間中は定期的に腎機能検査を行い，患者の状態を十分に観察することを記載して注意喚起する。また，患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。
- 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。

	1)　医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2)　患者向け資材の作成と提供 【選択理由】 1)～2) 臨床試験及び製造販売後の副作用発現状況に関する情報を医療従事者に確実に提供し，適正使用に関する理解を促すことにより，副作用等の健康被害を最小化するため選択した。また，患者やその家族が本剤による治療を正しく理解し，副作用の早期発見，早期受診を促すため選択した。

重要な潜在的リスク
徐脈
重要な潜在的リスクとした理由： 以下の理由から重要な潜在的リスクであると判断した。 • 他の ALK 阻害剤において，徐脈が報告されている。 • 本剤の国内第 I/II 相臨床試験（AF-001JP 試験）において，グレード 1 の徐脈（徐脈 1 例，洞性徐脈 2 例）が 3/58 例（5.2 %）で認められた。 • 本剤の国内第 III 相臨床試験（JO28928 試験）において，グレード 1 の徐脈（徐脈 1 例，洞性徐脈 1 例）が 2/103 例（1.9%）認められた。 • 本剤の国際共同第 III 相臨床試験（BO40336 試験）において，グレード 2 以下の徐脈（徐脈 10 例，洞性徐脈 6 例（重複例含む））が 15 /128 例（11.7%）で認められた。 • 本剤の国内第 II 相医師主導試験（NCCH1712/MK003 試験）において，グレード 1 の徐脈（洞性徐脈 1 例）が 1/26 例（3.8%）認められた。
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，以下を実施する。 1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601） 【選択理由】 1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の小児患者における製造販売後の当該副作用の発現状況を把握し，追加の安全対策の要否を検討するため選択した。
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，電子添文の「用法及び用量に関連する注意」及び「その他の副作用」の項に「徐脈」を記載して注意喚起する。 • 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）の作成と提供 【選択理由】 臨床試験の副作用発現状況に関する情報を医療従事者に確実に提供し，適正使用に関する理解を促すことにより，副作用等の健康被害を最小化するため選択した。
QT 間隔延長
重要な潜在的リスクとした理由： 以下の理由から重要な潜在的リスクであると判断した。 • 他の ALK 阻害剤において，QT 間隔延長が報告されている。 • *ALK* 融合遺伝子を有する非小細胞肺癌患者を対象とした本剤の生物学的同等性試験（JP28927 試験）において，グレード 1 の心電図 QT 延長 1 例が認められた。 • 国内第 III 相臨床試験（JO28928 試験）において，心電図 QT 延長 2/103 例（1.9% ; グレード 1 及びグレード 3 が各 1 例）が認められた。 • *in vitro* 心血管系試験（hERG 試験）では，高濃度での本剤適用時に hERG 電流の阻害作用が認められている。 • 国内第 II 相医師主導試験（NCCH1712/MK003 試験）において，心電図 QT 延長 1/26 例（3.8% ; グレード 3）が認められた。

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，以下を実施する。

1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）

【選択理由】

1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の小児患者における製造販売後の当該副作用の発現状況を把握し，追加の安全対策の要否を検討するため選択した。

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，電子添文の「その他の副作用」の項に記載して注意喚起する。
- 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）の作成と提供

【選択理由】

臨床試験の副作用発現状況に関する情報を医療従事者に確実に提供し，適正使用に関する理解を促すことにより，副作用等の健康被害を最小化するため選択した。

視覚障害

重要な潜在的リスクとした理由：

以下の理由から重要な潜在的リスクであると判断した。

- 他の ALK 阻害剤において，視覚障害が報告されている。
- 本剤の国内第 I/II 相臨床試験（AF-001JP 試験）において，眼障害が 10/58 例（17.2%；結膜炎，眼乾燥，眼瞼炎，白内障，黄斑症，霧視，視力障害，硝子体出血，眼の異物感）で認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はグレード 3 の黄斑症が 1 例（1.7%）であった。
- 本剤の国内第 III 相臨床試験（JO28928 試験）において，眼障害が 5/103 例（4.9%；視力障害，羞明，眼乾燥，眼精疲労）で認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はなかった。
- 本剤の国内第 II 相臨床試験（ALC-ALCL 試験）において，眼障害が 1/10 例（10.0%；結膜炎）で認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はなかった。
- 本剤の国際共同第 III 相臨床試験（BO40336 試験）において，眼障害が 12/128 例（9.4%；ドライアイ 5 例（3.9%），霧視 4 例（3.1%），以降各 1 例の眼刺激，光視症，視力低下，上強膜炎，点状角膜炎，網膜出血，網膜剥離，流涙増加（重複例含む））に認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はなかった。
- 本剤の国内第 II 相医師主導試験（NCCH1712/MK003 試験）において，眼障害が 4/26 例（15.4%；羞明 2 例，以降各 1 例のアレルギー性結膜炎，眼球突出症，眼瞼機能障害（重複例含む））で認められた。そのうち，グレード 3 以上の症例はなかった。

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，以下を実施する。

1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）

【選択理由】

1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の小児患者における製造販売後の当該副作用の発現状況を把握し，追加の安全対策の要否を検討するため選択した。

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，電子添文の「その他の副作用」の項に記載して注意喚起する。
- 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）の作成と提供

【選択理由】

臨床試験の副作用発現状況に関する情報を医療従事者に確実に提供し，適正使用に関する理解を促すことにより，副作用等の健康被害を最小化するため選択した。

消化管穿孔

重要な潜在的リスクとした理由：

クリゾチニブ不応の *ALK* 融合遺伝子を有する非小細胞肺癌患者を対象とした国際共同第 I/II 相臨床試験（NP28673 試験）において，因果関係が否定できない腸管穿孔が 1 例認められ，死亡に至っていることから重要な潜在的リスクであると判断した。
なお，本剤の国内第 I/II 相臨床試験（AF-001JP 試験），国内第 III 相臨床試験（JO28928 試験），国内第 II 相臨床試験（ALC-ALCL 試験），国際共同第 III 相臨床試験（BO40336 試験），国内第 II 相医師主導試験（NCCH1712/MK003 試験）において，消化管穿孔の発現は認められていない。

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，以下を実施する。

1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）

【選択理由】

1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の小児患者における製造販売後の当該副作用の発現状況を把握し，追加の安全対策の要否を検討するため選択した。

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，電子添文の「重大な副作用」の項に，本剤投与期間中は患者の状態に十分注意し，異常が認められた場合には適切な処置を行うことを注意喚起する。また，患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。
- 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。

1) 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
2) 患者向け資材の作成と提供

【選択理由】

1)～2) 臨床試験の副作用発現状況に関する情報を医療従事者に確実に提供し，適正使用に関する理解を促すことにより，副作用等の健康被害を最小化するため選択した。また，患者やその家族が本剤による治療を正しく理解し，副作用の早期発見，早期受診を促すため選択した。

血栓塞栓症	
	重要な潜在的リスクとした理由： 以下の理由から重要な潜在的リスクであると判断した。 • 生物学的同等性試験（JP28927 試験）において，因果関係が否定できないグレード 3 の肺動脈血栓症が 1 例報告されている。 • 本剤の国内第 III 相臨床試験（JO28928 試験）において，因果関係が否定できないグレード 2 の末梢血管塞栓症が 1/103 例（1.0%）認められた。 • 国際共同第 I/II 相臨床試験（NP28673 試験）において，因果関係が否定できない肺塞栓症が 1 例認められている。 • 国際共同第 III 相臨床試験（BO40336 試験），国内第 II 相医師主導試験（NCCH171/MK0032 試験）において，因果関係が否定できない血栓塞栓症の発現は認められていない。
	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，以下を実施する。 1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601） 【選択理由】 1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の小児患者における製造販売後の当該副作用の発現状況を把握し，追加の安全対策の要否を検討するため選択した。
	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，電子添文の「重大な副作用」の項に，本剤投与期間中は患者の状態に十分注意し，異常が認められた場合には適切な処置を行うことを注意喚起する。また，患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。 • 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。 1) 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2) 患者向け資材の作成と提供 【選択理由】 1)～2) 臨床試験の副作用発現状況に関する情報を医療従事者に確実に提供し，適正使用に関する理解を促すことにより，副作用等の健康被害を最小化するため選択した。また，患者やその家族が本剤による治療を正しく理解し，副作用の早期発見，早期受診を促すため選択した。
溶血性貧血	
	重要な潜在的リスクとした理由： 以下の理由から重要な潜在的リスクであると判断した。 • 本剤の海外における製造販売後において，溶血性障害（SMQ wide）に分類される有害事象が発現し因果関係が否定できない症例が 65 例/68 件に認められた（2021 年 8 月 30 日時点） • 本剤の国内における製造販売後において，溶血性障害（SMQ wide）に分類される有害事象が発現し因果関係が否定できない症例が 10 例に認められた（2023 年 10 月 19 日時点）。 • 本剤の国内第 I/II 相臨床試験（AF-001JP 試験），国内第 III 相臨床試験（JO28928 試験），国内第 II 相臨床試験（ALC-ALCL 試験），国内第 II 相医師主導試験

（NCCH1712/MK003 試験）において，溶血性貧血の発現は認められていない。
- 本剤の国際共同第 III 相臨床試験（BO40336 試験）において，因果関係が否定できないグレード 1 の溶血が 1/128 例（0.8%）で認められ，国内の症例であった。
- 本剤の国際共同第 III 相臨床試験（BO40336 試験）において，関連検査（網状赤血球数，末梢血塗抹標本，ヘモグロビン,ビリルビン，ハプトグロビン，乳酸脱水素酵素等）の所見において溶血性貧血の発現が示唆されると評価された症例が 4/128 例（3.1%）認められた。

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

1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）

【選択理由】

1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の小児患者における製造販売後の当該副作用の発現状況を把握し，追加の安全対策の要否を検討するため選択した。

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，電子添文の「用法及び用量に関連する注意」及び「その他の副作用」の項に「溶血性貧血」を記載して注意喚起を行う。
- 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。

1) 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
2) 患者向け資材の作成と提供

【選択理由】

1)～2) 本剤の適正使用に関する理解を促すことにより，副作用等の健康被害を最小化するため選択した。また，患者やその家族が本剤による治療を正しく理解し，副作用の早期発見，早期受診を促すため選択した。

重度の高トリグリセリド血症に続発する膵炎

重要な潜在的リスクとした理由：

以下の理由から重要な潜在的リスクであると判断した。
- 本剤の国内外の製造販売後において，48 例の高トリグリセリド血症*の発現が認められた。重篤例は 6 例であり，国内の症例は無かった。重篤例のうち 3 例は膵炎を合併しており，致死的な症例が 1 例認められた（2025 年 10 月 17 日時点）。
- 本剤の国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（AF-001JP 試験）において，高トリグリセリド血症が 1/58 例（1.7%），血中トリグリセリド増加が 5/58 例（8.6%）で認められた。そのうちグレード 3 以上の症例は高トリグリセリド血症が 1/58 例（1.7%），血中トリグリセリド増加が 1/58 例（1.7%）であった。膵炎の合併例は認められなかった。
- 本剤の国内第Ⅲ相臨床試験（JO28928 試験）において，高トリグリセリド血症が 1/103 例（1.0%），血中トリグリセリド増加が 1/103 例（1.0%）で認められた。そのうちグレード 3 以上の症例は血中トリグリセリド増加が 1/103 例（1.0%）であった。膵炎の合併例は認められなかった。
- 本剤の国内第 II 相臨床試験（ALC-ALCL 試験）において，高トリグリセリド血症が 1/10 例（10.0%）で認められた。そのうちグレード 3 以上の症例は高トリグリセリド血症が 1 /10 例（10.0%）であった。膵炎の合併例は認められなかった。

- 本剤の国際共同第 III 相臨床試験（BO40336 試験）において，高トリグリセリド血症が 3/128 例（2.3%），血中トリグリセリド増加が 1/128 例（0.8%）で認められた。そのうちグレード 3 以上の症例は高トリグリセリド血症が 1/128 例（0.8%）であった。膵炎の合併例は認められなかった。
- 本剤の国内第 II 相医師主導試験（NCCH1712/MK003 試験）において，高トリグリセリド血症の発現は認められていない。

本邦では重度の高トリグリセリド血症関連症例は 4 例であり、膵炎の合併例は認められなかった。海外では情報が限られているものの、致死的な症例も認められており、重度の高トリグリセリド血症が発現し、膵炎を続発した場合、重篤な転帰を辿る可能性がある。

* MedDRA PT「高トリグリセリド血症」,「血中トリグリセリド増加」に分類される有害事象で集計

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】

重度の高トリグリセリド血症に続発する膵炎の発現頻度が低いと考えられることから，当該事象に関する情報を広く収集し，発現状況の変化を監視するため選択した。

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，電子添文の「重要な基本的注意」の項に「重度の高トリグリセリド血症があらわれ，急性膵炎に至った症例が報告されている」旨を,「その他の副作用」の項に「高トリグリセリド血症」を記載して注意喚起を行う。また，患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。
- 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。

1) 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
2) 患者向け資材の作成と提供

【選択理由】

1)～2) 本剤の適正使用に関する理解を促すことにより，副作用等の健康被害を最小化するため選択した。また，患者やその家族が本剤による治療を正しく理解し，副作用の早期発見，早期受診を促すため選択した。

重要な不足情報	
小児患者における使用	
	重要な不足情報とした理由： 以下の理由から *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌に対する小児患者における使用については，現時点で臨床試験等の情報が限られており，安全性に関する十分な情報が得られていないことから，重要な不足情報として設定した。 • 国内第 II 相医師主導試験（NCCH1712/MK003 試験）において，検討された小児の症例数は限られていた。 • 2 歳未満の *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者に対する本剤の用法及び用量である 150mg の 1 日 1 回の投与（体重 15kg 未満の場合）は PopPK モデルによる PK シミュレーション及び海外臨床試験における投与実績に基づき設定されたが，当該用量は NCCH1712/MK003 試験における設定を上回るものであり，*ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の効能又は効果に対する承認事項一部変更承認申請時点で，国内の投与経験はない。
	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 1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601） 【選択理由】 1) *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の小児患者における製造販売後の副作用の発現状況を把握し，追加の安全対策の要否を検討するため選択した。
	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，電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載して注意喚起を行う。 【選択理由】 本剤の適正使用に関する理解を促すことにより，副作用等の健康被害を最小化するため選択した。

1.2 有効性に関する検討事項

ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（非小細胞肺癌・炎症性筋繊維芽細胞性腫瘍を除く）患者に対する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： *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の効能又は効果に対する承認事項一部変更承認申請時点で，炎症性筋繊維芽細胞性腫瘍以外の固形癌に対する試験登録症例が限られたものであることから，使用実態下において各癌種に対する本剤の有効性を把握するため。
	有効性に関する調査・試験の名称： *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 【内容及び手法の概要】 内容及び手法の概要並びに選択理由については，後続の 2. 医薬品安全性監視計画の概要の項に記載した。

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

ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）

【安全性検討事項】

小児：「小児患者における使用」，「間質性肺疾患」，「肝機能障害」，「好中球減少及び白血球減少」，「腎機能障害」「徐脈」，「QT 間隔延長」，「視覚障害」，「消化管穿孔」，「血栓塞栓症」，「溶血性貧血」

【有効性に関する検討事項】

小児，成人：「*ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（非小細胞肺癌及び炎症性筋繊維芽細胞性腫瘍を除く）患者に対する使用実態下における有効性」

【目的】

本剤の *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者に対する使用実態下における以下を確認すること

- 非小細胞肺癌（以下，NSCLC）及び炎症性筋線維芽細胞性腫瘍（以下，IMT）：小児（16歳未満）の安全性
- NSCLC 及び IMT 以外の固形癌：有効性及び安全性

【実施計画】

調査期間：2026 年 6 月～2030 年 11 月（予定）
登録期間：2026 年 6 月～2029 年 12 月（予定）
観察期間：本剤投与開始後から 5 カ月間，ただし本剤投与中止症例は中止時点まで
予定症例数：予定症例数は設定せず，本剤の *ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌への適応追加から登録期間終了までに本剤を使用予定である以下のすべての症例

- 小児：*ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
- 成人：*ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（NSCLC 及び IMT を除く）

【実施計画の根拠】

予定症例数の設定根拠：
登録期間内に投与された全症例を対象とするため，予定症例数は設定しない。なお，本剤の国内第 II 相医師主導試験における症例数設計と同様に，Thall and Simon (1994, Biometrics)のベイズ流デザインに基づいて統計的評価を行うこととする。期待奏効割合及び閾値奏効割合の事前分布を，それぞれベータ分布 Be（0.4, 0.6），Be（38.7, 348.3）としたとき，期待奏効割合が閾値奏効割合を超える事後確率が 95%以上であることを示すために必要な解析対象症例数，Type I error，検出力及び最小必要奏効例数は以下のとおりである。

解析対象症例数	Type I error	検出力	最小必要奏効例数
10 例	0.0749	0.8328	3 例
20 例	0.0427	0.9487	5 例
30 例	0.0251	0.9834	7 例
40 例	0.0396	0.9980	8 例

50 例	0.0253	0.9993	10 例
60 例	0.0325	1	11 例
70 例	0.0411	1	12 例
80 例	0.0274	1	14 例
90 例	0.0354	1	15 例
100 例	0.0412	1	16 例

†10 例から 100 例のすべての例数（91 通り）の場合において，Type I error を 10%に制御している。

観察期間の設定根拠：国内第 II 相医師主導試験（NCCH1712/MK003 試験）において，安全性検討事項の内，視覚障害の初発有害事象発現時期の中央値が 149 日であり，他の中央値と比べ最大であった。この安全性検討事項の発現を確認可能な時期として 5 カ月を設定した。
国内第 II 相医師主導試験（NCCH1712/MK003 試験）における奏効するまでの期間の中央値（四分位範囲）が 1.9（1.9 - 2.1）カ月であった。また，腫瘍評価が本剤投与開始から 8 週ごとに実施されていた。実臨床では，患者の来院スケジュールや腫瘍評価の実施時期は一定とはならないが，投与開始後 4 カ月以内に少なくとも 1 回は実施されると想定される。来院頻度のずれを考慮し，安全性とあわせて 5 カ月とした。

【節目となる予定の時期及びその根拠】
安全性定期報告書提出時：本調査の進捗状況を報告するため。
本調査最終報告書の作成時（2031 年 10 月を予定）：有効性に関する評価を行うため。
最終報告書は，調査票回収並びに再調査実施，集計解析に要する期間を考慮し，調査終了から 11 カ月後に作成を行う予定である。

【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，以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。
新たな情報が得られた場合には，リスク最小化活動の変更要否について検討を行う。
得られた結果を踏まえ，さらなる検討が必要と判断する場合には，新たな医薬安全性監視活動の実施の要否について検討を行う。

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）	
	2. 医薬品安全性監視計画の概要の項を参照

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）の作成と提供（*ALK* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌（術後補助療法），再発又は難治性の *ALK* 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫，*ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（成人の非小細胞肺癌を除く））	
	【安全性検討事項】 「間質性肺疾患」，「肝機能障害」，「好中球減少及び白血球減少」，「腎機能障害」，「徐脈」，「QT 間隔延長」，「視覚障害」，「消化管穿孔」，「血栓塞栓症」，「溶血性貧血」，「重度の高トリグリセリド血症に続発する膵炎」 【目的】 本剤の適正な使用を医療関係者に周知するため，投与患者の選択，投与方法，投与開始時及び投与期間中に注意すべき事項や，発現する可能性のある副作用とその対策について記載した資材を提供し，本剤の副作用等の健康被害を最小化することを目的として行う。 【具体的な方法】 納入時に資材を提供・説明し，活用を依頼する。 PMDA ホームページに掲載する。 企業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】 節目となる予定の時期：安全性定期報告書提出時 収集された安全性情報の検討結果から，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合，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，配布方法等の実施方法改訂，追加の資材作成等を検討する。
患者向け資材（患者ハンドブック）の作成と提供（*ALK* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌（術後補助療法），再発又は難治性の *ALK* 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫，*ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（成人の非小細胞肺癌を除く））	
	【安全性検討事項】 「間質性肺疾患」，「肝機能障害」，「好中球減少及び白血球減少」，「腎機能障害」，「消化管穿孔」，「血栓塞栓症」，「溶血性貧血」，「重度の高トリグリセリド血症に続発する膵炎」 【目的】 患者やその家族が本剤による治療を正しく理解し，副作用の早期発見，早期受診を促すことを目的として行う。 【具体的な方法】 納入時に資材を提供・説明し，活用を依頼する。 PMDA ホームページに掲載する。 企業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】 節目となる予定の時期：安全性定期報告書提出時

	収集された安全性情報の検討結果から，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合，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，配布方法等の実施方法改訂，追加の資材作成等を検討する。

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
再発又は難治性の *ALK* 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象とした特定使用成績調査（ALC2001）	10 例	安全性定期報告書提出時 最終報告書作成時	終了	作成済み（2026 年 4 月）
ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）	登録期間中に本剤を使用予定である全症例（成人の NSCLC 及び IMT を除く）	安全性定期報告時 最終報告書作成時	実施中	調査終了から 11 カ月を予定

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
ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌患者を対象とした使用成績調査（ALC2601）	登録期間中に本剤を使用予定である全症例（成人の NSCLC 及び IMT を除く）	安全性定期報告時 最終報告書作成時	実施中	調査終了から 11 カ月を予定

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）の作成と提供（*ALK* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌（術後補助療法），再発又は難治性の *ALK* 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫，*ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（成人の非小細胞肺癌を除く））	安全性定期報告書提出時	実施中
患者向け資材（患者ハンドブック）の作成と提供（*ALK* 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌（術後補助療法），再発又は難治性の *ALK* 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫，*ALK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌（成人の非小細胞肺癌を除く））	安全性定期報告書提出時	実施中