テクベイリ®皮下注 30 mg
テクベイリ®皮下注 153 mg
に係る
医薬品リスク管理計画書

ヤンセンファーマ株式会社

（別紙様式２）

テクベイリ®皮下注 30 mg
テクベイリ®皮下注 153 mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	テクベイリ皮下注 30 mg テクベイリ皮下注 153 mg	有効成分	テクリスタマブ （遺伝子組換え）
製造販売業者	ヤンセンファーマ株式会社	薬効分類	874291
提出年月		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】
サイトカイン放出症候群	間質性肺疾患	なし
神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）含む）		
感染症		
血球減少		
進行性多巣性白質脳症		
低γグロブリン血症		
腫瘍崩壊症候群		
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
使用成績調査
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）の作成と配布
患者向け資材（患者カード）の作成と配布
使用条件の設定

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：ヤンセンファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2024 年 12 月 27 日	薬効分類	874291
再審査期間	10 年	承認番号	1. 30600AMX00309000 2. 30600AMX00308000
国際誕生日	2022 年 8 月 23 日		
販売名	1. テクベイリ皮下注 30 mg 2. テクベイリ皮下注 153 mg		
有効成分	テクリスタマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤型	1. 1 バイアル 3mL 中にテクリスタマブ（遺伝子組換え）として 30 mg を含有する注射剤 2. 1 バイアル 1.7 mL 中にテクリスタマブ（遺伝子組換え）として 153 mg を含有する注射剤		
用法及び用量	〈単独投与の場合〉 通常，成人にはテクリスタマブ（遺伝子組換え）として，漸増期は，1 日目に 0.06 mg/kg，その後は 2～4 日の間隔で 0.3 mg/kg，1.5 mg/kg の順に皮下投与する。その後の継続投与期は，漸増期の 1 週間後から 1.5 mg/kg を 1 週間間隔で皮下投与する。なお，継続投与期において，部分奏効以上の奏効が 24 週間以上持続している場合には，投与間隔を 2 週間間隔とすることができる。 〈ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）配合皮下注製剤との併用の場合〉 通常，成人にはテクリスタマブ（遺伝子組換え）として，漸増期は，1 日目に 0.06 mg/kg，3 日目に 0.3 mg/kg，7 日目に 1.5 mg/kg を皮下投与する。その後の継続投与期は，漸増期の 1 週間後から投与開始し，継続投与期の初回投与を起点に，1～6 週目は 1.5 mg/kg を 1 週間間隔，7～22 週目は 3 mg/kg を 2 週間間隔，23 週目以降は 3 mg/kg を 4 週間間隔で皮下投与する。		

	〈トアルクエタマブ（遺伝子組換え）との併用の場合〉 通常，成人にはテクリスタマブ（遺伝子組換え）として，漸増期は，1 日目に 0.06 mg/kg，その後は 2～4 日の間隔で 0.3 mg/kg，1.5 mg/kg，3 mg/kg の順に皮下投与する。その後の継続投与期は，漸増期の 2 週間後から 3mg/kg を 2 週間間隔で皮下投与する。なお，継続投与期の初回投与を起点に，23 週目以降は投与間隔を 4 週間間隔とすることができる。15 週目以降で最良部分奏効以上の奏効が認められている場合，その時点から 4 週間間隔とすることができる。
効能又は効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫
承 認 条 件	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上，適切に実施すること。 2. 緊急時に十分対応できる医療施設において，造血器悪性腫瘍に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで，サイトカイン放出症候群の管理等の適切な対応がなされる体制下で本剤が投与されるよう，製造販売にあたって必要な措置を講じること。
備 考	効能又は効果並びに用法及び用量に係る承認及び一部変更承認取得日: ・ 2024 年 12 月 27 日承認: 再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る） ・ 2026 年 6 月 19 日承認事項一部変更承認: 再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）に対するトアルクエタマブ（遺伝子組換え）とテクリスタマブ（遺伝子組換え）の併用投与 ・ 2026 年 9 月 16 日承認事項一部変更承認: 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対するダラツムマブ（遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）配合皮下注製剤との併用投与

変更の履歴

前回提出日：令和 8 年 9 月 8 日

変更内容の概要：

1. 「品目の概要」の「用法及び用量」にダラツムマブ（遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）配合皮下注製剤併用時の用法及び用量を追記
2. 「品目の概要」の「効能又は効果」を「再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）」から「再発又は難治性の多発性骨髄腫」に変更
3. 「1.1 安全性検討事項」の「重要な特定されたリスク」の「重要な特定されたリスクとした理由」，及び「重要な潜在的なリスク」の「重要な潜在的リスクとした理由」に 64007957MMY3001 試験（MajesTEC-3 試験）の情報を追加
4. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の更新
5. 「追加の医薬品安全性監視活動」の「使用成績調査」の実施計画書の改訂（添付資料）
6. その他記載整備

変更理由：

1～5. 効能・効果及び用法・用量の追加に係る承認事項一部変更承認の取得に伴う変更

6. 記載整備

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

サイトカイン放出症候群

重要な特定されたリスクとした理由：

本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。

再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした海外第 1/2 相試験（64007957MMY1001 試験，以下「MajesTEC-1 試験」　第Ⅱ相パート），再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象とした国内第 1/2 相試験（64007957MMY1002 試験，以下「MMY1002 試験」　第Ⅱ相パート），再発又は難治性多発性骨髄腫を対象としたトアルクエタマブ及び本剤の併用投与の国際共同第 1b/2 相試験（64007957MMY1003 試験，以下「RedirecTT-1 試験」　第Ⅱ相パート）及び再発又は難治性多発性骨髄腫を対象としたダラツムマブ皮下投与製剤及び本剤の併用投与の国際共同第 3 相試験（64007957MMY3001 試験，以下「MajesTEC-3 試験」）でのサイトカイン放出症候群の発現状況は下表の通りである。

	試験名	全 Grade	Grade 3 以上
単剤投与	MajesTEC-1 試験 n=165	70.9%　（117 例）	0.6%　（1 例）
	MMY1002 試験 n=26	80.8%　（21 例）	0%　（0 例）
トアルクエタマブ 併用投与	RedirecTT-1 試験 n=90	77.8%　（70 例）	0%　（0 例）
ダラツムマブ 併用投与	MajesTEC-3 試験 n=283	60.1%　（170 例）	0%　（0 例）

Grade は American Society for Transplantation and Cellular Therapy（ASTCT）ガイドラインに基づき評価。

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】

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。

	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」，「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに注意事項を記載し，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。 1. 医療従事者への情報提供（適正使用ガイド） 2. 患者カードの提供 3. 使用条件の設定 【選択理由】 ・ 医療従事者に対し，本剤の適正使用を目的として投与患者の選択，投与方法，注意が必要な副作用の症状や対応等，重要な安全性情報について情報提供を行うために選択した。 ・ 患者において副作用の早期発見，受診した医療機関での適切な早期診断，治療が可能となるように選択した。 ・ 緊急時に十分対応できる医療施設において，造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで，本剤の投与が適切と判断される患者に投与されるように設定する。

神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）含む）

重要な特定されたリスクとした理由：

発現機序は明確ではないが，キメラ抗原受容体を用いたT細胞療法等，T細胞に作用する薬剤による各種治療において免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）を含む神経学的事象が報告されており，本剤投与例においても発現が認められ，海外の製造販売後において本剤との因果関係が否定できない死亡を含む重篤なICANSが複数報告されたことから重要な特定されたリスクとした。

MajesTEC-1 試験（第Ⅱ相パート），MMY1002 試験（第Ⅱ相パート），RedirecTT-1 試験（第Ⅱ相パート）及びMajesTEC-3 試験での神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）含む）の発現状況は下表の通りである。

＜神経学的事象（ICANS含む）の発現状況＞

	試験名	全Grade	Grade 3以上
単剤投与	MajesTEC-1 試験 n=165	52.7% （87例）	6.1% （10例）
	MMY1002 試験 n=26	26.9% （7例）	0% （0例）
トアルクエタマブ 併用投与	RedirecTT-1 試験 n=90	92.2% （83例）	14.4% （13例）
ダラツムマブ 併用投与	MajesTEC-3 試験 n=283	57.2% （162例）	7.8% （22例）

なお，MajesTEC-1 試験（第Ⅱ相パート），RedirecTT-1 試験（第Ⅱ相パート）及びMajesTEC-3 試験でのICANSの発現状況は下表の通りである。MMY1002 試験においてはICANSの発現はなかった。

＜ICANSの発現状況＞

	試験名	全Grade	Grade 3以上
単剤投与	MajesTEC-1 試験 n=165	4.8% （8例）	0.6% （1例）
トアルクエタマブ 併用投与	RedirecTT-1 試験 n=90	12.2% （11例）	2.2% （2例）
ダラツムマブ 併用投与	MajesTEC-3 試験 n=283	1.1% （3例）	0.4% （1例）

ICANSのGradeはAmerican Society for Transplantation and Cellular Therapy（ASTCT）ガイドライン，他についてはNational Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events（NCI-CTCAE）に基づき評価。

	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 ・ ICANS の追加の安全性監視活動として，以下を実施する。 1. 使用成績調査 【選択理由】 使用実態下における発現状況を迅速に把握し，電子添文や適正使用資材を適切に改訂するなど，医療従事者及び患者に注意喚起し必要な安全対策を実施するために選択した。
	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」，「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに注意事項を記載し，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。 1. 医療従事者への情報提供（適正使用ガイド） 2. 患者カードの提供 3. 使用条件の設定 【選択理由】 ・ 医療従事者に対し，本剤の適正使用を目的として投与患者の選択，投与方法，注意が必要な副作用の症状や対応等，重要な安全性情報について情報提供を行うために選択した。 ・ 患者において副作用の早期発見，受診した医療機関での適切な早期診断，治療が可能となるように選択した。 ・ 緊急時に十分対応できる医療施設において，造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで，本剤の投与が適切と判断される患者に投与されるように設定する。

感染症

重要な特定されたリスクとした理由：

基礎疾患である多発性骨髄腫は，免疫機能の低下を伴う免疫系細胞（形質細胞）の悪性腫瘍であり，感染症は一般的な合併症の一つであること，本剤を投与することで感染症のリスクを増加させること，本剤投与例において高い割合で重篤な感染症の発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。

MajesTEC-1 試験（第Ⅱ相パート），MMY1002 試験（第Ⅱ相パート），RedirecTT-1 試験（第Ⅱ相パート）及び MajesTEC-3 試験での感染症の発現状況は下表の通りである。

死亡に至った感染症は，MajesTEC-1 試験において 15.2% （25 例），RedirecTT-1 試験において 5.6%（5 例），MajesTEC-3 試験において 4.6% （13 例）であった。

	試験名	全 Grade	Grade 3 以上	重篤
単剤投与	MajesTEC-1 試験 n=165	78.8% （130 例）	58.2% （96 例）	49.1% （81 例）
	MMY1002 試験 n=26	69.2% （18 例）	11.5% （3 例）	15.4% （4 例）
トアルクエタマブ 併用投与	RedirecTT-1 試験 n=90	78.9% （71 例）	36.7% （33 例）	30.0% （27 例）
ダラツムマブ 併用投与	MajesTEC-3 試験 n=283	96.5% （273 例）	54.1% （153 例）	54.4% （154 例）

Grade は National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events（NCI-CTCAE）に基づき評価。

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】

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。

	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」，「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに注意事項を記載し，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。 1. 医療従事者への情報提供（適正使用ガイド） 2. 患者カードの提供 【選択理由】 ・ 医療従事者に対し，本剤の適正使用を目的として投与患者の選択，投与方法，注意が必要な副作用の症状や対応等，重要な安全性情報について情報提供を行うために選択した。 ・ 患者において副作用の早期発見，受診した医療機関での適切な早期診断，治療が可能となるように選択した。

血球減少

重要な特定されたリスクとした理由：

本剤投与例において Grade 3 以上の血球減少の発現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。

MajesTEC-1 試験（第Ⅱ相パート），MMY1002 試験（第Ⅱ相パート），RedirecTT-1 試験（第Ⅱ相パート）及び MajesTEC-3 試験での血球減少の発現状況は下表の通りである。

	試験名	全 Grade	Grade 3 以上
単剤投与	MajesTEC-1 試験 n=165	90.9% （150 例）	87.3% （144 例）
	MMY1002 試験 n=26	84.6% （22 例）	84.6% （22 例）
トアルクエタマブ 併用投与	RedirecTT-1 試験 n=90	83.3% （75 例）	78.9% （71 例）
ダラツムマブ 併用投与	MajesTEC-3 試験 n=283	86.9% （246 例）	83.0% （235 例）

Grade は National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events（NCI-CTCAE）に基づき評価。

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】

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。

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」，「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに注意事項を記載し，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。

1. 医療従事者への情報提供（適正使用ガイド）
2. 患者カードの提供

【選択理由】

- 医療従事者に対し，本剤の適正使用を目的として投与患者の選択，投与方法，注意が必要な副作用の症状や対応等，重要な安全性情報について情報提供を行うために選択した。
- 患者において副作用の早期発見，受診した医療機関での適切な早期診断，治療が可能となるように選択した。

進行性多巣性白質脳症

重要な特定されたリスクとした理由：

基礎疾患である多発性骨髄腫は，免疫機能の低下を伴う免疫系細胞（形質細胞）の悪性腫瘍であり，感染症が比較的よくみられる。進行性多巣性白質脳症（PML）は中枢神経系の日和見ウイルス感染症であり，免疫抑制患者に発生することが多い。MajesTEC-1 試験において Grade 4 の重篤な発現が認められその後死亡に至った PML が認められたこと，また海外の製造販売後において本剤との因果関係が否定できない重篤な PML が複数報告されたことから重要な特定されたリスクとした。

MajesTEC-1 試験（第Ⅱ相パート）での PML の発現状況は下表の通りである。MMY1002 試験（第Ⅱ相パート），RedirecTT-1 試験（第Ⅱ相パート）及び MajesTEC-3 試験においては PML の発現はなかった。

	試験名	全 Grade	Grade 3 以上
単剤投与	MajesTEC-1 試験 n=165	0.6% （1 例）	0.6% （1 例）

Grade は National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events（NCI-CTCAE）に基づき評価。

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】

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。

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」の項及び患者向医薬品ガイドに注意事項を記載し，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。

1. 医療従事者への情報提供（適正使用ガイド）
2. 患者カードの提供

【選択理由】

- 医療従事者に対し，本剤の適正使用を目的として投与患者の選択，投与方法，注意が必要な副作用の症状や対応等，重要な安全性情報について情報提供を行うために選択した。
- 患者において副作用の早期発見，受診した医療機関での適切な早期診断，治療が可能となるように選択した。

低γグロブリン血症

重要な特定されたリスクとした理由：

本剤は作用機序により形質細胞の枯渇を引き起こすことから，多発性骨髄腫により発現する低γグロブリン血症の悪化に関与する可能性がある。また，臨床試験において Grade 3 以上の発現が複数例に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。

MajesTEC-1 試験（第Ⅱ相パート），MMY1002 試験（第Ⅱ相パート），RedirecTT-1 試験（第Ⅱ相パート）及び MajesTEC-3 試験での低γグロブリン血症の発現状況は下表の通りである。

	試験名	全 Grade	Grade 3 以上
単剤投与	MajesTEC-1 試験 n=165	22.4% （37 例）	1.8% （3 例）
	MMY1002 試験 n=26	57.7% （15 例）	3.8% （1 例）
トアルクエタマブ 併用投与	RedirecTT-1 試験 n=90	30.0% （27 例）	1.1% （1 例）
ダラツムマブ 併用投与	MajesTEC-3 試験 n=283	70.7% （200 例）	6.4% （18 例）

Grade は National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events（NCI-CTCAE）に基づき評価。

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】

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。

	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」，「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに注意事項を記載し，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。 1. 医療従事者への情報提供（適正使用ガイド） 2. 患者カードの提供 【選択理由】 ・ 医療従事者に対し，本剤の適正使用を目的として投与患者の選択，投与方法，注意が必要な副作用の症状や対応等，重要な安全性情報について情報提供を行うために選択した。 ・ 患者において副作用の早期発見，受診した医療機関での適切な早期診断，治療が可能となるように選択した。

腫瘍崩壊症候群

重要な特定されたリスクとした理由：

多発性骨髄腫は比較的増殖性の低い疾患であり，自然発生的腫瘍崩壊症候群（TLS）のリスクは低いと考えられているが，髄外腫瘤を有する患者では中程度のリスクがあると考えられている。MajesTEC-1 試験において Grade 3 以上の重篤な発現が認められていること，また海外の製造販売後において本剤との因果関係が否定できない死亡に至った TLS が報告されたことから，重要な特定されたリスクとした。

MajesTEC-1 試験（第Ⅱ相パート），RedirecTT-1 試験（第Ⅱ相パート）及び MajesTEC-3 試験での TLS の発現状況は下表の通りである。MMY1002 試験（第Ⅱ相パート）においては TLS の発現はなかった。

	試験名	全 Grade	Grade 3 以上	重篤
単剤投与	MajesTEC-1 試験 n=165	0.6% （1 例）	0.6% （1 例）	0.6% （1 例）
トアルクエタマブ 併用投与	RedirecTT-1 試験 n=90	3.3% （3 例）	3.3% （3 例）	3.3% （3 例）
ダラツムマブ 併用投与	MajesTEC-3 試験 n=283	0.7% （2 例）	0.7% （2 例）	0.7% （2 例）

Grade は National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events（NCI-CTCAE）に基づき評価。

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】

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。

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」，「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに注意事項を記載し，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。

1. 医療従事者への情報提供（適正使用ガイド）
2. 患者カードの提供

【選択理由】

- 医療従事者に対し，本剤の適正使用を目的として投与患者の選択，投与方法，注意が必要な副作用の症状や対応等，重要な安全性情報について情報提供を行うために選択した。

	• 患者において副作用の早期発見，受診した医療機関での適切な早期診断，治療が可能となるように選択した。

重要な潜在的リスク

間質性肺疾患

重要な潜在的リスクとした理由：

MajesTEC-1 試験において重篤な発現が認められていることから重要な潜在的リスクとした。

MajesTEC-1 試験（第Ⅱ相パート），RedirecTT-1 試験（第Ⅱ相パート）及び MajesTEC-3 試験での間質性肺疾患の発現状況は下表の通りである。MMY1002 試験（第Ⅱ相パート）においては間質性肺疾患の発現はなかった。

	試験名	全 Grade	Grade 3 以上	重篤
単剤投与	MajesTEC-1 試験 n=165	1.2% （2 例）	0% （0 例）	0.6% （1 例）
トアルクエタマブ 併用投与	RedirecTT-1 試験 n=90	1.1% （1 例）	0% （0 例）	0% （0 例）
ダラツムマブ 併用投与	MajesTEC-3 試験 n=283	1.8% （5 例）	0.7% （2 例）	1.1% （3 例）

Grade は National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events（NCI-CTCAE）に基づき評価。

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】

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。

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」の項及び患者向医薬品ガイドに注意事項を記載し，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。

1. 医療従事者への情報提供（適正使用ガイド）
2. 患者カードの提供

【選択理由】

- 医療従事者に対し，本剤の適正使用を目的として投与患者の選択，投与方法，注意が必要な副作用の症状や対応等，重要な安全性情報について情報提供を行うために選択した。
- 患者において副作用の早期発見，受診した医療機関での適切な早期診断，治療が可能となるように選択した。

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： 有害事象，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
使用成績調査
【安全性検討事項】 ICANS 【目的】 ICANS のリスク因子の検討を目的とし，再発又は難治性の多発性骨髄腫の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検討する。 【実施計画】 登録期間：2025 年 6 月 16 日から 2032 年 6 月 30 日（7 年間） 調査期間：2025 年 6 月 16 日から 2033 年 12 月 31 日（8.5 年間） 目標症例数：100 例 ※登録期間内に目標症例数に到達した場合においても，登録期間中は登録を継続し，可能な限り症例を収集する。 実施方法：中央登録方式 観察期間：本剤投与開始日より最長 24 週 観察期間終了までに登録症例の転院・死亡等により観察が不可となった場合は観察が不可となった時点までを観察期間とする。 【実施計画の設定根拠】 市場規模を考慮し，登録症例を 100 例と設定した。登録症例のうち 5%が安全性解析除外症例になると仮定すると，安全性解析対象症例数は 95 例となる。本調査では ICANS のリスク因子の検討を目的とし，製造販売後の使用実態下における本薬の安全性を検討する。 MajesTEC-1 試験の第Ⅱ相パート（コホート A 及びコホート C）における有害事象 ICANS の発現割合は 4.8%（8/165 例）であった。一方で，MMY1002 試験の第Ⅱ相パートでは ICANS の発現は認められなかった。 本調査において MajesTEC-1 試験の第Ⅱ相パート（コホート A 及びコホート C）と同程度の割合で有害事象を発現すると仮定した場合，95 例の安全性解析対象症例数で ICANS の発現症例数は期待値として 4 例程度，95%以上の確率で 1 例が想定される。それら ICANS を発現した症例の CNS 障害の有無を含むリスク因子候補の状況の確認と，発現した ICANS の詳細を確認する。

	MajesTEC-1 試験で ICANS を発現した 8 例すべてが 6 カ月以内の発現であり，MMY1002 試験では ICANS の発現は認められなかったことより，観察期間を 6 カ月（24 週）と設定した。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 安全性定期報告により定期的に報告を行い，全症例固定後に最終解析を実施する。また，再審査申請資料として最終的な報告を行う。 【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】 ・ 重要な特定されたリスク，重要な潜在的リスク及び重要な不足情報に関する収集情報に基づき，安全性監視活動及びリスク最小化活動の改訂の要否を検討する。 ・ 新たな安全性検討事項の有無も含め，本調査の計画内容の変更要否について検討する。 ・ 新たな安全性検討事項に対する安全性監視活動及びリスク最小化策の策定要否について検討する。

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）の作成と配布
【安全性検討事項】 サイトカイン放出症候群，神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）含む），感染症，血球減少，進行性多巣性白質脳症，低γグロブリン血症，腫瘍崩壊症候群及び間質性肺疾患 【目的】 医療従事者に対して，臨床試験等における副作用概況，投与患者の選択基準，投与前・投与中の注意事項等に関する情報等を提供することにより，本剤の副作用を未然に防ぐ若しくは重篤化を防ぐことを目的に，情報提供を行う。 【具体的な方法】 （1） MR が提供，説明し，資材の活用を依頼する。 （2） PMDA ホームページに掲載する。 （3） 企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期及び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】 報告の予定時期：安全性定期報告時 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： 収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合，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，配布方法等実施方法の変更及び追加の資材作成等を検討する。

患者向け資材（患者カード）の作成と配布	
	【安全性検討事項】 サイトカイン放出症候群，神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）含む），感染症，血球減少，進行性多巣性白質脳症，低γグロブリン血症，腫瘍崩壊症候群及び間質性肺疾患 【目的】 患者やその家族等に対して，副作用の初期症状の情報を提供することにより，早期発見，受診した医療機関での適切な早期診断，治療を可能とし，重篤化を防ぐことを目的に，情報提供を行う。 【具体的な方法】 （1） MR が医療従事者に提供，説明し，本剤投与開始前に医療従事者から患者への提供を通じて資材の活用を依頼する。 （2） PMDA ホームページに掲載する。 （3） 企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期及び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】 報告の予定時期：安全性定期報告時 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： 収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合，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，配布方法等実施方法の変更及び追加の資材作成等を検討する。

使用条件の設定	
	【安全性検討事項】 サイトカイン放出症候群，神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）含む） 【目的】 製造販売後における安全性を確保するため，緊急時に十分対応できる医療施設において，造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで，本剤による治療が適切と判断される症例についてのみ投与されるよう設定する。 【具体的な方法】 (1) 施設要件 本剤納入前に以下の要件を確認し，協力依頼を文書にて行う。 ・ 医師要件を満たす医師が常勤する施設 ・ CRS 等が発生した際に緊急性のある状況に対応可能であり，自施設又は連携施設において入院管理が可能*1，かつ副作用の鑑別に必要な検査の結果が直ちに得られる体制が整っている施設 ・ 製造販売業者が依頼する本剤の安全対策に協力が可能な施設 *1: バイタルサインの 24 時間モニタリング設備，高流量の酸素投与が可能な呼吸管理設備及び脳波測定設備を有する (2) 医師要件 本剤納入前に以下の要件を確認し，協力依頼を文書にて行う。 ・ がん患者の薬物療法に関する十分な知識と経験があり，かつ使用予定の造血器悪性腫瘍の診断及び治療に十分な知識と経験を有する医師 ・ 製造販売業者の担当者が定期的に連絡を取ることが可能な医師 ・ 製造販売業者が依頼する本剤の安全対策に協力が可能な医師 (3) 医療従事者への事前説明 製造販売業者の担当者は，初回の納品前に，医師，薬剤師，看護師等の医療従事者を対象とした製品説明及び安全対策の説明を実施し，必要な資材（電子ファイルを含む）を提供する。 提供資材： ・ 電子添文 ・ 医療従事者向け資材（適正使用ガイド） ・ 患者向け資材（患者カード） また，製造販売業者の担当者は，以下のことを医療従事者に依頼する。 ・ 本剤の治療開始に先立ち，患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明すること ・ 患者又はその家族が本剤による治療中に何らかの異常を感じた場合は，速やかに担当医師に連絡できるよう，患者向け資材（患者カード）に担当医師の緊急連絡先等を記載して案内すること

	・ 2 回目の本剤投与時以降も，患者が患者カードを所持しているか及び緊急連絡先を把握しているか確認すること (4) 流通管理 製造販売業者は，製品及び安全対策の事前説明が完了し，施設要件及び医師要件を満たしている施設への納品を可能とする。なお，2 回目以降の納品は制限しない。 【節目となる予定の時期及び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】 報告の予定時期：安全性定期報告時 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： 収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合，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，配布方法等実施方法の変更及び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				
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 有害事象，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**
再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）患者に対する市販直後調査（単剤投与）	該当なし	販売開始から6カ月後	終了	作成済み（2025年11月提出）
使用成績調査	100例 ※登録期間内に目標症例数に到達した場合においても，登録期間中は登録を継続し，可能な限り症例を収集する。	・ 最終解析時 ・ 安全性定期報告時	実施中	最終解析時

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
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**
再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）患者に対する市販直後調査による情報提供（単剤投与）	市販直後調査終了時 （販売開始から 6 カ月後）	終了
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，配布	安全性定期報告時	実施中
患者向け資材（患者カード）の作成，配布	安全性定期報告時	実施中
使用条件の設定	安全性定期報告時	実施中