

タービー皮下注[®] 3 mg
タービー皮下注[®] 40 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

タービー皮下注® 3 mg／タービー皮下注® 40 mgに係る

医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	タービー皮下注 3 mg タービー皮下注 40 mg	有効成分	トアルクエタマブ (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7年10月23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>サイトカイン放出症候群</u>	<u>運動失調等の小脳障害</u>	<u>該当なし</u>
<u>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）</u>	<u>免疫原性</u>	
<u>感染症</u>		
<u>血球減少</u>		
1. 2. 有効性に関する検討事項		
<u>該当なし</u>		

↓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
市販直後調査
特定使用成績調査
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
市販直後調査による情報提供
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（患者カード）の作成と提供
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	2025 年 6 月 24 日	薬効分類	874291
再審査期間	10 年	承認番号	1. 30700AMX00099000 2. 30700AMX00098000
国際誕生日	2023 年 8 月 9 日		
販売名	1. タービー皮下注 3 mg 2. タービー皮下注 40 mg		
有効成分	トアルクエタマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤型	1. 1 バイアル 1.5 mL 中にトアルクエタマブ（遺伝子組換え）として 3 mg を含有する皮下注射剤 2. 1 バイアル 1.0 mL 中にトアルクエタマブ（遺伝子組換え）として 40 mg を含有する皮下注射剤		
用法及び用量	通常，成人にはトアルクエタマブ（遺伝子組換え）として，以下の A 法又は B 法で投与する。 A 法：漸増期は，1 日目に 0.01 mg/kg，その後は 2～4 日の間隔で 0.06 mg/kg，0.4 mg/kg の順に皮下投与する。その後の継続投与期は，0.4 mg/kg を 1 週間間隔で皮下投与する。 B 法：漸増期は，1 日目に 0.01 mg/kg，その後は 2～4 日の間隔で 0.06 mg/kg，0.4 mg/kg，0.8 mg/kg の順に皮下投与する。その後の継続投与期は，0.8 mg/kg を 2 週間間隔で皮下投与する。		
効能又は効果	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）		
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	

変更の履歴	
前回提出日： 2025 年 8 月 14 日	
変更内容の概要： 1. 特定使用成績調査の実施計画書等の新規作成（添付資料） 2. 「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の追加の医薬品安全性監視活動である「特定使用成績調査」の登録期間及び調査期間に、開始日として 2025 年 12 月 1 日を追記〔軽微な変更〕 3. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の追加の医薬品安全性監視活動である「特定使用成績調査」の実施状況に、開始日として 2025 年 12 月 1 日を追記〔軽微な変更〕 4. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の追加の医薬品安全性監視活動である「特定使用成績調査」の節目となる予定の時期に「再審査申請時」を、報告書の作成予定日に「安全性定期報告時」を追記〔軽微な変更〕	
変更理由： 1. 特定使用成績調査の実施計画書等を提出するため 2～3. 特定使用成績調査の調査開始日が決定したため 4. 記載整備	

1.1 安全性検討事項

サイトカイン放出症候群

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。

	全 Grade	Grade 3 以上	重篤
MMY1001 試験 (海外) n=265	76.2% (202 例)	1.5% (4 例)	15.5% (41 例)
MMY1001 試験 (日本人コホート) n=36	75.0% (27 例)	0% (0 例)	5.6% (2 例)
MMY1003 試験 n=11	63.6% (7 例)	0% (0 例)	0% (0 例)

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動

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。

	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. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（患者カード）の作成と提供 3. 使用条件の設定 【選択理由】 1. 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。 2. 患者やその家族に対し、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。 3. 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、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は T 細胞リダイレクト療法のクラスエフェクトとして知られており、本剤投与例においても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。

MMY1001 試験（第 2 相パート）及び MMY1003 試験での神経学的事象（ICANS 含む）の発現状況は、下表の通りである。

このうち、MMY1001 試験（海外）において ICANS が 9.8%（26/265 例）発現し、2.3%（6/265 例）が Grade 3 以上であったが、死亡例はなかった^{※1}。MMY1001 試験（日本人コホート）及び MMY1003 試験においては ICANS の発現はなかった。

	全 Grade	Grade 3 以上	重篤
MMY1001 試験 （海外） n=265	85.7%（227 例）	6.4%（17 例）	7.9%（21 例）
MMY1001 試験 （日本人コホート） n=36	83.3%（30 例）	0%（0 例）	0%（0 例）
MMY1003 試験 n=11	63.6%（7 例）	0%（0 例）	0%（0 例）

ICANS の Grade は American Society for Transplantation and Cellular Therapy（ASTCT）ガイドライン、ICANS を除く神経毒性の Grade は National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events（NCI-CTCAE）に基づき評価。

※1) 当該医薬品リスク管理計画書の解析対象外であるが、中国の被験者 1 例で致死的な ICANS が 1 件報告された。本剤の最終投与後 30 日以内に発現し、本剤と関連ありと判断された。

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

【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。

	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. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（患者カード）の作成と提供 3. 使用条件の設定 【選択理由】 1. 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。 2. 患者やその家族に対し，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。 3. 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、本剤投与例において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。

MMY1001 試験（第 2 相パート）及び MMY1003 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が MMY1001 試験（海外）で 1.9%（5 例）、MMY1001 試験（日本人コホート）で 2.8%（1 例：肺炎）に認められた。MMY1003 試験においては、死亡例はなかった。

	全 Grade	Grade 3 以上	重篤
MMY1001 試験 （海外） n=265	67.5%（179 例）	23.4%（62 例）	20.4%（54 例）
MMY1001 試験 （日本人コホート） n=36	52.8%（19 例）	13.9%（5 例）	8.3%（3 例）
MMY1003 試験 n=11	54.5%（6 例）	0%（0 例）	0%（0 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。

	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. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（患者カード）の作成と提供 【選択理由】 1. 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。 2. 患者やその家族に対し、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。
--	--

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。

MMY1001 試験（第 2 相パート）及び MMY1003 試験での血球減少の発現状況は、下表の通りである。

	全 Grade	Grade 3 以上	重篤
MMY1001 試験 (海外) n=265	66.8% (177 例)	56.6% (150 例)	3.8% (10 例)
MMY1001 試験 (日本人コホート) n=36	66.7% (24 例)	58.3% (21 例)	0% (0 例)
MMY1003 試験 n=11	90.9% (10 例)	81.8% (9 例)	0% (0 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。

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. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
 2. 患者向け資材（患者カード）の作成と提供

【選択理由】

1. 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。
2. 患者やその家族に対し，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。

重要な潜在的リスク

運動失調等の小脳障害

重要な潜在的リスクとした理由：

発現機序は不明であるが，本剤投与例において，運動失調等の小脳障害に関連する可能性のある有害事象の発現が報告されている。運動失調は筋肉の動きの協調性の欠如として現れる神経学的徴候で，通常，小脳の機能障害又は小脳以外の要因に起因するものであり，小脳障害は様々な徴候や症状を引き起こす可能性がある。

臨床試験及び海外の製造販売後で，本剤投与時を含めて ICANS の既往・併発がない患者において本剤との因果関係が否定できない運動失調等が認められていること，発現時期が ICANS とは異なる傾向が認められていること，本剤投与時には ICANS のみならず運動失調の発現にも注意が必要と考えることから，重要な潜在的リスクとした。

MMY1001 試験（第 2 相パート）及び MMY1003 試験での運動失調等の小脳障害の発現状況は，下表の通りである。

	全 Grade	Grade 3 以上	重篤
MMY1001 試験 (海外) n=265	6.0% (16 例)	0.4% (1 例)	1.1% (3 例)
MMY1001 試験 (日本人コホート) n=36	5.6% (2 例)	0% (0 例)	2.8% (1 例)
MMY1003 試験 n=11	9.1% (1 例)	0% (0 例)	9.1% (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
- ・ 追加の安全性監視活動として，以下を実施する。
 1. 特定使用成績調査

【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。

	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. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 患者向け資材（患者カード）の作成と提供 【選択理由】 1. 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。 2. 患者やその家族に対し、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。
--	--

免疫原性

重要な潜在的リスクとした理由：

臨床試験において、本剤に対する抗薬物抗体（ADA）及び中和抗体の発現例が報告されている。MMY1001 試験（第2相パート）のコホート A，コホート B，コホート C 及び日本人コホートにおいて、ADA 及び中和抗体測定時点で本剤の薬物動態が検討可能であった症例のうち、ADA 陽性例及び中和抗体陽性例の発現状況は下表の通りである。

	コホート A n=117	コホート B n=61	コホート C n=111	日本人コホート n=34
ADA 陽性	35.9%（42 例）	29.5%（18 例）	45.0%（50 例）	41.2%（14 例）
中和抗体陽性	18.8%（22 例）	16.4%（10 例）	19.8%（22 例）	17.6%（6 例）

ADA 陽性例，ADA 陰性例，中和抗体陽性例で血清中の本剤濃度に明確な差異はなく，ADA 又は中和抗体陽性例で有効性が減弱する傾向も認められていない。

MMY1001 試験（第2相パート）のコホート C 及び日本人コホートにおいて、本剤投与期間中に血清中の本剤濃度が定量下限未満となった中和抗体陽性例が各 1 例認められた。ADA 及び中和抗体が本剤の薬物動態に影響を及ぼす可能性が完全には否定できないことから、免疫原性を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】

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。

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「その他の注意」の項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. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供

【選択理由】

1. 医療従事者に対し、本剤の適正使用を目的として、重要な安全性情報について情報提供を行う。

重要な不足情報
該当なし

1.2 有効性に関する検討事項

該当なし

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	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価，報告の予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内
特定使用成績調査	
	【安全性検討事項】 運動失調等の小脳障害 【目的】 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象に，本剤の使用実態下における安全性を検討する。 【実施計画】 登録期間：2025 年 12 月 1 日より 5 年 調査期間：2025 年 12 月 1 日より 7 年 目標症例数：100 例（登録症例として） 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 52 週 52 週までに本剤の投与を中止した場合は最終投与日までを観察期間とし，また 52 週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，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】 国内の使用実態下における安全性検討事項の発現状況を検討するために，特定使用成績調査を実施する。 MMY1001 試験 第 2 相パート（日本人コホート）における「運動失調等の小脳障害」の発現例数は 36 例中 2 例，MMY1003 試験における発現例数は 11 例中 1 例であった。

本調査にて運動失調等の小脳障害の有害事象を概ね 4 例以上収集できれば、MMY1001 試験（日本人コホート）及び MMY1003 試験との記述的な比較は可能と考える。

MMY1001 試験（第 2 相パート コホート A+コホート B+コホート C）（クリニカルカットオフ：2024 年 9 月 10 日）の運動失調等の小脳障害の発現割合は 8.3%（25/301 例）であった。使用実態下において運動失調等の小脳障害の発現割合が MMY1001 試験と同程度と仮定した場合、95%以上の確率で少なくとも 4 例を検出するためには、95 例が必要と算出される。登録症例から安全性解析対象の脱落例を考慮して、100 例を登録予定症例数とする。

登録目標症例数達成時に、運動失調等の小脳障害の発現例数が不足する等により、本剤の使用実態下における本剤投与時の運動失調等の小脳障害による事象を収集すること、及び当該事象の発現リスクの適切な評価が困難であると見込まれた場合には、症例登録を継続して調査を実施する等の調査計画の見直しを検討する。

MMY1001 試験における本剤投与開始日から小脳障害に関連する事象全体の初回発現時期の中央値が 52 週以内であることから、使用実態下において安全性検討事項の発現状況を確認するための観察期間を 52 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	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価，報告の予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	【安全性検討事項】 サイトカイン放出症候群，神経学的事象（ICANS 含む），感染症，血球減少，運動失調等の小脳障害，免疫原性 【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，提供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）の作成と提供

【安全性検討事項】

サイトカイン放出症候群，神経学的事象（ICANS 含む），感染症，血球減少，運動失調等の小脳障害

【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，提供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（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，自施設また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、提供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
市販直後調査	該当なし	販売開始から 6 ヶ月後	実施中	調査終了後 2 ヵ月以内
特定使用成績調査	100 例	・ 安全性定期 報告時 ・ 最終解析時 ・ <u>再審査申請 時</u>	<u>2025 年 12 月 1 日</u> から 実施予定	・ <u>安全性定期 報告時</u> ・ 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
該当なし				

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	市販直後調査終了時 (販売開始から6ヵ月後)	実施中
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	安全性定期報告時	実施中
患者向け資材（患者カード）の作成と提供	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