

再審査報告書

令和2年1月28日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

販売名	① ゴレア皮下注用 150 mg* ② ゴレア皮下注用 75 mg																																																																																																																																																																															
有効成分名	オマリズマブ（遺伝子組換え）																																																																																																																																																																															
申請者名	ノバルティス ファーマ株式会社																																																																																																																																																																															
承認の 効能・効果	1. 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る） 2. 特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）																																																																																																																																																																															
承認の 用法・用量**	<p>1. 気管支喘息</p> <p>通常、オマリズマブ（遺伝子組換え）として1回75～600 mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前の血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。</p> <p>投与量換算表（1回投与量） 4週間毎投与</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与前の 血清中総 IgE濃度 (IU/mL)</th> <th colspan="10">体重 (kg)</th> </tr> <tr> <th>≥20 ～25</th> <th>>25 ～30</th> <th>>30 ～40</th> <th>>40 ～50</th> <th>>50 ～60</th> <th>>60 ～70</th> <th>>70 ～80</th> <th>>80 ～90</th> <th>>90 ～125</th> <th>>125 ～150</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥30～ 100</td> <td>75 mg</td> <td>75 mg</td> <td>75 mg</td> <td>150 mg</td> <td>150 mg</td> <td>150 mg</td> <td>150 mg</td> <td>150 mg</td> <td>300 mg</td> <td>300 mg</td> </tr> <tr> <td>>100～ 200</td> <td>150 mg</td> <td>150 mg</td> <td>150 mg</td> <td>300 mg</td> <td>300 mg</td> <td>300 mg</td> <td>300 mg</td> <td>300 mg</td> <td>450 mg</td> <td>600 mg</td> </tr> <tr> <td>>200～ 300</td> <td>150 mg</td> <td>150 mg</td> <td>225 mg</td> <td>300 mg</td> <td>300 mg</td> <td>450 mg</td> <td>450 mg</td> <td>450 mg</td> <td>600 mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>>300～ 400</td> <td>225 mg</td> <td>225 mg</td> <td>300 mg</td> <td>450 mg</td> <td>450 mg</td> <td>450 mg</td> <td>600 mg</td> <td>600 mg</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>>400～ 500</td> <td>225 mg</td> <td>300 mg</td> <td>450 mg</td> <td>450 mg</td> <td>600 mg</td> <td>600 mg</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>>500～ 600</td> <td>300 mg</td> <td>300 mg</td> <td>450 mg</td> <td>600 mg</td> <td>600 mg</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>>600～ 700</td> <td>300 mg</td> <td></td> <td>450 mg</td> <td>600 mg</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>>700～ 800</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>>800～ 900</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>>900～ 1,000</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>>1,000～ 1,100</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>>1,100～ 1,200</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>>1,200～ 1,300</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>>1,300～ 1,500</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>4週間毎投与の表に該当しない場合には 2週間毎投与の表に従い投与すること</p>	投与前の 血清中総 IgE濃度 (IU/mL)	体重 (kg)										≥20 ～25	>25 ～30	>30 ～40	>40 ～50	>50 ～60	>60 ～70	>70 ～80	>80 ～90	>90 ～125	>125 ～150	≥30～ 100	75 mg	75 mg	75 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg	>100～ 200	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg	>200～ 300	150 mg	150 mg	225 mg	300 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg		>300～ 400	225 mg	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg			>400～ 500	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg					>500～ 600	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg	600 mg						>600～ 700	300 mg		450 mg	600 mg							>700～ 800											>800～ 900											>900～ 1,000											>1,000～ 1,100											>1,100～ 1,200											>1,200～ 1,300											>1,300～ 1,500										
投与前の 血清中総 IgE濃度 (IU/mL)	体重 (kg)																																																																																																																																																																															
	≥20 ～25	>25 ～30	>30 ～40	>40 ～50	>50 ～60	>60 ～70	>70 ～80	>80 ～90	>90 ～125	>125 ～150																																																																																																																																																																						
≥30～ 100	75 mg	75 mg	75 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg																																																																																																																																																																						
>100～ 200	150 mg	150 mg	150 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg																																																																																																																																																																						
>200～ 300	150 mg	150 mg	225 mg	300 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg																																																																																																																																																																							
>300～ 400	225 mg	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg																																																																																																																																																																								
>400～ 500	225 mg	300 mg	450 mg	450 mg	600 mg	600 mg																																																																																																																																																																										
>500～ 600	300 mg	300 mg	450 mg	600 mg	600 mg																																																																																																																																																																											
>600～ 700	300 mg		450 mg	600 mg																																																																																																																																																																												
>700～ 800																																																																																																																																																																																
>800～ 900																																																																																																																																																																																
>900～ 1,000																																																																																																																																																																																
>1,000～ 1,100																																																																																																																																																																																
>1,100～ 1,200																																																																																																																																																																																
>1,200～ 1,300																																																																																																																																																																																
>1,300～ 1,500																																																																																																																																																																																

		2 週間毎投与										
		体重 (kg)										
投与前の血清中総IgE濃度 (IU/mL)	≥20 ~25	>25 ~30	>30 ~40	>40 ~50	>50 ~60	>60 ~70	>70 ~80	>80 ~90	>90 ~125	>125 ~150		
	≥30~100	2 週間毎投与の表に該当しない場合には 4 週間毎投与の表に従い投与すること										
>100~200												
>200~300	375 mg											
>300~400	450 mg											525 mg
>400~500	375 mg											375 mg
>500~600				375 mg	450 mg	450 mg	600 mg					
>600~700		225 mg			375 mg	450 mg	450 mg	525 mg				
>700~800	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	450 mg	525 mg	600 mg				
>800~900	225 mg	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg					
>900~1,000	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg	600 mg						
>1,000~1,100	225 mg	300 mg	375 mg	450 mg	600 mg	投与不可						
>1,100~1,200	300 mg	300 mg	450 mg	525 mg	600 mg							
>1,200~1,300	300 mg	375 mg	450 mg	525 mg								
>1,300~1,500	300 mg	375 mg	525 mg	600 mg								

投与量換算表では、本剤の臨床推奨用量である 0.008 mg/kg/ [IU/mL] 以上 (2 週間間隔皮下投与時) 又は 0.016 mg/kg/ [IU/mL] 以上 (4 週間間隔皮下投与時) となるよう投与量が設定されている。

2. 特発性の慢性蕁麻疹
通常、成人及び 12 歳以上の小児にはオマリズマブ (遺伝子組換え) として 1 回 300 mg を 4 週間毎に皮下に注射する。

承認年月日
1.a ① 平成 21 年 1 月 21 日**
1.b ② 平成 24 年 9 月 20 日 (剤形追加)
 1.c ①② 平成 25 年 8 月 20 日 (小児適応による用法・用量の変更)
 2.①② 平成 29 年 3 月 24 日 (効能追加)

再審査期間
1.a 8 年
1.b 1.a の残余期間 (平成 24 年 9 月 20 日~平成 29 年 1 月 20 日)
 1.c 4 年
 2. 4 年

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
 * ゼレア皮下注用 150 mg は、医療事故防止に係る販売名変更に伴う代替新規申請により、平成 23 年 12 月 12 日付で「ゼレア皮下注用」から変更された。
 **承認時の用法・用量は、以下のとおり。(投与量換算表は省略)
 「通常、成人にはオマリズマブ (遺伝子組換え) として 1 回 75~375 mg を 2 又は 4 週間毎に皮下に注射する。1 回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前の血清中総 IgE 濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。」
 ***承認条件は、特発性の慢性蕁麻疹に係る効能・効果の承認時に付与された。

下線部：今回の再審査対象

提出された資料から、本品目の再審査対象の効能・効果について、カテゴリ-1 (医薬品、医療

機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない。) と判断した (別紙参照)。

1. 医薬品リスク管理計画の実施状況

ゾレア皮下注用 75 mg 及び同皮下注用 150 mg (以下、「本剤」) の今回の再審査対象については、医薬品リスク管理計画が策定される以前に承認された。

2. 製造販売後調査等の概要

表 1 に示す特定使用成績調査が実施された。

表 1 特定使用成績調査の概要

長期使用に関する特定使用成績調査	
目的	承認される「効能・効果」、「用法・用量」は国内臨床試験で得られた症例の一部により評価された。そのため十分な症例が収集されたとはいえ、また、気管支喘息患者には、本剤が長期使用されること、アレルギー症状の発現には季節性が考えられることから、全例を対象に使用実態下において観察期間を 1 年間とする長期使用の特定使用調査を実施する。
重点調査項目	アナフィラキシー、悪性腫瘍、出血傾向 (血小板減少)、自己免疫疾患、寄生虫感染、好酸球増多症の発現状況
調査方法	中央登録方式、全例調査
対象患者	既存治療で喘息症状をコントロールできない難治の気管支喘息の患者
実施期間	平成 21 年 3 月～平成 29 年 1 月
目標症例数	全例
観察期間	本剤投与後 1 年間 なお、投与開始 1 年後に本剤を継続投与している症例に対しては投与開始 2 年後及び 3 年後に別途追跡調査を行う。
実施施設数	1,060 施設 (登録施設数)
収集症例数	3,673 例
安全性解析対象症例数	3,620 例
有効性解析対象症例数	3,593 例

3. 追加のリスク最小化活動の概要

本剤の今回の再審査対象については、医薬品リスク管理計画が策定される以前に承認された。

4. 安全性

本剤の安全性について、申請者は以下のように説明した。

4.1. 特定使用成績調査

4.1.1. 副作用発現状況

安全性解析対象 3,620 例のうち、292 例に 438 件の副作用が認められ、主な副作用 (基本語別で 5 件以上) は表 2 のとおりであった。本調査での副作用発現割合は 8.1% (292/3,620 例) であり、承認時まで臨床試験における副作用発現割合 47.2% (134/284 例) より高くなかった。本調査で多く認められた倦怠感、蕁麻疹及び注射部位における反応等はいずれも発現が予測される副作用であり、承認時まで臨床試験で得られた安全性プロファイルと比べて問題となる事象はみられなかった。また、安全性解析対象症例のうち 20 例に、本剤投与中に測定した血清中総 IgE 濃度により用法・用量の再設定が行われた可能性があり、これら 20 例のうち 2 例 (変更前 1 例、変更後 1 例) で副作用発現が認められたが、特有の副作用は認められなかった。

表2 特定使用成績調査における主な副作用

副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合 (%))	
血液およびリンパ系障害	15	(0.4)
好酸球増加症	13	(0.4)
免疫系障害	12	(0.3)
アナフィラキシー反応	5	(0.1)
神経系障害	38	(1.0)
浮動性めまい	19	(0.5)
頭痛	8	(0.2)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	31	(0.9)
喘息	12	(0.3)
喘鳴	5	(0.1)
胃腸障害	26	(0.7)
悪心	11	(0.3)
下痢	6	(0.2)
嘔吐	5	(0.1)
皮膚および皮下組織障害	83	(2.3)
蕁麻疹	25	(0.7)
発疹	18	(0.5)
そう痒症	11	(0.3)
紅斑	7	(0.2)
筋骨格系および結合組織障害	30	(0.8)
関節痛	11	(0.3)
筋力低下	6	(0.2)
筋肉痛	5	(0.1)
一般・全身障害および投与部位の状態	89	(2.5)
倦怠感	34	(0.9)
発熱	18	(0.5)
注射部位疼痛	12	(0.3)
注射部位紅斑	11	(0.3)
注射部位腫脹	8	(0.2)
臨床検査	16	(0.4)
好酸球数増加	5	(0.1)

MedDRA/J version 19.1

副作用の発現時期について、本剤投与開始から4週、4週から8週、8週から16週の期間における副作用発現割合はそれぞれ4.1% (149/3,605例)、1.2% (42/3,573例)、1.4% (47/3,378例)であり、本剤投与開始から4週までの期間に発現する副作用が多かった。また、4週以降の期間に特異的に認められる副作用はなかった。

4.1.2. 重点調査項目

重点調査項目のうち、出血傾向（血小板減少）及び寄生虫感染に関連する副作用は認められなかった。

アナフィラキシー関連の副作用は6例（アナフィラキシー反応5例等）に認められ、その発現割合は0.2% (6/3,620例)であった。海外市販後の自発報告から推定されているアナフィラキシー

及びアナフィラキシーの可能性のある過敏症反応の発現頻度は少なくとも0.2%であり、さらなる注意喚起は不要と考える。

悪性腫瘍関連の副作用は1例（子宮癌）に認められ、発現までの本剤投与日数は300日であった。なお、本剤の国内外臨床試験及び海外の市販後観察研究において、本剤投与群の悪性腫瘍の発現率はプラセボ群又は対照群を上回らなかったという結果が得られている。

自己免疫疾患に関連する副作用は5例（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症2例等）に認められたが、いずれの副作用も発現数は少なく、転帰は回復又は軽快であったことから、現段階で新たな注意喚起は必要ないと考える。

好酸球増多症に関連する副作用は14例（好酸球増加症13例等）に認められ、その発現割合は0.4%（14/3,620例）であった。承認時まで臨床試験における発現割合（0.4%（1/284例））と同程度であり、新たな注意喚起は必要ないと考える。

4.2. 副作用及び感染症

再審査期間中に医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）へ報告した重篤な副作用のうち、再審査期間満了時の添付文書の「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は83例101件、予測できない重篤な副作用は224例324件であり、再審査期間中に収集した予測できない非重篤な副作用は356例582件であった。なお、感染症報告はなかった。

再審査期間満了時の添付文書の「使用上の注意」から予測できない重篤な副作用のうち、主な副作用は喘息（喘鳴、喘息発作重積を含む）及び悪性腫瘍 各36例40件、感染性肺炎（細菌性肺炎、肺炎等を含む）22例23件であった。喘息及び感染性肺炎については、その多くが原疾患の自然経過又は原疾患として有していた喘息の影響である可能性が考えられた。悪性腫瘍については、特定の癌種が多く発現している傾向は認められないこと、中等症から重症の喘息患者を対象に米国で実施した本剤の長期使用による安全性及び有効性を調査するための疫学研究（以下、「EXCELS」）において、本剤群での悪性腫瘍の発現率は非本剤群と類似していたと報告されていること等から、現時点で安全対策は不要と考える。また、再審査期間満了時の添付文書の「使用上の注意」から予測できない非重篤な副作用のうち、主な副作用は喘息（運動誘発喘息、喘鳴を含む）74例86件、呼吸困難（労作性呼吸困難、呼吸障害等を含む）26例30件、好酸球増加症（好酸球数増加を含む）23例24件であった。喘息については、その多くが原疾患である喘息の影響である可能性が考えられ、その他の副作用についても、原疾患、合併症、併用薬減量等、本剤以外の影響が考えられるものや、情報不足により本剤との関連性の評価が困難なものが多かった。いずれの副作用についても、本剤との関連性が明確な症例が集積している副作用ではなかったことから、新たな安全対策は不要と考えた。

再審査期間終了後に収集し、令和元年7月までの期間に機構へ報告した添付文書の「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は55例66件、予測できない重篤な副作用は125例172件であり、予測できない非重篤な副作用は171例242件収集した。添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用のうち、主な副作用は喘息（喘鳴を含む）46例47件、浮腫・腫脹（末梢性浮腫、眼瞼浮腫等を含む）16例16件、呼吸困難（労作性呼吸困難、呼吸障害等を含む）13例14件であった。本剤との関連性が明確な症例が集積している副作用はなかったことから、現時点で新

たな注意喚起は必要ないと判断した。

5. 有効性

特定使用成績調査における本剤の有効性について、申請者は以下のように説明した。

本剤投与開始後の総合評価は、患者への問診、喘息日誌、呼吸機能検査及び喘息増悪イベントの発現等の情報に基づき、本剤投与開始から評価時点までの患者の状態について投与前と比較し、調査担当医師が「極めて良好」、「良好」、「まあまあ良好」、「不変」、「悪化」又は「判定不能」で判定した。各評価時点及び最終評価時の総合評価、並びに有効率（総合評価が「極めて良好」及び「良好」と判定された症例を有効例として、評価例数における有効例の割合）は、表3のとおりであった。対象とした患者背景や評価方法等が異なることから比較することに限界はあるが、医師の総合評価を行っている海外臨床試験における有効率（総合評価が「Excellent」及び「Good」と判定された症例の割合）は64.3%（126/196例）であり、本調査結果に問題はないと考える。

表3 総合評価結果及び有効率

評価時期	評価例数*	有効例	総合評価					
			極めて良好	良好	まあまあ良好	不変	悪化	判定不能
2カ月後	3,322	1,593 (48.0)	430 (12.9)	1,163 (35.0)	1,034 (31.1)	635 (19.1)	33 (1.0)	27 (0.8)
4カ月後	2,900	1,690 (58.3)	484 (16.7)	1,206 (41.6)	805 (27.8)	354 (12.2)	32 (1.1)	19 (0.7)
6カ月後	2,368	1,343 (56.7)	398 (16.8)	945 (39.9)	684 (28.9)	274 (11.6)	48 (2.0)	19 (0.8)
8カ月後	2,193	1,249 (57.0)	375 (17.1)	874 (39.9)	647 (29.5)	227 (10.4)	52 (2.4)	18 (0.8)
10カ月後	2,053	1,213 (59.1)	367 (17.9)	846 (41.2)	570 (27.8)	186 (9.1)	69 (3.4)	15 (0.7)
12カ月後	1,920	1,198 (62.4)	360 (18.8)	838 (43.6)	518 (27.0)	166 (8.6)	23 (1.2)	15 (0.8)
最終評価時	3,585	1,775 (49.5)	553 (15.4)	1,222 (34.1)	860 (24.0)	660 (18.4)	114 (3.2)	176 (4.9)

例数 (%)

* 有効性解析対象から本剤投与開始後2カ月未満で投与を中止した症例を除く。

また、本剤投与開始時及び投与後の起床時のピークフロー（以下、「PEF」）（4週間の平均）及び投与開始時からの変化量は表4に示すとおりであり、本剤投与2カ月後で増加が認められ、本剤投与期間を通じて維持されていた。

表4 起床時のPEF及びその変化量の推移

	投与開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後	12カ月後	最終評価時
例数	218	210	179	64	52	218
測定値	268.0±102.8	304.6±108.4	311.8±110.7	299.9±100.9	314.3±92.4	311.3±107.5
変化量	—	35.9±52.1	44.4±56.1	35.5±58.3	34.8±56.4	43.3±60.2

投与開始時と各評価時期の両方の測定値が存在する症例のみを対象に集計。

測定値及び変化量：平均値±標準偏差（L/min）

承認時までの国内臨床試験（中等症から重症の気管支喘息患者を対象に48週間本剤を投与した非盲検非対照試験）では、本剤投与開始時で朝のPEFの測定値は323.0±101.2 L/min（平均値±標準偏差、以下、同様）であり、ベースラインからの平均変化量は、投与15～16週で9.5±39.0 L/min、投与47～48週で13.7±42.1 L/minであった。厳密な比較はできないものの、本調査でのPEFの変化量は、承認時までの国内臨床試験と大きく乖離していなかったことから、現時点で新たな対応

は必要ないと考える。

6. 措置報告及び研究報告

申請者は以下のように説明した。

国内において、再審査期間中に緊急安全性情報の配布、回収、出荷停止等の重大な措置は実施していない。

再審査期間中に機構へ報告した外国の措置報告は 19 件、研究報告は 6 件であった（表 5）。いずれも情報入手時点で添付文書改訂や製品回収の要否等に係る検討を行い、再審査申請時点で対応中の事案はなかった。また、再審査期間終了後、令和元年 7 月までに報告した外国の措置報告は 1 件であり、いずれも新たな対応は必要ないことから、現時点で更なる安全確保措置は必要ないと考える。

表 5 措置報告及び研究報告の概要

措置報告	<ul style="list-style-type: none">① 企業中核データシートの改訂（4 件）② 米国食品医薬品局（以下、「FDA」）及び Health Canada のホームページに、EXCELS の中間報告における安全性情報が掲載された（平成 21 年 7 月）③ 本剤のアナフィラキシーに関するリスク評価・緩和戦略が FDA に承認された（平成 21 年 8 月）④ Safety Risk Management Plan の改訂（6 件）⑤ カナダの添付文書が改訂され、臨床試験において一過性脳虚血発作や虚血性脳卒中を含む脳血管事象が本剤群で認められたことが追記された（平成 22 年 2 月）⑥ 欧州製品概要の改訂（2 件）⑦ イギリスの医薬品・医療製品規制庁のホームページに、本剤の動脈血栓イベントのリスク情報が掲載された（平成 23 年 2 月）⑧ スイスで製造された特定のバッチにシリコンオイルが混入したことが判明し、安全性の問題はないとされたが、輸出された一部の国で回収されたとの報告（平成 26 年 3 月）⑨ FDA が、本剤で治療した患者では、心臓及び脳血管に関する有害事象リスクの増加があることを示唆（平成 26 年 10 月）⑩ 米国添付文書が改訂され、アナフィラキシーに関する情報が追記された（平成 27 年 12 月）
研究報告	<ul style="list-style-type: none">① EXCELS の中間報告（第 4～6 回）に関する報告（5 件）② EXCELS の最終報告書が作成され、悪性腫瘍の発生を含む本剤の安全性のリスクは本剤を投与しなかった場合と比べて統計学的に高いものではなかったとの報告（平成 24 年 12 月）
備考	令和元年 7 月までに報告された外国の措置報告は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none">① ライセンスパートナーの会社が、アメリカで実施された Patient Program で収集した約 90 万症例の内容を見直しており、それに伴う本剤の有害事象情報の入手について報告を受けた（平成 29 年 10 月）

7. 機構の評価

機構は、以上の製造販売後調査等の結果及び申請者の検討結果等を踏まえ、現時点で新たな対応の必要はないと判断した。

以上