

再審査報告書

令和 7 年 3 月 19 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

販 売 名	アドセトリス点滴静注用 50 mg
有 効 成 分 名	ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）
申 請 者 名	武田薬品工業株式会社
承 認 の 効 能 ・ 効 果※1	<u>CD30 陽性の下記疾患：</u> ホジキンリンパ腫 末梢性 T 細胞リンパ腫 再発又は難治性の皮膚 T 細胞リンパ腫
承 認 の 用 法 ・ 用 量※2	〈未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫〉 <u>ドキシソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジンとの併用において、通常、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として以下の用量を 2 週間に 1 回、最大 12 回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</u> ・成人には、1 回 1.2 mg/kg（体重） ・小児には、1 回 48 mg/m²（体表面積） 〈未治療の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫〉 <u>シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロンとの併用において、通常、成人には、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として 3 週間に 1 回 1.8 mg/kg（体重）を最大 8 回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</u> 〈再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性 T 細胞リンパ腫〉 <u>通常、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として 3 週間に 1 回 1.8 mg/kg（体重）を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</u> 〈再発又は難治性の CD30 陽性の皮膚 T 細胞リンパ腫〉 通常、成人には、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として 3 週間に 1 回 1.8 mg/kg（体重）を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
承 認 年 月 日	① <u>平成 26 年 1 月 17 日</u> ② <u>平成 30 年 9 月 21 日（効能・効果及び用法・用量に係る一部変更承認）※₃</u> ③ <u>令和元年 12 月 20 日（効能・効果及び用法・用量に係る一部変更承認）※₄</u> ④ 令和 4 年 5 月 26 日（用法・用量に係る一部変更承認）※ ₅ ⑤ <u>令和 5 年 11 月 24 日（効能・効果及び用法・用量に係る一部変更承認）※₆</u>
再 審 査 期 間	① <u>10 年</u> ② <u>①の残余期間（平成 30 年 9 月 21 日～令和 6 年 1 月 16 日）</u> ③ <u>①の残余期間（令和元年 12 月 20 日～令和 6 年 1 月 16 日）</u> ④ 6 年 1 日 ⑤ 5 年 10 カ月
承 認 条 件	<u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。※7</u>
備 考	※1 初回承認時の効能・効果は「再発又は難治性の CD30 陽性の下記疾患：ホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫」であった。 ※2 初回承認時の用法・用量は「通常、成人には、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として 3 週間に 1 回 1.8 mg/kg（体重）を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。」であった。

	※3 効能・効果が、「再発又は難治性の CD30 陽性の下記疾患：ホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫」から「CD30 陽性の下記疾患：ホジキンリンパ腫、再発又は難治性の未分化大細胞リンパ腫」に変更され、＜未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫＞の用法・用量として「ドキシソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジンとの併用において、通常、成人には、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として 2 週間に 1 回 1.2 mg/kg（体重）を最大 12 回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。」が設定された。 ※4 効能・効果が「CD30 陽性の下記疾患：ホジキンリンパ腫、末梢性 T 細胞リンパ腫」に変更され、＜未治療の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫＞の用法・用量として「シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロンとの併用において、通常、成人には、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として 3 週間に 1 回 1.8 mg/kg（体重）を最大 8 回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。」と設定され、さらに、＜再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性 T 細胞リンパ腫＞の小児用法・用量が追加された。 ※5 ＜未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫＞の小児用法・用量が追加された。 ※6 「再発又は難治性の CD30 陽性の皮膚 T 細胞リンパ腫」の効能・効果及び用法・用量が追加された。 ※7 平成 30 年 9 月 21 日付けの効能・効果及び用法・用量に係る一部変更承認時に承認条件として付された。なお、初回承認時に付された承認条件（国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。）については、特定使用成績調査（全例調査）の結果が、厚生労働省 医薬・生活衛生局（現医薬局） 医薬品審査管理課に提出され、評価の結果、承認条件は満たされたものと判断されている（平成 30 年 5 月 18 日付け事務連絡）。
--	---

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、カテゴリー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）。

また、本品目の承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における安全性検討事項、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたものと判断した。

1. 医薬品リスク管理計画の実施状況

アドセトリス点滴静注用 50 mg（以下、「本剤」）の医薬品リスク管理計画書において、再審査申請時点で、表 1 に示す安全性検討事項が設定されている。なお、再審査期間中の平成 29 年 4 月に、「重要な潜在的リスク」として「消化管障害」が新たに設定された。

また、表 2 に示す追加の医薬品安全性監視活動等が実施されている。

表 1 再審査申請時の安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

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
・末梢神経障害 ・感染症 ・進行性多巣性白質脳症（PML） ・骨髄抑制 ・Infusion reaction ・腫瘍崩壊症候群 ・Stevens-Johnson 症候群 ・急性膵炎 ・肝機能障害 ・肺障害	・消化管障害 ・生殖毒性 ・胸腺におけるリンパ組織枯渇 ・CYP3A4 阻害剤との相互作用	該当なし
有効性に関する検討事項		
該当なし		

下線部：今回の再審査対象

表 2 再審査期間中に実施した追加の医薬品安全性監視活動等の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
・未治療の CD30 陽性の HL 患者における一般使用成績調査 ・再発又は難治性の CD30 陽性の HL 患者又は ALCL 患者における特定使用成績調査（全例調査） ・再発又は難治性の CD30 陽性の PTCL 患者及び HL 患者（小児のみ）における特定使用成績調査 ・未治療の CD30 陽性の HL 患者（小児）における特定使用成績調査	・再発又は難治性の CD30 陽性の HL 又は ALCL 患者における特定使用成績調査（全例調査）	・医療従事者向け資材（適正使用のための Q&A）の作成及び提供

下線部：今回の再審査対象

HL：ホジキンリンパ腫、ALCL：未分化大細胞リンパ腫、PTCL：末梢性 T 細胞リンパ腫

2. 製造販売後調査等の概要

表 3、表 5 に示す特定使用成績調査、表 4 に示す一般使用成績調査が実施された。

表 3 特定使用成績調査 I の概要

特定使用成績調査（全例調査）「再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫」	
目的	日常診療の使用実態下での再発又は難治性の CD30 陽性の HL 又は ALCL 患者に対する本剤の安全性を検討した。また、参考までに有効性に関する情報も収集した。
安全性検討事項	末梢神経障害、感染症、好中球減少症、Infusion reaction 及び肺障害
有効性に関する検討事項	抗腫瘍効果（Best Response）、全生存期間
調査方法	中央登録方式
対象患者	本剤が投与された全症例

実施期間	平成 26 年 4 月～平成 30 年 5 月
目標症例数	140 例
観察期間	本剤の投与開始から 16 サイクル後 [3 週/1 サイクル] までの期間
実施施設数	198 施設
収集症例数	284 例
安全性解析対象症例数	284 例
有効性解析対象症例数	280 例
備考	

表 4 一般使用成績調査の概要

一般使用成績調査「未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫」	
目的	日常診療の使用実態下において未治療の CD30 陽性の HL 患者に対する本剤とドキシソルビン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジン併用時の好中球減少及び発熱性好中球減少症の発現状況を検討した。
安全性検討事項	骨髄抑制（好中球減少、発熱性好中球減少症）
有効性に関する検討事項	該当なし
調査方法	中央登録方式
対象患者	HL 患者
実施期間	平成 30 年 11 月～令和 4 年 12 月
目標症例数	100 例
観察期間	本剤の投与開始から 12 回投与（2 週間に 1 回投与）終了 2 週間後までの期間 ^{注)} ^{注)} 本剤の投与を 12 回未満で中止した場合は、投与中止 2 週間後までの期間とした。
実施施設数	51 施設
収集症例数	112 例
安全性解析対象症例数	112 例
有効性解析対象症例数	110 例
備考	

表 5 特定使用成績調査Ⅱの概要

特定使用成績調査「再発又は難治性の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫及びホジキンリンパ腫（小児のみ）」	
目的	日常診療の使用実態下における成人の再発又は難治性の CD30 陽性の PTCL 患者（ALCL を除く）及び小児の再発又は難治性の CD30 陽性の PTCL 患者又は HL 患者に対する本剤の安全性を検討した。
安全性検討事項	末梢神経障害、骨髄抑制（好中球減少）、肺障害
有効性に関する検討事項	該当なし
調査方法	中央登録方式
対象患者	成人の PTCL 患者（ALCL を除く）及び小児の PTCL 患者又は HL 患者
実施期間	令和元年 12 月～令和 5 年 9 月
目標症例数	86 例
観察期間	本剤の投与開始から 12 ヶ月（途中中止例はその時点まで） ^{注)} ^{注)} 令和 4 年 7 月 1 日以降に本剤が投与開始された症例は、令和 5 年 6 月 30 日までを観察期間とした。
実施施設数	50 施設
収集症例数	94 例
安全性解析対象症例数	94 例
有効性解析対象症例数	87 例
備考	

3. 追加のリスク最小化活動の概要

表 6 に記載する追加のリスク最小化活動が実施された。

表 6 「医療従事者向け資材の作成及び提供」の概要

医療従事者向け資材（適正使用のための Q&A）の作成及び提供

目的	各安全性検討事項に関する臨床試験及び「再発又は難治性の CD30 陽性の HL 患者又は ALCL 患者における特定使用成績調査（全例調査）」での発現状況、発現症例の概要等の包括的安全性情報を提供し、各項目に関する注意の理解を促す。
安全性検討事項	末梢神経障害、感染症、進行性多巣性白質脳症（PML）、骨髄抑制、Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群、Stevens-Johnson 症候群、急性膵炎、肝機能障害、肺障害、生殖毒性、CYP3A4 阻害剤との相互作用
具体的な方法	・納入時に医薬情報担当者が提供、説明する。 ・企業のウェブサイト及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）のホームページに掲載する。
実施期間	販売開始日～継続中
備考	

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. 安全性検討事項

安全性検討事項のうち、本剤の重要な特定されたリスクに関連する副作用等について、特定使用成績調査及び一般使用成績調査における発現状況は、それぞれ表 7～表 9 のとおりであった。安全性検討事項に設定している副作用等については、添付文書に記載して注意喚起していること、承認時までの臨床試験における副作用の発現状況と特に異なるような発現傾向は認められなかったことから新たな対応は不要と考える。

表 7 特定使用成績調査 I における副作用・感染症発現状況

安全性解析対象症例数	284	
安全性検討事項	重篤	非重篤
	発現症例数（発現割合%）	発現症例数（発現割合%）
重要な特定されたリスク	—	—
末梢神経障害	6 (2.1)	108 (38.0)
感染症	19 (6.7)	22 (7.7)
骨髄抑制	15 (5.3)	92 (32.4)
Infusion reaction	0	19 (6.7)
肺障害	13 (4.6)	0

MedDRA/J version (19.1)

<リスクの定義>

末梢神経障害：PT 末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー、末梢例ニューロパチー

感染症：SOC 感染症および寄生虫症に該当する事象

骨髄抑制：PT 好中球減少症、発熱性好中球減少症

Infusion reaction：PT 注入に伴う反応

肺障害：PT 急性間質性肺炎、突発性肺炎症候群、肺血鉄症、急性肺損傷、突発性肺線維症、肺壊死、急性呼吸窮迫症候群、間質性肺炎患、肺水腫、急性呼吸不全、肺障害、放射線による肺損傷、肺胞蛋白症、肺浸潤、肺サルコイドーシス、胞隔炎、壊死性細気管支炎、肺毒性、アレルギー性胞隔炎、閉塞性細気管支炎、肺血管炎、全身性硬化症肺、器質性肺炎、放射線胞隔炎、壊死性胞隔炎、肺臓炎、放射線肺線維症、細気管支炎、化学性肺炎、放射線性肺臓炎、びまん性肺胞障害、進行性塊状線維症、呼吸停止、好酸球性肺炎、肺胞出血、呼吸窮迫、急性好酸球性肺炎、肺好酸球増多症、呼吸不全、慢性好酸球性肺炎、肺線維症、サルコイドーシス、低酸素症、肺肉芽腫

SOC：器官別大分類、PT：基本語

表 8 一般使用成績調査における副作用・感染症発現状況

安全性解析対象症例数	112	
安全性検討事項	重篤	非重篤
	発現症例数（発現割合%）	発現症例数（発現割合%）
重要な特定されたリスク	—	—
骨髄抑制	42 (37.5)	55 (49.1)

MedDRA/J version (25.1)

<リスクの定義>

骨髄抑制：PT 好中球減少症、発熱性好中球減少症のうち、CTCAE Grade 3 以上に該当するとして調査票に記載された事象

CTCAE：Common Terminology Criteria for Adverse Events（有害事象共通語基準）

表 9 特定使用成績調査Ⅱにおける副作用・感染症発現状況

安全性解析対象症例数	94	
安全性検討事項	重篤	非重篤
	発現症例数（発現割合%）	発現症例数（発現割合%）
重要な特定されたリスク	—	—
末梢神経障害	1（1.1）	23（24.5）
骨髄抑制	10（10.6）	14（14.9）
肺障害	2（2.1）	0

MedDRA/J version（26.0）

<リスクの定義>

末梢神経障害：SMQ 末梢性ニューロパチー（広域）に該当する事象

骨髄抑制：PT 好中球減少症、好中球数減少、発熱性好中球減少症、骨髄抑制

肺障害：SMQ 間質性肺疾患（広域）に該当する事象

SMQ：標準検索式、PT：基本語

4.2. 副作用及び感染症

再審査期間中に収集した副作用のうち、再審査申請時の添付文書の「使用上の注意」から予測できる重篤な副作用は 1,311 例 1,704 件、予測できない重篤な副作用は 710 例 1,154 件、予測できない非重篤な副作用は 517 例 607 件であった。なお、再審査期間中に病原体の混入が疑われた感染症として、クロイツフェルト・ヤコブ病 1 例が報告されたが、当該症例については、厚生労働省のプリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班のサーベイランス委員会において、「本剤による発症の可能性は無きに等しいと考えられる。」と評価されている。

再審査申請時の添付文書の「使用上の注意」から予測できない副作用のうち、基本語別で総数 15 件以上収集された主な副作用は表 10 のとおりであった。「使用上の注意」から予測できない副作用については、原疾患や合併症等の患者素因、併用薬の影響等の本剤以外の要因が示唆されること、情報が不十分であり、本剤との因果関係も不明であること等から、現時点で「使用上の注意」への追記は行わず、今後も同様の副作用の情報収集に努めることとした。

表 10 「使用上の注意」から予測できない主な副作用

副作用等の種類	総数		重篤		非重篤	
	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数
合計	1,162	1,761	710	1,154	517	607
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	288	300	277	287	13	13
ホジキン病	90	91	90	91	0	0
再発ホジキン病	26	26	26	26	0	0
成人 T 細胞リンパ腫・白血病	17	17	17	17	0	0
末梢性 T 細胞性リンパ腫、組織型不明	31	31	31	31	0	0
未分化大細胞型リンパ腫	46	46	46	46	0	0
心臓障害	54	58	48	51	7	7
心不全	20	20	20	20	0	0
血管障害	42	45	11	12	31	33
血管痛	26	27	0	0	26	27
胃腸障害	120	143	89	106	33	37
腸炎	15	15	7	7	8	8
下痢	17	17	17	17	0	0

腎および尿路障害	44	46	26	26	19	20
腎機能障害	15	15	8	8	7	7
一般・全身障害および投与部位の状態	436	487	250	272	193	215
発熱	20	21	20	21	0	0
状態悪化	98	114	49	55	52	59
疾患進行	178	180	146	147	32	33
死亡	17	17	17	17	0	0
有害事象	17	19	1	2	17	17
副作用	38	38	0	0	38	38
臨床検査	133	148	29	35	104	113
全血球数減少	42	42	3	3	39	39
C-反応性蛋白増加	15	15	2	2	13	13
傷害、中毒および処置合併症	28	43	18	28	12	15
転倒	14	15	10	10	5	5

MedDRA/J version (26.1)

5. 有効性

本剤の有効性について、申請者は以下のように説明した。

抗腫瘍効果の判定は、成人 T 細胞白血病/リンパ腫 (ATLL) 以外の HL、ALCL 及び PTCL については Cheson による効果判定基準に準じて、調査担当医師が「完全寛解 (CR)」、「不確定完全寛解 (CRu) : 陽電子放出断層撮影 (以下、「PET」) 判定なしの場合」、「部分寛解 (PR)」、「不変 (SD)」、「進行 (PD)」、「不明 (NE)」で評価し、PET 判定ありの場合は CR+PR の症例割合、PET 判定なしの場合は CR+CRu+PR の症例割合をそれぞれ奏効率¹⁾として算出した。なお、小児 PTCL 又は HL 患者については、日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) 版による抗腫瘍効果判定基準に準じた判定を行った。

5.1. 特定使用成績調査 I

HL では、PET 判定が行われた 77 例における奏効率は 64.9% (50/77 例)、PET 判定を行わずに効果判定された 85 例における奏効率は 36.5% (31/85 例) であった。ALCL では、PET 判定が行われた 37 例における奏効率は 67.6% (25/37 例)、PET 判定を行わずに効果判定された 42 例における奏効率は 57.1% (24/42 例) であった。

また、観察期間中の死亡症例数は HL で 31 例 (17.3% (31/179 例))、ALCL で 19 例 (18.8% (19/101 例)) であり、1 年生存率の点推定値 (両側 95%信頼区間) は HL では 82.7% (75.4, 88.0)、ALCL では 79.3% (68.4, 86.7) であった。

成人の再発又は難治性の CD30 陽性の HL 患者及び ALCL 患者を対象とした海外第 II 相試験 (SG035-0003 試験及び SG035-0004 試験) における奏効率²⁾は、それぞれ 74.5% (76/102 例) 及び 86.2% (50/58 例)、1 年生存率の点推定値は、それぞれ 88% (81, 95) 及び 70% (59, 82) であった。

5.2. 一般使用成績調査

¹⁾ PET 判定ありの場合：奏効率 (%) = (CR+PR) / (CR+PR+SD+PD+NE) × 100

PET 判定なしの場合：奏効率 (%) = (CR+CRu+PR) / (CR+CRu+PR+SD+PD+NE) × 100

²⁾ PET 判定有無別の集計はしていない。

PET 判定が行われた HL 患者 72 例における奏効率は 93.1% (67/72 例)、PET 判定を行わずに効果判定された 26 例における奏効率は 76.9% (20/26 例) であった。

未治療の進行期古典的 HL 患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 (C25003 試験) で本剤を含む併用療法群における奏効率³⁾ は 85.7% (569/664 例) であった。

5.3. 特定使用成績調査Ⅱ

成人の末梢性 T 細胞リンパ腫、組織型不明 (PTCL-NOS) では、PET 判定が行われた症例における奏効率は 77.8% (7/9 例)、PET 判定を行わずに効果判定された症例の奏効率は 26.7% (4/15 例) であった。成人の血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫 (AITL) では、PET 判定が行われた症例における奏効率は 85.7% (12/14 例)、PET 判定を行わずに効果判定された症例の奏効率は 38.5% (5/13 例) であった。再発又は難治性の CD30 陽性の非ホジキンリンパ腫患者を対象とした海外第Ⅱ相試験 (SGN35-012 試験) における成人の PTCL-NOS 及び AITL の奏効率⁴⁾ は、それぞれ 33.3% (7/21 例) 及び 53.8% (7/13 例) であり、本調査と同程度であった。

一方、小児の PTCL では、成人 PTCL の抗腫瘍効果判定基準を用いて PET 判定が行われた症例における奏効率は 100% (1/1 例)、JPLSG 版による抗腫瘍効果判定基準を用いた奏効率は 100% (3/3 例) であった。小児 HL では、JPLSG 版による奏効率は 66.7% (2/3 例) であった。小児の再発又は難治性の CD30 陽性の HL 患者及び ALCL 患者を対象とした海外第Ⅰ/Ⅱ相試験 (C25002 試験) における奏効率は、それぞれ 46.7% (7/15 例) 及び 52.9% (9/17 例) であった。

以上、製造販売後に実施した各調査における有効性については、症例数、有効性評価方法等が承認時までの臨床試験とは異なるため厳密な比較は困難であるものの、承認時までの臨床試験の結果と明らかな差異はなく、概ね治験と同様な有効性が示され、現時点において使用実態下における本剤の有効性に問題はないと考える。

6. 措置報告及び研究報告

措置報告及び研究報告について、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、本剤の回収、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に報告した外国の措置報告は 5 件、研究報告は 1 件あった。それらの概要を表 11 に示す。いずれも情報入手時点で添付文書改訂の可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い。

表 11 措置報告及び研究報告の概要

措置報告	① ドイツ規制当局及び PEI (Paul-Ehrlich-Institute) より、安全性に関する報告書が発行され、過敏症反応及び Infusion reaction について報告されたとの情報 (平成 27 年 7 月) ② 欧州ファーマコビジランスリスク評価委員会が、サイトメガロウイルス感染又は再燃に関して勧告を出したとの情報 (平成 29 年 6 月)
------	---

³⁾ PET 判定有無別の集計はしていない。

⁴⁾ PET 判定有無別の集計はしていない。

	③ 米国添付文書（以下、「USPI」）において、血液毒性に関する注意喚起が改訂されたとの情報（平成 30 年 4 月） ④ 企業中核データシート及び USPI が改訂され、高血糖に関する注意喚起が追記されたとの情報（令和元年 9 月） ⑤ 欧州添付文書が改訂され、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応及び注入部位血管外漏出に関する注意が追記されたとの情報（令和 4 年 1 月）
研究報告	再発又は難治性 HL の小児及び若年成人患者を対象とした後向きコホート研究において、本剤の投与を受けた患者では、肺毒性の発現割合の上昇が示唆されたとの研究報告（平成 30 年 2 月）
備考	

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。

また、本品目の承認条件である医薬品リスク管理計画については、製造販売後における安全性検討事項、並びに追加の医薬品安全性監視活動等が適切に実施されたものと判断した。

以上