

**タブレクタ錠 150 mg / 200 mg に係る  
医薬品リスク管理計画書**

**ノバルティスファーマ株式会社**

## タブレクタ錠 150 mg / 200 mg に係る 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	①タブレクタ錠 150 mg ②タブレクタ錠 200 mg	有効成分	カプマチニブ塩酸塩水和物
製造販売業者	ノバルティスファーマ株式会社	薬効分類	874291
提出年月日		令和5年11月21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】
肝機能障害	急性膵炎	なし
間質性肺疾患	光線過敏症	
腎機能障害	胚・胎児毒性	
体液貯留		

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
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
医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) の作成, 提供
患者向け資材 (タブレクタ錠を服用される方へ) の作成, 提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

## 医薬品リスク管理計画書

会社名：ノバルティスファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2020年6月29日	薬効分類	874291
再審査期間	10年	承認番号	1. 30200AMX00494000 2. 30200AMX00495000
国際誕生日	2020年5月6日		
販売名	1. タブレクタ錠 150 mg 2. タブレクタ錠 200 mg		
有効成分	カプマチニブ塩酸塩水和物		
含量及び剤形	1. 1錠中カプマチニブ塩酸塩水和物 183.00 mg (カプマチニブとして 150 mg) を含有する錠剤 2. 1錠中カプマチニブ塩酸塩水和物 244.00 mg (カプマチニブとして 200 mg) を含有する錠剤		
用法及び用量	通常、成人にはカプマチニブとして1回 400 mg を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
効能又は効果	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
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. 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、本剤の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。		
備考			

変更の履歴

前回提出日：2023年10月3日

変更内容の概要：

1. 「品目の概要」において「薬効分類」の表記を3桁から6桁に変更。
2. 「2 医薬品安全性監視計画の概要」において、特定使用成績調査の調査期間、登録期間の記載を改訂し、中間報告書の記載を追記。
3. 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」において、特定使用成績調査の中間報告書の記載を追記。
4. 特定使用成績調査実施計画書及び実施要綱の以下の改訂。その他記載整備。（添付資料）

実施計画書

- 「1 担当者及び責任者」担当者の変更。（軽微な変更）
- 「2 調査の要約」「4 主な日程」登録期間終了日、最終症例の観察終了日、調査終了日、製造販売後調査結果の最終報告書承認日の変更、中間報告書の日付の追加。
- 「7 調査方法」調査の実施予定期間の登録期間の変更、登録のみへの移行に関する記載の削除、中間解析に関する記載の追記、全例調査の終了に関する記載の修正。
- 「9 有害事象/副作用の管理及び報告」副作用に関する文言の修正、評価対象の医薬品以外のノバルティスファーマ株式会社の製品及び他社製品に関する安全性報告の追加。

実施要綱

- 「9.8.3.4 評価対象の医薬品以外のノバルティスファーマ株式会社の製品及び他社製品に関する安全性報告」項目の追加。
- 「13 調査の実施予定期間」調査期間及び登録期間の変更。
- 「14 調査終了の定義」項目の追加。

変更理由：

1. 「薬効分類」の表記変更のため。
2. 事務連絡に基づく登録のみへの移行廃止に伴う記載整備のため。
3. 特定使用成績調査の中間報告実施に伴う記載の追記のため。
4. 特定使用成績調査実施計画書及び実施要綱の以下の理由による改訂。その他記載整備。

実施計画書

- 「1 担当者及び責任者」担当交代のため。
- 「2 調査の要約」「4 主な日程」調査スケジュール変更のため。

- 「7 調査方法」事務連絡に基づく登録のみへの移行廃止に伴う記載整備のため。中間報告実施に伴う記載の追記のため。

- 「9 有害事象/副作用の管理及び報告」安全性報告の明確化のため文言修正。

実施要綱

- 「9.8.3.4 評価対象の医薬品以外のノバルティスファーマ株式会社の製品及び他社製品に関する安全性報告」安全性報告の明確化のため文言追記。

- 「13 調査の実施予定期間」事務連絡に基づく登録のみへの移行廃止に伴う記載整備のため。

- 「14 調査終了の定義」明確化のため。

# 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	
肝機能障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>ラット及びサルを用いた反復投与毒性試験では肝酵素（ALT，AST，SDH）の軽度の上昇が認められた。いずれも変動の大きい，用量反応性のない軽微から軽度の変化であった。</li><li><i>MET</i> 遺伝子増幅又は <i>MET</i> エクソン 14 スキッピング変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象に，カプマチニブ（1 回 400 mg を 1 日 2 回連日投与）の単剤投与を検討する国際共同第 II 相試験の <i>MET</i> エクソン 14 スキッピング変異陽性患者を対象とした①化学療法歴のない患者 28 例（日本人患者 2 例を含む）及び②化学療法歴のある患者 69 例（日本人患者 11 例を含む）（以下，A2201 試験）での肝機能障害に関連する有害事象（ALT（GPT）増加，低アルブミン血症，AST（GOT）増加，血中アルカリホスファターゼ増加，<math>\gamma</math>-GTP 増加，血中ビリルビン増加，肝機能検査値上昇等を含む）の発現率は，25.8%（25/97 名）であった。Grade3 以上の有害事象の発現率は 11.3%（11/97 名）であった。Hy's law の臨床検査値基準（AST/ALT &gt; 3.0 × ULN かつ TBIL &gt; 2.0 × ULN かつ ALP &lt; 2 × ULN）に該当する肝機能障害の発現が 1 名に認められたが，ジルベール症候群の可能性が考えられたため，Hy's law 基準には合致しないと判断された。</li></ul> <p>以上より，本剤投与により肝機能障害が発現する可能性が否定できないため，重要な特定されたリスクに設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>通常の医薬品安全性監視活動</li><li>追加の医薬品安全性監視活動として，以下を実施する。 特定使用成績調査</li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における当該副作用発現率，重篤性及び転帰について詳細情報を収集するため選択した。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>通常のリスク最小化活動として，以下を実施する。<ol style="list-style-type: none"><li>電子添文の「重要な基本的注意」，「副作用」の項に記載し注意喚起する。</li><li>患者向医薬品ガイドによる注意喚起。</li></ol></li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供</li> <li>2. 患者向け資材（タブレット錠を服用される方へ）の作成，提供</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者に対し確実に情報提供を行い，医療従事者の適正使用に関する理解を促すため。</li> <li>2. 本剤投与に際して，処方医師により患者又はその家族へ説明が確実になされ，肝機能障害が発症した場合に早期に発見し対処できるようにするため。</li> </ol>
<p>間質性肺疾患</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● A2201 試験での間質性肺疾患の有害事象（間質性肺疾患，肺臓炎）の発現率は 9.3%（9/97 名），Grade3 以上の有害事象の発現率は 5.2%（5/97 名）であった。本剤と関連が否定できない間質性肺疾患の有害事象の発現率は 6.2%（6/97 名）であり，肺臓炎 1 名で死亡に至っている。</li> </ul> <p>以上より，本剤投与により間質性肺疾患が発現する可能性が否定できないため，重要な特定されたリスクに設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>● 追加の医薬品安全性監視活動として，以下を実施する。 特定使用成績調査</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における当該副作用発現率，重篤性及び転帰について詳細情報を収集するため選択した。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常のリスク最小化活動として，以下を実施する。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電子添文の「警告」，「重要な基本的注意」，「特定の背景を有する患者に対する注意」，「副作用」の項に記載し注意喚起する。</li> <li>2. 患者向医薬品ガイドによる注意喚起。</li> </ol> </li> <li>● 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供</li> <li>2. 患者向け資材（タブレット錠を服用される方へ）の作成，提供</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者に対し確実に情報提供を行い，医療従事者の適正使用に関する理解を促すため。</li> </ol>

	<p>2. 本剤投与に際して、処方医師により患者又はその家族へ説明が確実になされ、間質性肺疾患が発症した場合に早期に発見し対処できるようにするため。</p>
腎機能障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● サルを用いた反復投与毒性試験では腎臓の変化として、多核巨細胞に囲まれた両染色性の結晶様物質の腎間質及び尿細管腔における軽度から中等度の沈着が認められた。結晶様物質の沈着はカニクイザルでは自然発生性にみられることが知られていることから、カプマチニブ投与との関連性は明らかではなかった。</li> <li>● A2201 試験での腎機能障害に関連する有害事象（血中クレアチニン増加，血中尿素増加，糸球体濾過率減少を含む）の発現率は 35.1%（34/97 名）であった。Grade3 以上の有害事象の発現は認められなかった。本剤と関連が否定できない腎機能障害に関連する有害事象の発現率は 26.8%（26/97 名）であり，死亡に至った有害事象は認められなかった。なお，腎機能障害に関連する有害事象の発現は抗がん剤の前治療を受けている患者で多く認められ，悪心，嘔吐及び水分摂取の不足に関連するものが多く認められた。</li> </ul> <p>以上より，本剤投与により腎機能障害が発現する可能性が否定できないため，重要な特定されたリスクに設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>● 追加の医薬品安全性監視活動として，以下を実施する。 特定使用成績調査</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における当該副作用発現率，重篤性及び転帰について詳細情報を収集するため選択した。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常のリスク最小化活動として，以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電子添文の「重要な基本的注意」，「副作用」の項に記載し注意喚起する。</li> <li>2. 患者向医薬品ガイドによる注意喚起。</li> </ol> </li> <li>● 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供</li> <li>2. 患者向け資材（タブレット錠を服用される方へ）の作成，提供</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者に対し確実に情報提供を行い，医療従事者の適正使用に関する理解を促すため。</li> </ol>



	<p>2. 本剤投与に際して、処方医師により患者又はその家族へ説明が確実になされ、腎機能障害が発症した場合に早期に発見し対処できるようにするため。</p>
<p>体液貯留</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● A2201 試験での体液貯留に関連する有害事象（末梢性浮腫，低アルブミン血症等を含む）の発現率は 64.9%（63/97 名）であった。Grade3 以上の有害事象の発現率は 15.5%（15/97 名）であった。あらゆる Grade において多く認められた有害事象は末梢性浮腫 58.8%（57/97 名），低アルブミン血症 8.2%（8/97 名），血中アルブミン減少 5.2%（5/97 名）であった。本剤と因果関係が否定できない体液貯留に関連する有害事象の発現率は 54.6%（53/97 名）であり，死亡に至った有害事象は認められなかった。</li> </ul> <p>以上より，本剤投与により体液貯留が発現する可能性が否定できないため，重要な特定されたリスクに設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>● 追加の医薬品安全性監視活動として，以下を実施する。            特定使用成績調査</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における当該副作用発現率，重篤性及び転帰について詳細情報を収集するため選択した。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常のリスク最小化活動として，以下を実施する。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電子添文の「副作用」の項に記載し注意喚起する。</li> <li>2. 患者向医薬品ガイドによる注意喚起。</li> </ol> </li> <li>● 追加のリスク最小化活動として，以下を実施する             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供</li> <li>2. 患者向け資材（タブレクタ錠を服用される方へ）の作成，提供</li> </ol> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者に対し確実に情報提供を行い，医療従事者の適正使用に関する理解を促すため。</li> <li>2. 本剤投与に際して，処方医師により患者又はその家族へ説明が確実になされ，体液貯留が発症した場合に早期に発見し対処できるようにするため。</li> </ol>
<p>重要な潜在的リスク</p>	
<p>急性膀胱炎</p>	

	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ラット及びサルを用いた反復投与毒性試験において、膵臓の変化として炎症を伴わない膵腺房細胞の空胞化及びアポトーシスがみられ、一部ではアミラーゼ及びリパーゼの増加が認められた。</li> <li>● A2201 試験での急性膵炎に関連する有害事象（リパーゼ増加，アミラーゼ増加）の発現率は 14.4%（14/97 名），Grade3 以上の有害事象の発現率は 11.3%（11/97 名）であった。あらゆる Grade において認められた有害事象はリパーゼ増加 11.3%（11/97 名）及びアミラーゼ増加 9.3%（9/97 名）であった。</li> </ul> <p>以上より，本剤投与により急性膵炎が発現する可能性が否定できないため，重要な潜在的リスクに設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>● 追加の医薬品安全性監視活動として，以下を実施する。 特定使用成績調査</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における当該副作用発現率，重篤性及び転帰について詳細情報を収集するため選択した。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常のリスク最小化活動として，電子添文の「副作用」の項に記載し注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に対し確実に情報提供を行い，医療従事者の適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p>光線過敏症</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● カプマチニブの <i>in vitro</i> 及び <i>in vivo</i> 光毒性試験では，光感作性の可能性が示唆された。</li> <li>● A2201 試験での光線過敏症の発現は認められなかった。</li> </ul> <p>以上より，光毒性試験により本剤投与により光線過敏症が発現する可能性が否定できないため，重要な潜在的リスクに設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>● 追加の医薬品安全性監視活動として，以下を実施する。</li> </ul>

	<p style="text-align: center;">特定使用成績調査</p> <p><b>【選択理由】</b> 使用実態下における当該副作用発現率、重篤性及び転帰について詳細情報を収集するため選択した。</p> <hr/> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常のリスク最小化活動：なし</li> <li>● 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する       <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供</li> <li>2. 患者向け資材（タブレット錠を服用される方へ）の作成，提供</li> </ol> </li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療従事者に対し確実に情報提供を行い，医療従事者の適正使用に関する理解を促すため。</li> <li>2. 本剤投与に際して，処方医師により患者又はその家族へ説明が確実になされ，光線過敏症が発症した場合に早期に発見し対処できるようにするため。</li> </ol>
<b>胚・胎児毒性</b>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ラット及びウサギを用いた胚・胎児発生に関する試験では，いずれの動物種においてもカプマチニブの催奇形性が認められた。胚・胎児毒性は本剤の作用機序であるMET阻害による影響と考えられた。</li> <li>● A2201試験を含む臨床試験において妊娠症例はなかった。</li> </ul> <p>以上より，本剤投与により胚・胎児毒性が発現する可能性が否定できないため，重要な潜在的リスクに設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常 of 医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b> 通常 of 医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し，製造販売後の発現状況に応じて追加 of 医薬品安全性管理活動 of 必要性を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常 of リスク最小化活動として，以下を実施する。       <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電子添文 of 「特定 of 背景を有する患者に対する注意」 of 項に記載し注意喚起する。</li> <li>2. 患者向医薬品ガイドによる注意喚起。</li> </ol> </li> <li>● 追加 of リスク最小化活動として以下を実施する。</li> </ul>

	医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供 【選択理由】 医療従事者に対し確実に情報提供を行い，医療従事者の適正使用に関する理解を促すため。
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： 自発報告，文献・学会情報，外国措置報告，臨床試験及び製造販売後調査より報告される有害事象症例等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討。	
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 肝機能障害，間質性肺疾患，腎機能障害，体液貯留，急性膀胱炎，光線過敏症</p> <p><b>【目的】</b> 使用実態下における安全性及び有効性に関する情報を収集，評価。安全性については特に，安全性検討事項に設定した事象の発現状況を検討する。</p> <p><b>【実施計画】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 調査期間：<u>2020年8月26日（販売開始日）から2025年2月28日（データベースロック予定日）</u></li><li>● 登録期間：<u>2020年8月26日（販売開始日）から調査票記録対象症例の登録が終了した時点（2023年9月30日までに本剤の投与を開始した患者が登録対象）</u></li><li>● 目標症例数：100例（安全性解析対象症例数）</li><li>● 実施方法：全例調査方式にて実施</li><li>● 観察期間：本剤投与後1年間（52週間）</li></ul> <p><b>【実施計画の根拠】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 目標症例数の設定根拠 本調査の目的は使用実態下における安全性及び有効性に関する情報を収集，評価することである。本調査の安全性検討事項に設定した事象の中で，国際共同臨床試験（A2201試験）のMET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性のNSCLC患者（コホート4及び5b）において，発現の認められなかった光線過敏症を除き最も発現割合が低い間質性肺疾患に関連する有害事象の発現割合（9.3%（9/97例））に基づき目標症例数を検討した。 本調査における間質性肺疾患の発現割合がA2201試験と同様であると仮定すると，100例を収集することで，95%以上の確率で少なくとも5例の間質性肺疾患の発現を観察することができる。なお，解析対象からの脱落率を約10%と仮定し，112例を収集することで安全性解析対象症例100例を確保可能と考えた。 また，A2201試験で発現が認められなかった光線過敏症を除き，本調査で設定した安全性検討事項のA2201試験での発現割合は，いずれも間質性肺疾患より高かったため，安全性解析対象症例100例を収集することで，他の安全性検討事項についても同様に少なくとも5例程度の発現を観察することが可能であると考えた。</li></ul>

- 観察期間の設定根拠

国際共同臨床試験（A2201 試験）のコホート 4 及び 5b において事象ごとの初発発現時期を検討した。安全性検討事項としたいずれの事象も、初発までの期間の中央値は 365 日以内であり、初発時期が 366 日以上であった間質性肺疾患 2 例及び肝機能障害 1 例を除き、その初発時期は 365 日以内であった。

安全性検討事項に設定した各事象の発現時期（中央値）はすべて 365 日以内であり、大方の事象は 365 日以内で発現していることから、1 年間の観察期間でこれら事象の発現状況を確認することは可能であると考えた。

**【節目となる予定の時期及びその根拠】**

- 安全性定期報告時、中間報告書作成時

安全性情報について包括的な検討を行うため。

- 最終報告書作成時

回収されたすべての調査票の固定データより得られた集計結果に基づき、最終報告書を作成・提出する。

**【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】**

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。

- 安全性検討事項について、本剤による副作用としての発現割合、好発時期やリスク要因が明確になった場合には、必要に応じて電子添文や資材の改訂要否を検討する。
- 新たな安全性検討事項の有無も含めて、本調査の計画内容の変更要否について検討を行う。
- リスク最小化策の変更、追加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

該当なし



## 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，提供	
	<p><b>【安全性検討事項】</b>            重要な特定されたリスク：肝機能障害，間質性肺疾患，腎機能障害，体液貯留            重要な潜在的リスク：光線過敏症，胚・胎児毒性</p> <p><b>【目的】</b>            本剤の安全性の包括的な情報，副作用の早期検出と適切な診断・治療のための情報を提供する。</p> <p><b>【具体的な方法】</b>            本剤の納入時及び本資材の改訂時に MR が提供，説明し，資材の活用を依頼する。            企業ホームページに掲載する。</p> <p><b>【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】</b>            安全性定期報告時に副作用の発現件数と販売量の推移を確認する。本結果から，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合，新たな安全性検討事項が認められた場合，また電子添文が改訂された場合には資材の改訂，配布方法等の実施方法の改訂，追加の資材作成等を検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告書提出時，特定使用成績調査の最終報告書提出時</p>
患者向け資材（タブレット錠を服用される方へ）の作成，提供	
	<p><b>【安全性検討事項】</b>            重要な特定されたリスク：肝機能障害，間質性肺疾患，腎機能障害，体液貯留            重要な潜在的リスク：光線過敏症</p> <p><b>【目的】</b>            本剤投与に際して，処方医師により患者又はその家族に本剤の有効性及び安全性についての説明が確実になされ，重要な副作用を早期に発見し対処できるようにするため。</p> <p><b>【具体的な方法】</b>            MR が提供，説明し，資材の活用を依頼する。処方医師は，患者又はその家族に本剤の有効性及び安全性について，本資材等を用いて十分に説明する。            企業ホームページに掲載する。</p> <p><b>【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】</b>            安全性定期報告時に，不適切な患者への使用状況，副作用の発現件数を確認する。本結果から，リスク最小化策の更なる強化が必要と判断される場合，新たな安全性検討事</p>

	<p>項が認められた場合、また電子添文が改訂された場合には資材の改訂、追加の資材作成、提供方法等の実施方法の改訂等を検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告書提出時、特定使用成績調査の最終報告書提出時</p>
--	--

## 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				
自発報告，文献・学会情報，外国措置報告，臨床試験及び製造販売後調査より報告される有害事象症例等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討				
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	該当せず	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済（2021年4月14日提出）
特定使用成績調査	- / 100例	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性定期報告時</li> <li>・<u>中間報告書作成時</u></li> <li>・最終報告書作成時</li> </ul>	実施中	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>中間報告書作成時（2024年9月頃）</u></li> <li>・最終報告書作成時（2026年1月頃）</li> <li>・再審査申請時</li> </ul>

### 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施期間：販売開始後6ヵ月間</li> <li>・評価の予定時期：調査終了から2ヵ月以内に報告の予定</li> </ul>	終了

医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成，提供	安全性定期報告時，特定使用成績調査の最終報告書提出時，電子添文改訂時	実施中
患者向け資材（タブレット錠を服用される方へ）の作成，提供	安全性定期報告時，特定使用成績調査の最終報告書提出時，電子添文改訂時	実施中