

2. 医薬品安全性監視計画の概要

追加の医薬品安全性監視活動	
長期使用に関する特定使用成績調査 (RRMM)	
	<p>【安全性検討事項】</p> <p>催奇形性、骨髄抑制、出血、感染症、血栓塞栓症、過敏症（皮膚反応を含む）、腫瘍崩壊症候群、末梢性ニューロパチー、虚血性心疾患、心不全、不整脈、腎不全、間質性肺疾患、肝障害、甲状腺機能低下症、消化管穿孔、起立性低血圧、痙攣、傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視、二次発がん、白内障、長期投与における安全性</p> <p>【目的】</p> <p>本剤が長期に投与された RRMM 患者を対象とし、使用実態下における安全性及び有効性を把握する。</p> <p>【実施計画】</p> <p>調査実施期間：</p> <p>(1) 登録期間 2010年7月20日～2013年6月30日</p> <p>(2) 調査期間 2010年7月20日～最終登録症例の本剤投与開始3年後（約4年3ヵ月間を想定）</p> <p>登録症例数：360例</p> <p>実施方法：「長期使用に関する特定使用成績調査」への協力が得られた全例調査実施施設において、7サイクル以上本剤による治療を施行した全例調査の RRMM 症例を登録する中央登録方式にて実施する。観察期間は本剤の投与開始日から3年間（全例調査としての期間も含む）。</p> <p>重点調査項目：</p> <p>催奇形性、血小板減少症及び出血、好中球減少症及び感染症、静脈血栓塞栓症、アレルギー反応〔血管浮腫、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrosis：TEN）、蕁麻疹、過敏症、発疹等〕、下痢又は便秘、末梢性ニューロパチー、心不全、不整脈、腎不全、心筋梗塞、間質性肺疾患、腫瘍崩壊症候群</p> <p>【実施計画の根拠】</p> <p>RRMM 承認取得時点での国内臨床試験（MM-017）において、1年を超えて投与された事例はなかったことから、本剤の長期投与時における情報を収集し、使用実態下において安全性、有効性を検討することが重要であると考え、本調査を計画した。</p> <p>目標症例数：</p> <p>本剤による治療6サイクルが終了するのは約6ヵ月後と考えられ、中止・脱落率が外国臨床試験（MM-009/MM-010）と同様の割合（32.3%）で発生すると想定すると、これらの施設における現実的な登録可能症例数は300例と推定される。</p> <p>また、300例が登録された場合、本剤投与開始3年後の中止・脱落率が、外国臨床試験（MM-009/MM-010）と同様の割合（65.7%）とすると、本剤投与開始3年後の解析症例数は約150例であり、150例の解析では、1件の有害事象が発現した場合の正確な95%信頼区間は、0.02%～3.66%である。以上のことから、本邦における医療現場の現状及び統計学的検出限界を鑑み、登録予定症例数を300例とした。</p> <p>観察期間：</p> <p>外国臨床試験（MM-009/MM-010）の本剤投与期間平均値は、64.5週、75.2週であり、本療法は長期間施行されることが推定されることから、観察期間を3年間と設定した。</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】</p>

- ・ 安全性定期報告書提出時
- ・ 収集された調査票が全て固定された時点（最終報告書作成時）
- ・ 再審査申請時

根拠：安全性情報について、包括的な検討を実施するため。

【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。

- ・ 症例登録は完了し、調査票を収集中である。
- ・ 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。
- ・ 新たな安全性検討事項に対するリスク最小化活動の策定要否について検討を行う。