

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	
急性骨髄性白血病への移行に関する特定使用成績調査 (del(5q)MDS)	
	<p>【安全性検討事項】 del(5q)MDS 患者における AML への移行状況</p> <p>【目的】 本剤が投与された del(5q)MDS の患者を対象とし、本剤の治療の有無に関わらず、del(5q)MDS から AML への移行の発現状況を検討する。</p> <p>【実施計画】 調査実施期間： (1) 登録期間 2010 年 7 月 20 日 ~ 全例調査の全ての del(5q)MDS 症例の登録の適否を確認した日 (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 目標症例数：特定使用成績調査（全例調査：RRMM 及び del(5q)MDS）の del(5q)MDS の症例のうち、全例調査の観察期間終了時に AML への移行が確認されていない全症例（約 100 例と推定） 実施方法：本剤による治療の継続の有無に関わらず、特定使用成績調査（全例調査：RRMM 及び del(5q)MDS）の del(5q)MDS の症例のうち、全例調査の観察期間終了時に AML への移行が確認されていない症例を登録する中央登録方式にて実施する。観察期間は 3 年間。</p> <p>【実施計画の根拠】 del(5q)MDS の自然経過において一部は AML へ移行することが知られているが、国内臨床試験（MDS-007）において、症例や観察期間が限定されていたことから、del(5q)MDS から AML への移行に関する情報を収集するために本調査を計画した。 目標症例数： 国内での del(5q)MDS の患者は極めて少ないことから、可能な限り多くの症例数を収集し、検討を行うことが必要と考えられたため、本調査は、全例調査の症例を組み込んで実施する。登録症例数は 110 例と推定しており、外国臨床試験（MDS-003）の 24 週後の AML への移行又は死亡の発生率（8.8%）と同様の割合で、AML への移行又は死亡が発生すると想定した場合、全例調査の観察期間終了時の症例数は約 100 例と推定している。 観察期間： MDS 患者における本剤投与時の AML への移行率は、5 年間で 25~35.5%と報告されており、本剤投与により、未投与時よりも早期に AML へ移行した症例の発現状況を確認することを目的として、本剤投与開始時から 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> <ul style="list-style-type: none">・ 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 <p>根拠：AML への移行に関する情報について検討するため。</p> <p>【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。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 新たな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。