

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 | |
|-------------------------|---|
| 製造販売後臨床試験（MM-025 の継続試験） | |
| | <p>NDMM の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第 II 相多施設共同単群オープンラベル試験（MM-025）を、承認事項一部変更承認日の時点で製造販売後臨床試験と読み替え、試験を継続する。</p> <p>【目的】 MM-025 に登録されレナリドミドが投与された患者を対象に、二次発がんの発現及び生存状況を追跡調査する。</p> <p>【実施計画】 実施期間： 本剤の承認事項一部変更承認日から、MM-025 で治験薬（レナリドミド）が投与されたすべての追跡可能な患者が少なくとも治験薬投与開始後 5 年経過するまで 症例数：最大 19 例</p> <p>【実施計画の根拠】 現在実施中の MM-025 では、レナリドミドが MM-025 の対象疾患に対し承認された場合、患者の治療（治験薬の投与）又は評価を中止する予定である。しかし、二次発がんは注目すべき事象として、治験薬との関連性にかかわらず、同意取得時から治験薬が投与されたすべての追跡可能な患者が少なくとも治験薬投与開始後 5 年経過するまで情報を収集する必要がある。そのため、MM-025 に登録されレナリドミドが投与された患者を対象に、二次発がんの発現及び生存状況の追跡調査を目的とし設定した。</p> <p>MM-025 では 26 例が登録され本剤の投与が行われた。2015 年 12 月現在、19 例が投与継続例または追跡調査継続例であるため、承認事項一部変更承認時以降も二次発がん及び生存の追跡調査が継続される症例は、最大 19 例とした。ただし、承認事項一部変更承認日時点で該当する症例が存在しない場合は、製造販売後臨床試験は実施しない。</p> <p>【節目となる予定の時期及びその根拠】 製造販売後臨床試験終了後、総括報告書を作成する。</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。・ 現状の安全性検討事項に対する、リスク最小化活動の内容変更要否について検討を行う。 |