

**マスーレッド錠 5mg**  
**マスーレッド錠 12.5mg**  
**マスーレッド錠 25mg**  
**マスーレッド錠 50mg**  
**マスーレッド錠 75mg**  
**に係る医薬品リスク管理計画書**

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任はバイエル薬品株式会社にあります。当該製品の適正使用に利用する以外の営利目的に本資料を利用することはできません。

**バイエル薬品株式会社**

マスーレッド錠 5mg、マスーレッド錠 12.5mg、マスーレッド錠 25mg、  
 マスーレッド錠 50mg、マスーレッド錠 75mg に係る  
 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	マスーレッド錠5mg マスーレッド錠12.5mg マスーレッド錠25mg マスーレッド錠50mg マスーレッド錠75mg	有効成分	モリデュスタットナトリウム
製造販売業者	バイエル薬品株式会社	薬効分類	873999
提出年月		令和3年4月	

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
<a href="#">血栓塞栓症</a>	4	<a href="#">心血管系事象(血栓塞栓症を除く)</a>	6	<a href="#">該当なし</a>	10
<a href="#">高血圧</a>	5	<a href="#">間質性肺疾患</a>	7		
		<a href="#">悪性腫瘍</a>	7		
		<a href="#">網膜出血</a>	8		
		<a href="#">常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者における病態の進行</a>	9		
1.2. 有効性に関する検討事項					
<a href="#">該当なし</a>					10頁

↓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		頁
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>		11
追加の医薬品安全性監視活動		
<a href="#">市販直後調査</a>		11
<a href="#">長期特定使用成績調査</a>		11
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要		頁
<a href="#">該当なし</a>		12

↓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		頁
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>		12
追加のリスク最小化活動		
<a href="#">市販直後調査による情報提供</a>		12
<a href="#">医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成と提供</a>		12
<a href="#">患者向け資材(マスーレッド錠を服用される患者さんへ)の作成と提供</a>		13

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式)

### 医薬品リスク管理計画書

令和3年4月21日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所： 大阪市北区梅田 2-4-9

氏名： バイエル薬品株式会社

代表取締役社長 ハイケ・プリンツ

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	2021年1月22日	薬効分類	873999
再審査期間	2021年1月22日～ 2029年1月21日 (8年間)	承認番号	① 30300AMX00020000 ② 30300AMX00021000 ③ 30300AMX00022000 ④ 30300AMX00023000 ⑤ 30300AMX00024000
国際誕生日	2021年1月22日		
販売名	① マスーレッド錠 5mg ② マスーレッド錠 12.5mg ③ マスーレッド錠 25mg ④ マスーレッド錠 50mg ⑤ マスーレッド錠 75mg		
有効成分	モリデュスタットナトリウム		
含量及び剤型	① 1錠中モリデュスタット 5mg (モリデュスタットナトリウムとして 5.35mg) を含有するフィルムコーティング錠 ② 1錠中モリデュスタット 12.5mg (モリデュスタットナトリウムとして 13.375mg) を含有するフィルムコーティング錠 ③ 1錠中モリデュスタット 25mg (モリデュスタットナトリウムとして 26.75mg) を含有するフィルムコーティング錠 ④ 1錠中モリデュスタット 50mg (モリデュスタットナトリウムとして 53.5mg) を含有するフィルムコーティング錠		

	⑤ 1錠中モリデュスタット75mg（モリデュスタットナトリウムとして80.25mg）を含有するフィルムコーティング錠
用法及び用量	<p>〈保存期慢性腎臓病患者〉 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人にはモリデュスタットとして1回25mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人にはモリデュスタットとして1回25mg又は50mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。</p> <p>〈透析患者〉 通常、成人にはモリデュスタットとして1回75mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。</p>
効能又は効果	腎性貧血
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
備考	<u>マサーレッド錠 50mg は薬価基準未収載品であり、販売されていないため、添付文書及びRMPに紐づく資材には記載していない。</u>

変更の履歴

前回提出日

令和3年3月12日

変更内容の概要：

- ① 「備考」に、マスーレッド錠 50 mgは薬価基準未収載であることを記載した。
- ② 「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の長期特定使用成績調査の実施状況を更新した。
- ③ 添付資料：医療従事者向け資材（適正使用ガイド）を改訂した。
- ④ 添付資料：患者向け資材（マスーレッド錠を服用される患者さんへ）を改訂した。

変更理由：

- ① マスーレッド錠 50 mgは薬価基準未収載のため
- ② 提出時点の情報に更新したため
- ③、④ マスーレッド錠 50mg は薬価基準未収載品であり、販売されていないため、関連する記載を削除したため

## 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	
血栓塞栓症	
	<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>国内第Ⅲ相臨床試験（試験 19349、19350、19351、19352、19353）において、血栓塞栓症関連の有害事象*は 30 例/393 例（7.6%）に認められた。このうち、本剤との因果関係が否定できない有害事象として「ラクナ梗塞」1 例/393 例（0.3%）が報告されている。</li><li>国内第Ⅲ相臨床試験の実薬対照 3 試験（試験 19349、19350、19352）の併合解析データにおいて、本剤群ではダルベポエチンアルファ群と比較して、血栓塞栓症関連の有害事象の発現割合が高い傾向が認められた〔本剤群 26 例/317 例（8.2%）、ダルベポエチンアルファ群 12 例/237 例（5.1%）〕。重篤な有害事象についても、本剤群で発現割合が高い傾向であった〔本剤群 16 例/317 例（5.0%）、ダルベポエチンアルファ群 7 例/237 例（3.0%）〕。</li><li>ヘモグロビン濃度の上昇に伴い血液粘稠度が増すことで血栓塞栓症が発現するおそれがある。</li></ul> <p>* MedDRA 標準検索式（SMQ）の「塞栓および血栓」に該当する有害事象</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、長期特定使用成績調査を実施する。</li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における本剤の長期使用時の血栓塞栓症の発現状況を確認するため。</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、添付文書の「警告」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。</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>医療従事者向け資材の作成と提供</li><li>患者向け資材の作成と提供</li></ol></li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>臨床試験における血栓塞栓症に関する情報について、医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>

## 高血圧

重要な特定されたリスクとした理由：

- 「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン 2015 年版（日本透析医学会編）」において、腎性貧血の改善に伴う高血圧の発症機序として、貧血改善により組織中低酸素濃度も是正され、拡張していた末梢血管が収縮すること、また血液粘稠度が亢進すること等により、末梢血管抵抗が増加することに起因すると説明されており、本剤でも同様の機序により高血圧が生じる可能性は否定できない。
- 国内第Ⅲ相臨床試験において、高血圧関連の有害事象\*は 25 例/393 例（6.4%）に認められた。このうち、本剤との因果関係が否定できない有害事象として「高血圧」及び「血圧上昇」が各 1 例〔2 例/393 例（0.5%）〕に認められたが、いずれも非重篤であった。
- 国内第Ⅲ相臨床試験の実薬対照 3 試験の併合解析データにおいて、高血圧関連の有害事象は、本剤群で 20 例/317 例（6.3%）に、ダルベポエチンアルファ群で 14 例/237 例（5.9%）に認められ、両群の発現割合は同程度であった。
- 本剤の臨床試験では、重篤な高血圧関連事象は認められていないものの、既存の赤血球造血刺激因子製剤において、高血圧脳症が認められていることから、重要な特定されたリスクに設定した。

\* MedDRA 標準検索式（SMQ）の「高血圧（狭域）」に該当する有害事象

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

### 【内容】

- 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として、長期特定使用成績調査を実施する。

### 【選択理由】

使用実態下における本剤の長期使用時の高血圧の発現状況を確認するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

### 【内容】

通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「その他の副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。

### 【選択理由】

臨床試験における高血圧に関する情報について、医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。

## 重要な潜在的リスク

### 心血管系事象（血栓塞栓症を除く）

重要な潜在的リスクとした理由：

- 赤血球造血刺激因子製剤の海外の臨床試験において、高い目標 Hb 値を設定した場合に心血管系事象の発症リスクが増加するという報告がある<sup>1)2)</sup>。
- 国内第Ⅲ相臨床試験において、MACE<sup>3)</sup>に該当する有害事象は 15 例/393 例（3.8%）に認められ、MACE のカテゴリー別では、死亡（心血管死又は原因不明の死亡）が 1.5%（6 例）、心筋梗塞が 1.0%（4 例）、虚血性脳卒中（虚血性脳卒中、又は梗塞後の出血性変化を伴う虚血性脳卒中）が 1.5%（6 例）であった。このうち、本剤との因果関係が否定できない MACE として「虚血性脳卒中」が 1 例に認められた。重篤であったが転帰は軽快であった。
- 国内第Ⅲ相臨床試験の実薬対照 3 試験の併合解析データにおいて、MACE は、本剤群で 14 例/317 例（4.4%）に、ダルベポエチンアルファ群で 3 例/237 例（1.3%）に認められた。本剤群における MACE の発現割合はダルベポエチンアルファ群よりも高い傾向が認められたものの、MACE リスクファクター（収縮期血圧、eGFR、CRP、糖尿病性腎症）の患者背景の偏りが影響した可能性は否定できないと考えられた。
- 国内第Ⅲ相臨床試験の MACE を発現した被験者の Hb 値の推移、投与量を踏まえ検討した結果、Hb 値の推移に急激な変動は認められず、用量依存的なリスクの増加は認められなかった。
- 本剤の赤血球造血作用に起因する血栓塞栓症等の発現リスクを考慮して、重要な潜在的リスクに設定した。

1) Singh AK, et al. : N Engl J Med. 2006;355:2085-98

2) Pfeffer MA et al. : N Engl J Med. 2009;361:2019-32

3) 国内第Ⅲ相臨床試験では、MACE (Major Adverse Cardiovascular Events) を心血管死又は原因不明の死亡、心筋梗塞、不安定狭心症、虚血性脳卒中（虚血性脳卒中、又は梗塞後の出血性変化を伴う虚血性脳卒中）、肺血栓塞栓症、急性下肢虚血と定義した。定義した MACE の該当性等は独立した医学専門家より構成した中央判定委員により評価され、MACE の定義に該当した事象の発現状況を検討した。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

**【内容】**

- 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として、長期特定使用成績調査を実施する。

**【選択理由】**

使用実態下における本剤の長期使用時の心血管系事象（血栓塞栓症を除く）の発現状況を確認するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

**【内容】**

	<p>通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」の項に記載し注意喚起する。</p> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>臨床試験における心血管系事象（血栓塞栓症を除く）に関する情報について、医療従事者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>
<p>間質性肺疾患</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 国内第Ⅲ相臨床試験の保存期慢性腎臓病患者を対象とした試験 19349 において、重篤な間質性肺疾患が 2 例に認められ、1 例は軽快、1 例は死亡に至った。いずれも本剤との因果関係が否定されなかったものの、合併症、併発事象や併用薬の関与も考えられた。</li> <li>• 間質性肺疾患は重大な転帰につながる恐れがあること、また、本剤投与による間質性肺疾患の発現はまだ十分に集積されていないことから、重要な潜在的リスクに設定することとした。</li> </ul>
	<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> <li>• 追加の医薬品安全性監視活動として、長期特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>使用実態下における本剤の長期使用時の間質性肺疾患の発現状況を確認するため。</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>• 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。</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の作成と提供</li> <li>2. 患者向け資材の作成と提供</li> </ol> </li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>臨床試験における間質性肺疾患に関する情報について、医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>
<p>悪性腫瘍</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内第Ⅲ相臨床試験において、悪性腫瘍関連の有害事象*は 11 例/393 例 (2.8%) に認められたが、本剤との因果関係が否定できない有害事象は報告されていない。</li> <li>国内第Ⅲ相臨床試験の実薬対照 3 試験の併合解析データにおいて、悪性腫瘍関連の有害事象は、本剤群で 8 例/317 例 (2.5%) に、ダルベポエチンアルファ群で 2 例/237 例 (0.8%) に認められた。</li> <li>国内第Ⅲ相臨床試験において、悪性腫瘍を発現した各被験者の悪性腫瘍の発現日までの本剤の曝露期間が比較的短期間 (10~270 日) であった。また、非臨床試験では、本剤をマウス及びラットへ 2 年間経口投与した結果、がん原性は認められなかった。</li> <li>臨床試験では悪性腫瘍を合併する患者は除外されており、本剤投与による悪性腫瘍への影響は明らかではないものの、本剤による HIF (低酸素誘導因子) 経路活性化により、血管新生が亢進し悪性腫瘍を増悪させる可能性があることから、重要な潜在的リスクに設定した。</li> </ul> <p style="text-align: right;">* MedDRA 標準検索式 (SMQ) の「悪性腫瘍」に該当する有害事象</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、長期特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>使用実態下における本剤の長期使用時の悪性腫瘍の発現状況を確認するため。</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> <p>通常のリスク最小化活動として、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し注意喚起する。</p> <p>【選択理由】</p> <p>臨床試験における悪性腫瘍に関する情報について、医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>
<p>網膜出血</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国内第Ⅲ相臨床試験において、網膜出血に該当する有害事象が、10 例/393 例 (2.5%) に認められた。いずれも非重篤であった。このうち、本剤との因果関係が否定できない有害事象として、網膜出血 3 例/393 例 (0.8%) が報告されている (「眼出血」として報告された 1 例を含む)。</li> <li>国内第Ⅲ相臨床試験の実薬対照 3 試験の併合解析データにおいて、網膜出血に該当する有害事象が、本剤群では 6 例/317 例 (1.9%) に、ダルベポエチンア</li> </ul>

	<p>ルファ群では 3 例/237 例 (1.3%) に認められ、両群間の発現割合に大きな差はみられなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の臨床試験では、網膜出血の発現リスクの高い患者（侵襲的治療を必要とする新生血管加齢黄斑変性症又は糖尿病性増殖性網膜症などの増殖性の脈絡膜又は網膜疾患を有する患者）は除外されていたことから、本剤投与による網膜出血への影響は明らかではないものの、本剤による HIF（低酸素誘導因子）経路活性化により、血管新生が亢進し網膜出血を発現する可能性があることから、重要な潜在的リスクに設定した。</li> </ul>
	<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、長期特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>使用実態下における本剤の長期使用時の網膜出血の発現状況を確認するため。</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> <p>通常のリスク最小化活動として、添付文書の「特定の背景を有する患者に関する注意」、「その他の副作用」の項、及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>臨床試験における網膜出血に関する情報について、医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。</p>
<p>常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ADPKD のマウスモデルを使用した非臨床研究において、HIF（低酸素誘導因子）-1<math>\alpha</math> の安定化が嚢胞増大の促進に関与していることを示唆する報告がある<sup>1)</sup>。</li> <li>国内第Ⅲ相臨床試験の保存期慢性腎臓病患者を対象とした 2 試験（試験 19349 及び 19350）の併合解析により、ADPKD 合併の有無別に、本剤群とダルベポエチンアルファ群とで eGFR の推移を比較した。ADPKD を合併する被験者数が 13 例（本剤群 9 例、ダルベポエチンアルファ群 4 例）と少数であることから、詳細な比較は困難と考えられるものの、本剤群とダルベポエチンアルファ群で、eGFR の推移に明らかな差異は認められなかった。</li> <li>国内第Ⅲ相臨床試験において ADPKD を合併する被験者は 630 例中 36 例（本剤群 29 例、ダルベポエチンアルファ群 7 例）であった。このうち、嚢胞進行に関連する可能性がある器官別大分類「腎および尿路障害」に含まれる有害事象が、本剤群の合併例 29 例のうち 6 例に認められたが、ダルベポエチンアルファ群の合併例 7 例では認められなかった。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADPKD 患者における本剤の影響が十分に検討されていないものの、本剤の作用機序を考慮し、重要な潜在的リスクに設定した。</li> </ul> <p>1) A Kraus et al., Kidney International 2018;94:887-899</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、長期特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>使用実態下における本剤の長期使用時の常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行への影響を確認するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：なし</p>
<p><b>重要な不足情報</b></p>	
<p>該当なし</p>	

## 1.2 有効性に関する検討事項

<p>該当なし</p>
-------------

## 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： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・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	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内
長期特定使用成績調査	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 血栓塞栓症、悪性腫瘍、網膜出血、高血圧、心血管系事象（血栓塞栓症を除く）、間質性肺疾患、常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD) 患者における病態の進行</p> <p><b>【目的】</b> 腎性貧血患者を対象として、本剤の製造販売後の使用実態下における有害事象を広く収集し、市販後の安全性を監視するとともに有効性を確認する。</p> <p><b>【実施計画】</b> 登録期間：2021年第二四半期～2023年 調査期間：2021年第二四半期～2026年 調査予定症例数：1,650例（安全性解析対象症例数として1,500例（保存期慢性腎臓病患者750例及び透析患者750例を含む）） 観察期間：2年 評価時期：投与開始時、3ヵ月後、1年後、2年後</p> <p><b>【実施計画の根拠】</b> 本剤による治療の対象となる保存期慢性腎臓病患者、透析患者の割合等を考慮し、本剤の販売開始から約2年間において中央登録方式により1,500症例を収集することとした。安全性解析対象として1,500例を収集した場合、副作用の発現割合が0.2%の事象を95%の確率で少なくとも1例を検出することが可能である。国内において実施した5つの第Ⅲ相臨床試験を総合すると、本調査の安全性検討事項のうち、例えば血栓塞栓症の発現割合は7.6%（30/393例）、悪性腫瘍は2.8%（11/393例）、網膜出血は2.5%（10/393例）であった。従って、1,500例では95%の確率で血栓塞栓症7.6%は少なくとも97例、悪性腫瘍2.8%は32例、網膜</p>

	<p>出血 2.5%は 28 例検出可能と考えられる。なお、安全性解析除外例を約 10%と想定し、調査予定症例数を 1,650 例とした。</p> <p><b>【節目となる予定の時期及びその根拠】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性定期報告時：安全性情報について総合的に検討するため。</li> <li>・最終報告書作成時：調査終了時点の全症例のデータについて最終報告書を作成する。</li> </ul> <p><b>【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】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・節目となる時期に、以下の内容を含めたリスク管理計画の見直しを行う。</li> <li>・得られた結果を踏まえ、更なる注意喚起や検討が必要と判断する場合には、新たな安全性監視活動の実施要否を検討する。</li> </ul>
--	---

### 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： 添付文書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	
市販直後調査による情報提供	
	<p>実施期間：販売開始から 6 ヶ月間</p> <p>評価、報告の予定時期：調査終了から 2 ヶ月以内</p>
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	<p><b>【安全性検討事項】</b></p> <p>血栓塞栓症、間質性肺疾患</p> <p><b>【目的】</b></p> <p>血栓塞栓症、間質性肺疾患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> 医療従事者へ資材を配布し、資材の活用を依頼する。</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、副作用発現状況を確認し、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合には、資材の改訂、提供方法等の見直し、追加資材の作成等を検討する。</p>
患者向け資材（マスレッド錠を服用される患者さんへ）の作成と提供	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 血栓塞栓症、間質性肺疾患</p> <p><b>【目的】</b> 血栓塞栓症、間質性肺疾患の早期発見につながる自覚症状について、患者の確実な理解を促すため。</p> <p><b>【具体的な方法】</b> 医療従事者へ資材を配布し、資材の活用を依頼する。</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、副作用発現状況を確認し、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合には、資材の改訂、提供方法等の見直し、追加資材の作成等を検討する。</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				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・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	該当なし	販売開始から6ヵ月	販売開始時より実施予定	販売開始から8ヵ月以内
長期特定使用成績調査	1,650例	<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性定期報告時</li> <li>最終報告書作成時</li> </ul>	<u>販売開始時より実施予定</u>	調査開始後1年及び2年（中間報告） 調査開始後5年（最終報告）

### 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	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
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		
添付文書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	発売開始から6ヵ月後	発売開始時より実施予定
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	安全性定期報告時	発売開始時より実施予定
患者向け資材（マスーレッド錠を服用される患者さんへ）の作成と提供	安全性定期報告時	発売開始時より実施予定