

モデーソ®カプセル 125mg に係る
医薬品リスク管理計画書

大原薬品工業株式会社

(別紙様式 2)

モデーソ®カプセル 125mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	モデーソ®カプセル 125mg	有効成分	ドルダビブロン塩酸 塩
製造販売業者	大原薬品工業株式会社	薬効分類	874291
提出年月日		令和 8 年 9 月 16 日	

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
QT 間隔延長	3	錐体外路症候群	6	なし	9
過敏症	4	静脈血栓塞栓症	6		
CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	5	胚・胎児毒性	7		
1.2 有効性に関する検討事項					頁
本剤のびまん性正中膠腫に対する有効性					10

↓ 上記に基づく安全性監視のための活動

2 医薬品安全性監視活動の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	10
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	10
国際共同第 III 相試験 (ONC201-108 試験)	10
3 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
国際共同第 III 相試験 (ONC201-108 試験)	13
特定使用成績調査	13

↓ 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
通常のリスク最小化活動	15
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	15
医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) の作成及び提供	15

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式 1)

医薬品リスク管理計画書

会社名：大原薬品工業株式会社

品目の概要															
承認年月日	2026 年 9 月 16 日	薬効分類	874291												
再審査期間	10 年	承認番号	30800AMX00332000												
国際誕生日	2025 年 8 月 6 日														
販売名	モデーソ®カプセル 125mg														
有効成分	ドルダビプロン塩酸塩														
含量及び剤型	1 カプセル中にドルダビプロンとして 125 mg を含有する硬カプセル剤														
用法及び用量	通常、成人にはドルダビプロンとして 625 mg を週 1 回空腹時に経口投与する。体重が 10 kg 以上の小児にはドルダビプロンとして体重に応じて以下の投与量を週 1 回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。														
	<table><tr><td>小児の体重</td><td>投与量（週 1 回）</td></tr><tr><td>10 kg 以上 12.5 kg 未満</td><td>125 mg</td></tr><tr><td>12.5 kg 以上 27.5 kg 未満</td><td>250 mg</td></tr><tr><td>27.5 kg 以上 42.5 kg 未満</td><td>375 mg</td></tr><tr><td>42.5 kg 以上 52.5 kg 未満</td><td>500 mg</td></tr><tr><td>52.5 kg 以上</td><td>625 mg</td></tr></table>			小児の体重	投与量（週 1 回）	10 kg 以上 12.5 kg 未満	125 mg	12.5 kg 以上 27.5 kg 未満	250 mg	27.5 kg 以上 42.5 kg 未満	375 mg	42.5 kg 以上 52.5 kg 未満	500 mg	52.5 kg 以上	625 mg
	小児の体重	投与量（週 1 回）													
	10 kg 以上 12.5 kg 未満	125 mg													
	12.5 kg 以上 27.5 kg 未満	250 mg													
	27.5 kg 以上 42.5 kg 未満	375 mg													
	42.5 kg 以上 52.5 kg 未満	500 mg													
52.5 kg 以上	625 mg														
効能又は効果	びまん性正中膠腫														
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. びまん性正中膠腫患者を対象に実施中の国際共同第Ⅲ相試験における本剤の有効性及び安全性について、試験成績が得られた際には速やかに医療現場に適切に情報提供すること。														
備考	希少疾病用医薬品に指定														

変更の履歴
前回提出日： 該当なし
変更内容の概要： 該当なし
変更理由： 該当なし

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	
QT 間隔延長	
	重要な特定されたリスクとした理由： OP-10-001 試験の第 II 相部分において、QT 間隔延長に関連する Grade 3 以上の有害事象は認められなかった。海外安全性解析集団（ONC006 試験、ONC013 試験、ONC014 試験及び ONC018 試験）（推奨用量）376 例において、Grade 3 以上の有害事象は 12 例（3.2%）であった。 また、本剤の臨床試験（本承認申請で提出されていない本剤単独投与の臨床試験も含む）及び海外の販売承認後の使用経験において、本剤との因果関係が否定できない重篤な QT 間隔延長を発現した患者は 2 例であった。 OP-10-001 試験の第 II 相部分及び海外安全性解析集団において QTcF 値は算出されていない。 国内において心電図検査が実施された OP-10-001 試験第 I 相部分 9 例において、有害事象として報告された心電図異常はなかったが、1 例で本剤投与開始後の QTcF のベースラインからの変化量が最大で 60 ms を超え、かつ QTcF の絶対値が 500 ms を超えた。 海外安全性解析集団（推奨用量）のうち、定期的に心電図検査が実施された 82 例において、本剤投与開始後の QTcF のベースラインからの変化量が最大で 60 ms を超えた症例は 5 例（6.1%）、QTcF の絶対値が 500 ms を超えた症例は 1 例（1.2%）であった。 また、健康成人における本剤投与による QT/QTc 間隔への影響を評価した海外臨床試験（ONC201-102 試験）において、プラセボ補正 ΔQTcF ($\Delta\Delta$QTcF) の最小二乗平均値は投与後 0.75～8 時間で 9.2～13.8 ms の延長を示し、投与 5 時間で最大（13.8 ms）であった。このとき 90%信頼区間の上限はすべての測定時点で 10 ms を超えており、本剤に軽度の QT 延長作用があることが示唆された。 また、一般的に QT 延長を伴う不整脈が発現した場合、重篤な転帰をたどる可能性がある。 以上より、QT 間隔延長を重要な特定されたリスクとした。
	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 【選択理由】 上記の活動にて、得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、新たな追加の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討

	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 電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意（7.4）」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意（9.1.1 QT 間隔延長のおそれ又はその既往歴のある患者）」、「11.1 重大な副作用」、「17.3 その他（17.3.1 QT 間隔に対する影響）」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・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）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者、患者又はその家族に注意喚起することで、本剤の適正使用を促すため。
	過敏症 重要な特定されたリスクとした理由： 国内で実施した神経膠腫患者を対象とした第 I/II 相試験（OP-10-001 試験）の第 II 相部分において、過敏症に関連する Grade 3 以上の有害事象は認められなかった。海外安全性解析集団（ONC006 試験、ONC013 試験、ONC014 試験及び ONC018 試験）（推奨用量）376 例において、Grade 3 以上の有害事象は 5 例（1.3%）であった。 また、本剤の臨床試験（本承認申請で提出されていない本剤単独投与の臨床試験も含む）及び海外の販売承認後（米国における承認後の 2025 年 8 月 6 日から、本邦における本剤の医薬品製造販売承認申請が受理された 2026 年 1 月 30 日までの期間の情報を対象としている。）の使用経験において、本剤との因果関係が否定できない重篤な過敏症を発現した患者は 5 例であった。 本剤との因果関係が否定できない重篤な過敏症の発現は限られているが、重篤な転帰をたどる可能性がある。 以上より、過敏症を重要な特定されたリスクとした。 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 【選択理由】 上記の活動にて、得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、新たな追加の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため。 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 電子添文の「11.1 重大な副作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・ 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）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者、患者又はその家族に注意喚起することで、本剤の適正使用を促すため。
CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤は CYP3A4 の基質であり、PBPK 解析の結果、本剤単独投与時と比較して、強い CYP3A 阻害剤との併用では本剤の曝露量は約 4 倍、中程度の CYP3A 阻害剤との併用では約 2.5 倍と推定され、中程度又は強い CYP3A 阻害剤との併用により、本剤に起因する副作用の発現又は増悪につながる可能性がある。 以上より、CYP3A 阻害剤との薬物相互作用を重要な特定されたリスクとした。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の実薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤は実臨床において CYP3A 阻害剤との併用が想定されることから、上記の活動にて、得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・ 通常の実リスク最小化活動 電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意（7.3）」、「10. 相互作用（10.2 併用注意（併用に注意すること）」、「16.4 代謝」「16.7 薬物相互作用」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・ 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）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者、患者又はその家族に注意喚起することで、本剤の適正使用を促すため。

重要な潜在的リスク	
錐体外路症候群	
	重要な潜在的リスクとした理由： OP-10-001 試験の第II相部分において、錐体外路症候群に関連する Grade 3 以上の有害事象は認められなかった。海外安全性解析集団（ONC006 試験、ONC013 試験、ONC014 試験及び ONC018 試験）（推奨用量）376 例において、Grade 3 以上の有害事象は 17 例（4.5%）であった。 また、本剤の臨床試験（本承認申請で提出されていない本剤単独投与の臨床試験も含む）及び海外の販売承認後の使用経験において、本剤との因果関係が否定できない重篤な錐体外路症候群を発現した患者は 3 例であった。 本剤はドパミン D2 受容体拮抗作用を有すること、又ラット及びイヌにおいて、本剤投与により錐体外路症状が認められていることから、錐体外路症候群が発現する可能性がある。 以上より、錐体外路症候群を重要な潜在的リスクとした。
	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 国際共同第 III 相臨床試験（ONC201-108 試験） 【選択理由】 上記の活動にて、得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、新たな追加の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため。
	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 電子添文の「11.2 その他の副作用」の項に記載して注意喚起する。 ・ 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）の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者に注意喚起することで、本剤の適正使用を促すため。
静脈血栓塞栓症	
	重要な潜在的リスクとした理由： 国内で実施した神経膠腫患者を対象とした第 I/II 相試験（OP-10-001 試験）の第 II 相部分において、静脈血栓塞栓症に関連する Grade 3 以上の有害事象は認められなかった。海外安全性解析集団（ONC006 試験、ONC013 試験、ONC014 試験及び ONC018

	試験) (推奨用量) 376 例において、Grade 3 以上の有害事象は 26 例 (6.9%) であった。 また、本剤の臨床試験 (本承認申請で提出されていない本剤単独投与の臨床試験も含む) 及び海外の販売承認後の使用経験において、本剤との因果関係が否定できない重篤な静脈血栓塞栓症を発現した患者は 10 例であった。 本剤との因果関係は明確ではないが、神経膠腫患者を含むがん患者では静脈血栓塞栓症の発現リスクが高く、本剤投与時に静脈血栓塞栓症が発現する可能性がある。 以上より、静脈血栓塞栓症を重要な潜在的リスクとした。
	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 国際共同第 III 相臨床試験 (ONC201-108 試験) 【選択理由】 上記の活動にて、得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため。
	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 電子添文の「11.2 その他の副作用」の項に記載して注意喚起する。 ・ 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) の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者に注意喚起することで、本剤の適正使用を促すため。
胚・胎児毒性	
	重要な潜在的リスクとした理由： ラット及びウサギを用いた胚・胎児発生に関する予備試験において、臨床曝露量を下回ると見込まれる用量で後期吸収胚数増加、胎児体重低下、奇形等が認められており、本剤はヒトにおける胚・胎児発生リスクが懸念される。 以上より、胚・胎児毒性を重要な潜在的リスクとした。
	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 【選択理由】 上記の活動にて、得られた情報を基に使用実態下における当該副作用発現状況を把握し、新たな追加の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討

	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 電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意（9.5 妊婦）」の項並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 医療従事者、患者又はその家族に注意喚起することで、本剤の適正使用を促すため。

重要な不足情報
該当なし

1.2 有効性に関する検討事項

本剤のびまん性正中膠腫に対する有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 臨床試験において得られている本剤の有効性に関する情報が限定的であること、及び国内臨床試験において奏効例が認められていないことから有効性に関する検討事項として設定した。
	有効性に関する調査・試験の名称： ・国際共同第 III 相臨床試験（ONC201-108 試験） ・特定使用成績調査
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 臨床転帰に対する本剤の影響を適切に評価するために、本剤のびまん性正中膠腫に対する有効性を検討する試験として、現在実施中の国際共同第 III 相試験を設定した。また、国内の実臨床下で本剤が投与された患者における有効性を検討するために、特定使用成績調査を実施する。

2 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告、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及び実行	
追加 of 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 ヶ月間 評価、報告の予定期間：調査終了から 2 ヶ月以内
国際共同第 III 相臨床試験（ONC201-108 試験）	
	【有効性に関する検討事項】 本剤のびまん性正中膠腫に対する有効性 【安全性検討事項】 錐体外路症候群、静脈血栓塞栓症 【目的】 一次治療として放射線療法を完了した H3 K27M 変異を有するびまん性正中膠腫患者に対する本剤の有効性を検討する。 【実施計画】

	予定期間：2023 年 1 月から 2028 年 6 月 観察期間：被験者が死亡もしくは生存データを記録することに対する同意を撤回するまで 目標症例数：510 例 【実施計画の根拠】 本剤は、再発の H3 K27M 変異びまん性神経膠腫患者を対象とした非盲検の海外臨床試験において有効性が確認されている。本試験は、新たに診断された H3 K27M 変異びまん性神経膠腫患者を対象とした無作為化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較による国際共同第 III 相試験であり、放射線療法後の同患者集団における本剤の有効性及び安全性を確認することを目的としている。 ・試験の概要 本試験は、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相、国際共同試験（日本を含む 20 ヶ国で実施）である。被験者は、以下の三群に無作為化される。 ・本剤週 2 回投与群 ・本剤週 1 回投与群 ・プラセボ群 有効性評価項目として、本試験の主要評価項目である OS 及び副次評価項目である RANO2.0 基準による PFS（中央判定）を設定した。両指標は海外臨床試験でも有効性評価に使用され、本剤のびまん性正中膠腫に対する有効性を評価するのに妥当な指標である。 ・調査予定症例数の設定根拠 対照群の生存期間中央値を 12 ヶ月、無作為化割付比を 1:1:1、計画どおりの被験者登録（実績／期待）及び 2 回の解析（中間解析ならびに最終解析）を実施すると仮定し、最終解析時に本剤週 2 回投与群と対照群との間で合計約 248 件の死亡イベントを確保するには 510 名の被験者の無作為化が必要となる。これらの仮定のもと、期待される検出力は 91.9%である。 ・観察期間の設定根拠 本試験はイベント駆動型試験である。全ての被験者について、死亡もしくは生存データを記録することに対する同意を撤回するまで生存状況の追跡が実施される。同試験の治験実施計画書において、試験終了は、全ての被験者が以下のいずれかに該当した時点と定義されている。 ・死亡した時点 ・試験を中止した時点
--	--

	・ 追跡不能となった時点 ・ 同意を撤回した時点 ・ 治験依頼者が試験の中止を決定した時点 【節目となる予定の時期及びその根拠】 ・ 安全性定期報告時点：本試験の進捗状況等を確認し、有効性及び安全性情報について包括的な検討を行う。 ・ 試験終了時の最終報告書作成時点：対象症例のデータが集積された時点で、最終報告書を作成・提出する。 【当該有効性に関する調査・試験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の見直しを行う。 ・ 有効性に関する調査・試験の変更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

国際共同第 III 相臨床試験（ONC201-108 試験）	
	2. 医薬品安全性監視計画の概要の項を参照
特定使用成績調査	
	【有効性に関する検討事項】 本剤のびまん性正中膠腫に対する有効性 【目的】 びまん性正中膠腫に対する本剤の製造販売後の使用実態下における有効性及び安全性を検討する。 【実施計画】 調査予定期間：2027 年 4 月から 8 年間 登録予定期間：2027 年 4 月から 3 年間 なお、調査予定症例数に到達した時点で、症例登録を終了とする。 観察期間：本剤投与開始後 36 ヶ月 調査予定症例数：100 例 実施方法：中央登録方式 【実施計画の根拠】 - 調査予定症例数の設定根拠 日本脳神経外科学会・日本病理学会が 2016～2019 年に実施した全国がん登録結果を基に集計した「びまん性神経膠腫」の年平均罹患数及び正中線近傍（視床、視床下部、中脳、橋、延髄）に腫瘍が発現する割合（The Committee of Brain Tumor Registry of Japan, 2017）から「びまん性正中膠腫」の年平均罹患数は約 250 人と推定される。実施可能性を考慮し、収集可能な「びまん性正中膠腫」の症例数として 100 例を設定した。 なお、海外で実施した神経膠腫患者を対象とした 5 試験（ONC006 試験、ONC013 試験、ONC014 試験、ONC016 試験及び ONC018 試験）の被験者のうち、本剤の単独投与による有効性を評価するための選択基準に合致した被験者集団（主たる有効性併合解析集団）における最良総合効果に基づく奏効率（ORR）は 28.0%（95% CI: 16.2–42.5）であった。この結果を参考に、使用実態下で想定される奏効率を 20%、閾値を 5%、有意水準を 5%（片側）、検出力を 90% と設定した場合、目標症例数 100 例中、画像評価が可能な症例が 45 例得られれば、ORR の 90%CI の下限が 5%を上回る。 - 観察期間の設定根拠

主要評価項目である ORR については、主たる有効性併合解析集団における治療開始から奏効までの期間の中央値（範囲）が 4.6 ヶ月（1.6～15.9 ヶ月）であることを踏まえると、最良総合効果判定のためには観察期間が 16 ヶ月以上必要であると考ええる。

一方、副次的評価項目である全生存期間（OS）については、主たる有効性併合解析集団における本剤投与開始からの OS の中央値は 14 ヶ月（95% CI: 8.0–26.1）であり、中央値のみならず長期生存例を含む 95%信頼区間の上限（約 26 ヶ月）も踏まえ、観察期間は投与開始から 36 ヶ月と設定した。

【節目となる予定の時期及びその根拠】

- ・安全性定期報告時点：本調査の進捗状況等を確認し、有効性及び安全性情報について包括的な検討を行う。
- ・調査終了時の最終報告書作成時点：調査対象症例のデータが集積された時点で、最終報告書を作成・提出する。

【当該有効性に関する調査・試験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の見直しを行う。

- ・有効性に関する調査・試験の変更要否について検討を行う。
- ・新たな安全性検討事項の追加の有無も含め、本調査の計画内容の変更要否について検討を行う。
- ・安全性監視活動及びリスク最小化活動の変更要否について検討を行う。

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	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から 6 ヶ月間 評価、報告の予定期間：調査終了から 2 ヶ月以内
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	【安全性検討事項】 QT 間隔延長、過敏症、錐体外路症候群、静脈血栓塞栓症 【目的】 医療関係者に対して、臨床試験等における副作用概況、投与患者の選択基準、投与前・投与中の注意事項等に関する情報等を提供することにより、本剤の副作用を未然に防ぐ若しくは重篤化を防ぐことを目的に、適正使用ガイドを作成し情報提供を行う。 【具体的な方法】 ・初回納入時等に MR が適正使用ガイドを提供・説明し、適正使用の推進を依頼する。 ・企業ホームページに適正使用ガイドを掲載する。 【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】 評価の予定時期：安全性定期報告書提出時 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：収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合又は新たな安全性検討事項が認められた場合には、資材の改訂、配布方法等実施方法の変更及び追加の資材作成等を検討する。

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及び実行				
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ヵ月後	販売開始時 より実施予 定	調査終了後2ヵ 月以内
国際共同第III 相試験	510例／510例	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時	実施中	最終報告： 最終解析から 1年以内

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
国際共同第 III 相臨床試験	510 例／510 例	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時	実施中	最終報告： 最終解析から 1 年以内
特定使用成績調 査	100 例／100 例	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時	2027 年 4 月 より実施予 定	最終報告： 最終解析から 1 年以内

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	実施期間：販売開始後 6 ヶ月 評価、報告の予定時期：終了から 2 ヶ月以内	販売開始後から実施予定
医療従事者向け資材	実施時期：販売開始後 1 年間は 6 ヶ月ごと、それ以降は 1 年ごと及び調査結果が得られた各時点 報告の予定時期：安全性定期報告時	販売開始後から実施予定