

ダルベポエチン アルファ BS 注射液 5  $\mu$ g シリンジ 「MYL」  
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 10  $\mu$ g シリンジ 「MYL」  
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 15  $\mu$ g シリンジ 「MYL」  
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 20  $\mu$ g シリンジ 「MYL」  
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 30  $\mu$ g シリンジ 「MYL」  
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 40  $\mu$ g シリンジ 「MYL」  
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 60  $\mu$ g シリンジ 「MYL」  
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 120  $\mu$ g シリンジ 「MYL」  
ダルベポエチン アルファ BS 注射液 180  $\mu$ g シリンジ 「MYL」

## 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マイラン EPD 合同会社にあります。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。

マイラン EPD 合同会社

ダルベポエチン アルファ BS 注射液 5 $\mu$ g シリンジ「MYL」他  
に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 5 $\mu$ g シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 10 $\mu$ g シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 15 $\mu$ g シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 20 $\mu$ g シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 30 $\mu$ g シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 40 $\mu$ g シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 60 $\mu$ g シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 120 $\mu$ g シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 180 $\mu$ g シリンジ「MYL」	有効成分	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ 後続 3]
製造販売業者	マイラン EPD 合同会社	薬効分類	87399
	提出年月		2019年 10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	
<a href="#">脳梗塞</a>	4	<a href="#">赤芽球瘻</a>	7	<a href="#">静脈血栓</a>	9
<a href="#">脳出血</a>	4	<a href="#">心筋梗塞、肺梗塞</a>	7	<a href="#">心不全</a>	9
<a href="#">肝機能障害、黄疸</a>	5	<a href="#">シャント血栓・閉塞</a>	8	<a href="#">固形癌の既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク状況、死亡率上昇</a>	10
<a href="#">血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症</a>	6			【重要な不足情報】	頁
<a href="#">ショック、アナフィラキシー</a>	6			該当無し	11
1.2. 有効性に関する検討事項					
該当無し	11				

↓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
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並びに定期的な評価（製造販売から1年ごと）	11
追加の医薬品安全性監視活動	頁
該当無し	11
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
該当無し	11

↓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>	11
・添付文書による情報提供 ・患者向医薬品ガイドによる情報提供	11
追加のリスク最小化活動	11
該当無し	11

各項目の内容は RMP の本文でご確認ください。

(別紙様式)

医薬品リスク管理計画書

令和 元 年 10 月 24 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所：東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

氏名：マイラン EPD 合同会社

職務執行者 本田 明彦 印

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	2019年9月20日	薬効分類	87399
再審査期間		承認番号	30100AMX00280000 30100AMX00281000 30100AMX00282000 30100AMX00283000 30100AMX00284000 30100AMX00285000 30100AMX00286000 30100AMX00287000 30100AMX00288000
国際誕生日	2018年11月29日		
販売名	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 5µg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 10µg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 15µg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 20µg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 30µg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 40µg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 60µg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 120µg シリンジ「MYL」 ダルベポエチン アルファ BS 注射液 180µg シリンジ「MYL」		
有効成分	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]		
含量及び剤型	1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]を 5µg 含有する注射液剤 1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]を 10µg 含有する注射液剤 1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]を 15µg 含有する注射液剤 1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]を 20µg 含有する注射液剤		

	<p>1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]を 30<math>\mu</math>g 含有する注射液剤</p> <p>1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]を 40<math>\mu</math>g 含有する注射液剤</p> <p>1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]を 60<math>\mu</math>g 含有する注射液剤</p> <p>1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]を 120<math>\mu</math>g 含有する注射液剤</p> <p>1 シリンジ (0.5mL) 中ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]を 180<math>\mu</math>g 含有する注射液剤</p>
<p>用法及び用量</p>	<p>&lt;血液透析患者&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回用量 <ul style="list-style-type: none"> <li>成人:通常,成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]として,週1回20<math>\mu</math>gを静脈内投与する.</li> <li>小児:通常,小児にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]として,週1回0.33<math>\mu</math>g/kg (最高20<math>\mu</math>g)を静脈内投与する.</li> </ul> </li> <li>・エリスロポエチン (エポエチン アルファ (遺伝子組換え), エポエチン ベータ (遺伝子組換え) 等) 製剤からの切替え初回用量 <ul style="list-style-type: none"> <li>成人:通常,成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]として,週1回15~60<math>\mu</math>gを静脈内投与する.</li> </ul> </li> <li>・維持用量 <ul style="list-style-type: none"> <li>成人:貧血改善効果が得られたら,通常,成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]として,週1回15~60<math>\mu</math>gを静脈内投与する.週1回投与で貧血改善が維持されている場合には,その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として,2週に1回投与に変更し,2週に1回30~120<math>\mu</math>gを静脈内投与することができる.</li> <li>小児:貧血改善効果が得られたら,通常,小児にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]として,週1回5~60<math>\mu</math>gを静脈内投与する.週1回投与で貧血改善が維持されている場合には,その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として,2週に1回投与に変更し,2週に1回10~120<math>\mu</math>gを静脈内投与することができる.</li> </ul> </li> </ul> <p>なお,いずれの場合も貧血症状の程度,年齢等により適宜増減するが,最高投与量は,1回180<math>\mu</math>gとする.</p> <p>&lt;腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回用量 <ul style="list-style-type: none"> <li>成人:通常,成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]として,2週に1回30<math>\mu</math>gを皮下又は静脈内投与する.</li> <li>小児:通常,小児にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]として,2週に1回0.5<math>\mu</math>g/kg (最高30<math>\mu</math>g)を皮下又は静脈内投与する.</li> </ul> </li> <li>・エリスロポエチン (エポエチン アルファ (遺伝子組換え), エポエチン ベータ (遺伝子組換え) 等) 製剤からの切替え初回用量 <ul style="list-style-type: none"> <li>成人:通常,成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]として,2週に1回30~120<math>\mu</math>gを皮下又は静脈内投与する.</li> <li>小児:通常,小児にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]として,2週に1回10~60<math>\mu</math>gを皮下又は静脈内投与する.</li> </ul> </li> <li>・維持用量 <ul style="list-style-type: none"> <li>成人:貧血改善効果が得られたら,通常,成人にはダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]として,2週に1回30~120<math>\mu</math>gを皮下</li> </ul> </li> </ul>

	<p>又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回60～180<math>\mu</math>gを皮下又は静脈内投与することができる。</p> <p>小児：貧血改善効果が得られたら、通常、小児にはダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続3]として、2週に1回5～120<math>\mu</math>gを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回10～180<math>\mu</math>gを皮下又は静脈内投与することができる。</p> <p>なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180<math>\mu</math>g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。

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

## 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	
脳梗塞	
	<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>・成人腎性貧血患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験において、本剤（L-アルギニン塩酸塩非含有製剤）投与群で、因果関係が否定できない「脳梗塞」の発現は認められなかった。</li><li>・先行バイオ医薬品の成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、因果関係が否定できない有害事象として「脳梗塞」、「ラクナ梗塞」が報告されている。（ネスプ®医薬品インタビューフォーム）</li><li>・先行バイオ医薬品の添付文書では、「慎重投与」及び「重大な副作用」の項に記載され、注意喚起が行われているため、本剤においても重要な特定されたリスクに設定した。</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> 通常の医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 製造販売後の脳梗塞の発現状況をより詳細に把握するため。</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> 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「慎重投与」、「重大な副作用」の項および患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。</p> <p><b>【選択理由】</b> 脳梗塞の発現状況に関する情報について、医療関係者等に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
脳出血	
	<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>・成人腎性貧血患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験において、本剤（L-アルギニン塩酸塩非含有製剤）投与群で、因果関係が否定できない「脳出血」の発現は認められなかった。</li><li>・先行バイオ医薬品の成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、因果関係が否定できない有害事象として「小脳出血」、「脳出血」が報告されている。（ネスプ®医薬品インタビューフォーム）</li><li>・先行バイオ医薬品の添付文書では、「重大な副作用」の項に記載され、注意喚起が行われているため、本剤においても重要な特定されたリスクに設定した。</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> 通常 医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 製造販売後の脳出血の発現状況をより詳細に把握するため。</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> 通常 医薬品安全性監視活動として、添付文書の「重大な副作用」の項および患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。</p> <p><b>【選択理由】</b> 脳出血の発現状況に関する情報について、医療関係者等に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
<b>肝機能障害、黄疸</b>	
	<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>・成人腎性貧血患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験において、本剤（L-アルギニン塩酸塩非含有製剤）投与群で、因果関係が否定できない「肝機能障害」、「黄疸」の発現は認められなかった。</li> <li>・先行バイオ医薬品の成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、因果関係が否定できない有害事象として「肝機能異常」、「肝障害」が報告されている。（ネスプ®医薬品インタビューフォーム）</li> <li>・先行バイオ医薬品の添付文書では、「重大な副作用」および「その他の副作用」の項に記載され、注意喚起が行われているため、本剤においても重要な特定されたリスクに設定した。</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> 通常 医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 製造販売後の肝機能障害、黄疸の発現状況をより詳細に把握するため。</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> 通常 医薬品安全性監視活動として、添付文書の「重大な副作用」、「その他の副作用」の項および患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。</p> <p><b>【選択理由】</b> 肝機能障害、黄疸の発現状況に関する情報について、医療関係者等に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>

血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症	
	<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>・成人腎性貧血患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験において、本剤（L-アルギニン塩酸塩非含有製剤）投与群で、因果関係が否定できない「血圧上昇」、「高血圧」の発現が認められた。</li> <li>・先行バイオ医薬品の成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、因果関係が否定できない有害事象として「血圧上昇」、「高血圧」が報告されている。（ネスプ®医薬品インタビューフォーム）</li> <li>・先行バイオ医薬品の添付文書では、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「その他の副作用」の項に記載され、注意喚起が行われているため、本剤においても重要な特定されたリスクに設定した。</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>【内容】 通常 通常の医薬品安全性監視活動</p> <p>【選択理由】 製造販売後の血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症の発現状況をより詳細に把握するため。</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】 通常 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」、「その他の副作用」の項および患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。</p> <p>【選択理由】 血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症の発現状況に関する情報について、医療関係者等に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
ショック、アナフィラキシー	
	<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>・成人腎性貧血患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験において、本剤（L-アルギニン塩酸塩非含有製剤）投与群で、因果関係が否定できない「ショック」、「アナフィラキシー」の発現は認められなかった。</li> <li>・先行バイオ医薬品の成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、因果関係が否定できない有害事象として「アナフィラキシーショック」、「そう痒症」、「発疹」「湿疹」、「貨幣状湿疹」、「紅斑」、「痒疹」が報告されている。（ネスプ®医薬品インタビューフォーム）</li> <li>・先行バイオ医薬品の添付文書では、「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項に記載され、注意喚起が行われているため、本剤においても重要な特定されたリスクに設定した。</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> 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 製造販売後のショック、アナフィラキシーの発現状況をより詳細に把握するため。</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> 通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項および患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。</p> <p><b>【選択理由】</b> ショック、アナフィラキシーの発現状況に関する情報について、医療関係者等に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
<b>赤芽球癆</b>	
	<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>・成人腎性貧血患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験において、本剤（L-アルギニン塩酸塩非含有製剤）投与群で、因果関係が否定できない「赤芽球癆」の発現は認められなかった。</li> <li>・先行バイオ医薬品の添付文書では、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項に記載され、注意喚起が行われているため、本剤においても重要な特定されたリスクに設定した。</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> 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 製造販売後の赤芽球癆の発現状況をより詳細に把握するため。</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> 通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項および患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。</p> <p><b>【選択理由】</b> 赤芽球癆の発現状況に関する情報について、医療関係者等に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
<b>心筋梗塞、肺梗塞</b>	
	<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>・成人腎性貧血患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験において、本剤（L-アルギニン塩酸塩非含有製剤）投与群で、因果関係が否定できない「心筋梗塞」、「肺閉塞」の発現</li> </ul>

<p>は認められなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先行バイオ医薬品の成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、因果関係が否定できない有害事象として「肺塞栓症」が報告されている。(ネスプ®医薬品インタビューフォーム)</li> <li>・先行バイオ医薬品の添付文書では、「慎重投与」、「重大な副作用」の項に記載され、注意喚起が行われているため、本剤においても重要な特定されたリスクに設定した。</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> 通常 通常の医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 製造販売後の心筋梗塞、肺梗塞の発現状況をより詳細に把握するため。</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> 通常 通常のリスク最小化活動として、添付文書の「慎重投与」、「重大な副作用」の項および患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。</p> <p><b>【選択理由】</b> 心筋梗塞、肺梗塞の発現状況に関する情報について、医療関係者等に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
<p>シャント血栓・閉塞</p>
<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>・成人腎性貧血患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験において、本剤（L-アルギニン塩酸塩非含有製剤）投与群で、因果関係が否定できない「シャント血栓・閉塞」の発現は認められなかった。</li> <li>・先行バイオ医薬品の成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、因果関係が否定できない有害事象として「動静脈瘻部位合併症」、「動静脈瘻閉塞」、「動静脈瘻血栓症」、「医療機器内血栓」が報告されている。(ネスプ®医薬品インタビューフォーム)</li> <li>・先行バイオ医薬品の添付文書では「慎重投与/特定の患者背景を有する患者に関する注意」、「重要な基本的注意」、「その他の副作用」の項に記載され、注意喚起が行われているため、本剤においても重要な特定されたリスクに設定した。</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> 通常 通常の医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 製造販売後のシャント血栓・閉塞の発現状況をより詳細に把握するため。</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>  通常のリスク最小化活動として、添付文書の「慎重投与/特定の患者背景を有する患者に関する注意」、「重要な基本的注意」、「その他の副作用」の項に記載して注意喚起を行う。</p> <p><b>【選択理由】</b>  シヤント血栓・閉塞の発現状況に関する情報について、医療関係者等に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
--	--

重要な潜在的リスク	
<b>静脈血栓</b>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成人腎性貧血患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験において、本剤（L-アルギニン塩酸塩非含有製剤）投与群で、因果関係が否定できない「静脈血栓」の発現は認められなかった。</li> <li>・先行バイオ医薬品の成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、因果関係が否定できない有害事象として「血栓性静脈炎」が報告されている。（ネスプ®医薬品インタビューフォーム）</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>  通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b>  製造販売後の静脈血栓の発現状況をより詳細に把握するため。</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>  通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「慎重投与」の項に記載して注意喚起を行う。</p> <p><b>【選択理由】</b>  静脈血栓の発現状況に関する情報について、医療関係者等に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
<b>心不全</b>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成人腎性貧血患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験において、本剤（L-アルギニン塩酸塩非含有製剤）投与群で、因果関係が否定できない「心不全」の発現は認められなかった。</li> <li>・先行バイオ医薬品の成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、因果関係が否定できない有害事象として「心不全」、「急性心不全」、「うっ血性心不全」が報告されている。（ネスプ®医薬品インタビューフォーム）</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> 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 製造販売後の心不全の発現状況をより詳細に把握するため。</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> 通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「重要な基本的注意」の項に記載して注意喚起を行う。</p> <p><b>【選択理由】</b> 心不全の発現状況に関する情報について、医療関係者等に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
<p>固形癌の既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇、死亡率上昇</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先行バイオ医薬品における海外臨床試験において、固形がんの既往および合併する患者において、ESA 製剤使用により生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇並びに死亡率上昇が報告されている。これら臨床試験では、いずれも目標 Hb 濃度を 12.0g/dL 以上に設定して投与が行われており、Hb 濃度の過度の上昇が原因の一つとして挙げられている。なお、先行バイオ医薬品の非臨床試験において、遺伝毒性試験では陰性を示し、ラット及びイヌの 26 週間反復投与試験において本剤の薬理作用である赤血球造血作用に起因した変化以外に臓器、組織において細胞異型を伴うか形成や増殖などの前腫瘍性病変は認められていない。(ネスプ®医薬品インタビューフォーム)</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> 通常 of 医薬品安全性監視活動</p> <p><b>【選択理由】</b> 製造販売後の固形癌の既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇、死亡率上昇の発現状況をより詳細に把握するため。</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> 通常 of リスク最小化活動として、添付文書の「その他の注意」の項に記載して注意喚起を行う。</p> <p><b>【選択理由】</b> 固形癌の既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上</p>

	昇、死亡率上昇の発現状況に関する情報について、医療関係者等に情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。
--	---

重要な不足情報	
該当無し	

### 1.2 有効性に関する検討事項

該当無し
------

## 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： 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並びに定期的な評価（製造販売から1年ごと）
追加の医薬品安全性監視活動
該当無し

## 3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当無し
------

## 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： ・添付文書による情報提供 ・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
該当無し

## 5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画およ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並びに定期的な評価（製造販売から1年ごと）
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
該当無し				

### 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
該当無し				

### 5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動
<ul style="list-style-type: none"> <li>・添付文書による情報提供</li> <li>・患者向医薬品ガイドによる情報提供</li> </ul>
追加のリスク最小化活動
該当無し