

ダルベポエチン アルファ BS 注 5 μ g シリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファ BS 注 10 μ g シリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファ BS 注 15 μ g シリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファ BS 注 20 μ g シリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファ BS 注 30 μ g シリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファ BS 注 40 μ g シリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファ BS 注 60 μ g シリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファ BS 注 120 μ g シリンジ「JCR」
ダルベポエチン アルファ BS 注 180 μ g シリンジ「JCR」

に係る医薬品リスク管理計画書

JCRファーマ株式会社

(別紙様式2)

ダルベポエチン アルファ BS 注5 μ g シリンジ「JCR」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5 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注10 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注15 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注20 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注30 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注40 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注60 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注120 μ g シリンジ「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注180 μ g シリンジ「JCR」	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1]
製造販売業者	JCRファーマ株式会社	薬効分類	873999
提出年月日		令和5年1月27日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
脳梗塞	静脈血栓	該当なし
脳出血	心不全	
肝機能障害、黄疸	固形がん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	
血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症		
ショック、アナフィラキシー		
赤芽球瘍		
心筋梗塞、肺梗塞		
シャント血栓・閉塞		
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓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
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
該当なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓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
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
該当なし

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

会社名：JCRファーマ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2019年9月20日	薬効分類	873999
再審査期間	なし	承認番号	1. 30100AMX00271000 2. 30100AMX00272000 3. 30100AMX00273000 4. 30100AMX00274000 5. 30100AMX00275000 6. 30100AMX00276000 7. 30100AMX00277000 8. 30100AMX00278000 9. 30100AMX00279000
国際誕生日	2019年9月20日		
販売名	1. ダルベポエチン アルファ BS 注 5 µg シリンジ「JCR」 2. ダルベポエチン アルファ BS 注 10 µg シリンジ「JCR」 3. ダルベポエチン アルファ BS 注 15 µg シリンジ「JCR」 4. ダルベポエチン アルファ BS 注 20 µg シリンジ「JCR」 5. ダルベポエチン アルファ BS 注 30 µg シリンジ「JCR」 6. ダルベポエチン アルファ BS 注 40 µg シリンジ「JCR」 7. ダルベポエチン アルファ BS 注 60 µg シリンジ「JCR」 8. ダルベポエチン アルファ BS 注 120 µg シリンジ「JCR」 9. ダルベポエチン アルファ BS 注 180 µg シリンジ「JCR」		
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 1]		
含量及び剤形	1. 1 シリンジ (0.5 mL) 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 1] 5 µg 含有の注射液剤 2. 1 シリンジ (0.5 mL) 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 1] 10 µg 含有の注射液剤 3. 1 シリンジ (0.5 mL) 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 1] 15 µg 含有の注射液剤 4. 1 シリンジ (0.5 mL) 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 1] 20 µg 含有の注射液剤 5. 1 シリンジ (0.5 mL) 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 1] 30 µg 含有の注射液剤 6. 1 シリンジ (0.5 mL) 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 1] 40 µg 含有の注射液剤 7. 1 シリンジ (0.5 mL) 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 1] 60 µg 含有の注射液剤 8. 1 シリンジ (0.5 mL) 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 1] 120 µg 含有の注射液剤 9. 1 シリンジ (0.5 mL) 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 1] 180 µg 含有の注射液剤		
用法及び用量	<血液透析患者> ・初回用量		

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 1] として、週 1 回 20 µg を静脈内
投与する。

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 1] として、週 1 回 0.33 µg/kg（最
高 20 µg）を静脈内投与する。

・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

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 1] として、週 1 回 15～60 µg を静
脈内投与する。

・維持用量

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 1] として、週 1 回 15～60 µg 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 µg を
静脈内投与することができる。

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 1] として、週 1 回 5～60 µg 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 µg を
静脈内投与することができる。

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 µg とする。

<腹膜透析患者および保存期慢性腎臓病患者>

・初回用量

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 1] として、2 週に 1 回 30 µg を皮
下又は静脈内投与する。

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 1] として、2 週に 1 回 0.5 µg/kg（最
高 30 µg）を皮下又は静脈内投与する。

・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

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 1] として、2 週に 1 回 30～120 µg
を皮下又は静脈内投与する。

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 1] として、2 週に 1 回 10～60 µg
を皮下又は静脈内投与する。

・維持用量

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 1] として、2 週に 1 回 30～120 µg 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 60～180 µg を皮下又は静脈内投与することができる。

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 1] として、2 週に 1 回 5～120 µg を皮下又は静脈内投与する。2 週に 1 回

	<p>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 µg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 µg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	

変更の履歴
<p>前回提出日：令和元年10月4日</p>
<p>変更内容の概要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「添付文書」を「電子添文」に記載変更（軽微変更）。 2. 「1.1 安全性検討事項」における電子添文の項目名の変更及び項目番号追加（軽微変更）。 3. <u>通知に基づく様式変更（軽微変更）。</u>
<p>変更理由：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>添付文書の電子化に伴う記載整備のため。</u> 2. <u>新記載要領に基づく電子添文改訂に伴う記載整備のため。</u> 3. 「<u>医薬品リスク管理計画の策定及び公表について</u>」(令和4年3月18日付け薬生審査発0318第2号及び薬生安発0318第1号) <u>に基づく様式変更のため。（軽微変更）</u>

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	
重要な特定されたリスクとした理由：	<ul style="list-style-type: none"> 本剤の国内における臨床試験において、脳梗塞に関連する副作用は認められていないが、先行バイオ医薬品（ネस्प®）の医薬品リスク管理計画書（RMP）において、重要な特定されたリスクとして挙げられているため。 先行バイオ医薬品（ネस्प®）のインタビューフォーム（IF）に記載の、成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、副作用として「脳梗塞」12例/1462例（0.82%）、「ラクナ梗塞」1例/1462例（0.06%）が報告されているため。
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：	<p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動により、脳梗塞の発現状況について情報収集を行うため。</p>
リスク最小化活動の内容及びその選択理由：	<p>【内容】</p> <p>通常のリスク最小化活動として、<u>電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」</u>、「<u>11.1 重大な副作用</u>」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>【選択理由】</p> <p><u>電子添文</u>の記載内容につい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ため。</p>
脳出血	
重要な特定されたリスクとした理由：	<ul style="list-style-type: none"> 本剤の国内における臨床試験において、脳出血に関連する副作用は認められていないが、先行バイオ医薬品（ネस्प®）のRMPにおいて、重要な特定されたリスクとして挙げられているため。 先行バイオ医薬品（ネस्प®）のIFに記載の、成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、副作用として「小脳出血」1例/1462例（0.06%）、「脳出血」1例/1462例（0.06%）が報告されているため。
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：	<p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動により、脳出血の発現状況について情報収集を行うため。</p>
リスク最小化活動の内容及びその選択理由：	<p>【内容】</p> <p>通常のリスク最小化活動として、<u>電子添文の「11.1 重大な副作用」</u>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>【選択理由】</p> <p><u>電子添文</u>の記載内容につい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ため。</p>
肝機能障害、黄疸	
重要な特定されたリスクとした理由：	<ul style="list-style-type: none"> 本剤の国内における臨床試験において、肝機能障害、黄疸に関連する副作用は認められていないが、先行バイオ医薬品（ネस्प®）のRMPにおいて、重要な特定されたり

	<p>スクとして挙げられているため。</p> <ul style="list-style-type: none"> 先行バイオ医薬品（ネस्प®）の IF に記載の、成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、副作用として「肝機能異常」7 例/1462 例（0.47%）、「肝障害」2 例/1462 例（0.13%）が報告されているため。 <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、肝機能障害、黄疸の発現状況について情報収集を行うため。</p> <p>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、電子添文の「11.1 重大な副作用」、「11.2 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。 【選択理由】 電子添文の記載内容につい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ため。</p>
<p>血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症</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"> 本剤の国内における臨床試験において、「高血圧」が 275 例中 1 例に認められ、また、先行バイオ医薬品（ネस्प®）の RMP において、重要な特定されたリスクとして挙げられているため。 先行バイオ医薬品（ネस्प®）の IF に記載の、成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、副作用として「血圧上昇」107 例/1462 例（7.31%）、「高血圧」141 例/1462 例（9.64%）が報告されているため。 <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症の発現状況について情報収集を行うため。</p> <p>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、電子添文の「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」、「11.1 重大な副作用」、「11.2 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。 【選択理由】 電子添文の記載内容につい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ため。</p>
<p>ショック、アナフィラキシー</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"> 本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞（CHO 細胞）により産生されたタンパク質製剤であり、アナフィラキシーが発現する可能性があるため。 本剤の国内における臨床試験において、ショック、アナフィラキシーに関連する副作用は認められていないが、先行バイオ医薬品（ネस्प®）の RMP において、重要な特定されたリスクとして挙げられているため。 先行バイオ医薬品（ネस्प®）の IF に記載の、成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、副作用として「アナフィラキシーショック」1 例/1462 例（0.06%）、「そう痒症」13 例/1462 例（0.88%）、「発疹」5 例/1462 例（0.34%）、「湿疹」3 例/1462 例（0.20%）、「貨幣状湿疹」1 例/1462 例（0.06%）、「紅斑」1 例/1462 例（0.06%）、「痒

	疹」1例/1462例（0.06%）が報告されているため。
	<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"> 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動により、ショック、アナフィラキシーの発現状況について情報収集を行うため。</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、電子添文の「<u>2. 禁忌</u>」、「<u>8. 重要な基本的注意</u>」、「<u>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</u>」、「<u>11.1 重大な副作用</u>」、「<u>11.2 その他の副作用</u>」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>【選択理由】</p> <p>電子添文の記載内容につい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ため。</p>
赤芽球癆	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤の国内における臨床試験において、赤芽球癆に関連する副作用は認められていないが、先行バイオ医薬品（ネस्प®）のRMPにおいて、重要な特定されたリスクとして挙げられているため。
	<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"> 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動により、赤芽球癆の発現状況について情報収集を行うため。</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、電子添文の「<u>8. 重要な基本的注意</u>」、「<u>11.1 重大な副作用</u>」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>【選択理由】</p> <p>電子添文の記載内容につい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ため。</p>
心筋梗塞、肺梗塞	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤の国内における臨床試験において、心筋梗塞、肺梗塞に関連する副作用は認められていないが、先行バイオ医薬品（ネस्प®）のRMPにおいて、重要な特定されたリスクとして挙げられているため。 先行バイオ医薬品（ネस्प®）のIFに記載の、成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、副作用として「肺塞栓症」1例/1462例（0.06%）が報告されているため。
	<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"> 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動により、心筋梗塞、肺梗塞の発現状況について情報収集を行うため。</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、電子添文の「<u>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</u>」、「<u>11.1 重大な副作用</u>」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>【選択理由】 <u>電子添文</u>の記載内容につい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"> • 本剤の国内における臨床試験において、シャント血栓・閉塞に関連する副作用は認められていないが、先行バイオ医薬品（ネस्प®）のRMPにおいて、重要な特定されたリスクとして挙げられているため。 • 先行バイオ医薬品（ネस्प®）のIFに記載の、成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、副作用として「動静脈瘻部位合併症」31例/1462例（2.21%）、「動静脈瘻閉塞」23例/1462例（1.57%）、「動静脈瘻血栓症」3例/1462例（0.20%）、「医療機器関連の血栓症」6例/1462例（0.41%）が報告されているため。 	
<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"> • 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】 通常、医薬品安全性監視活動により、シャント血栓・閉塞の発現状況について情報収集を行うため。</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、リスク最小化活動として、<u>電子添文</u>の「<u>8. 重要な基本的注意</u>」、「<u>11.2 その他の副作用</u>」の項に記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】 <u>電子添文</u>の記載内容につい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ため。</p>	

重要な潜在的リスク	
静脈血栓	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤の国内における臨床試験において、静脈血栓に関連する副作用は認められていないが、先行バイオ医薬品（ネस्प®）の RMP において、重要な潜在的リスクとして挙げられているため。 先行バイオ医薬品（ネस्प®）の IF に記載の、成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、副作用として「血栓性静脈炎」1 例/1462 例（0.06%）が報告されているが、先行バイオ医薬品との因果関係が十分に示されていないため。
	<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"> 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動により、静脈血栓の発現状況について情報収集を行うため。</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、<u>電子添文</u>の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項に記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】</p> <p><u>電子添文</u>の記載内容につい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ため。</p>
心不全	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤の国内における臨床試験において、心不全に関連する副作用は認められていないが、先行バイオ医薬品（ネस्प®）の RMP において、重要な潜在的リスクとして挙げられているため。 先行バイオ医薬品（ネस्प®）の IF に記載の、成人腎性貧血患者を対象とした国内臨床試験において、副作用として「心不全」1 例/1462 例（0.06%）、「急性心不全」1 例/1462 例（0.06%）、「うっ血性心不全」1 例/1462 例（0.06%）が報告されているが、先行バイオ医薬品との因果関係が十分に示されていないため。
	<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"> 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動により、心不全の発現状況について情報収集を行うため。</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>なし</p> <p>【選択理由】</p> <p>現状、特記すべき注意喚起内容はなく、新たな情報が得られたら検討する。</p>
固形がん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>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>他社の赤血球造血刺激因子製剤（ESA）における海外臨床試験において、固形がんの既往及び合併する患者において、ESA 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おり、先行バイオ医薬品（ネस्प®）の RMP において、重要な潜在的リスクとして挙げられているため。</p> <p>これら臨床試験では、いずれも目標ヘモグロビン（Hb）濃度を 12.0 g/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、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</p>

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過形成や増殖などの前腫瘍性病変は認められていない。
<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"> • 通常の医薬品安全性監視活動 <p>【選択理由】</p> <p>ESA 使用による固形がん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、死亡率上昇については、Hb 濃度の過度の上昇が原因の一つであることも考えられ、ESA との関連性は明確ではない。よって、通常の医薬品安全性監視活動による国内外での知見の収集に努め、定期的な評価を行うため。また、これらの情報を基に、必要に応じて新たな安全性監視活動の実施を検討するため。</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、<u>電子添文</u>の「15. その他の注意」の項に記載して注意喚起する。</p> <p>【選択理由】</p> <p><u>電子添文</u>の記載内容につい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ため。</p>

重要な不足情報
該当なし

1.2 有効性に関する検討事項

該当なし

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 of 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及び実施並びに定期的な評価（承認日から1年ごと）
追加 of 医薬品安全性監視活動
該当なし

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： 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
該当なし

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

通常のリスク最小化活動				
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及び実施並びに定期的な評価（承認日から1年ごと）				
追加のリスク最小化活動				
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
該当なし				

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
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
該当なし