ウェリレグ®錠40mg
に係る医薬品リスク管理計画書

MSD株式会社

（別紙様式 2）

ウェリレグ®錠 40mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ウェリレグ®錠40mg	有効成分	ベルズチファン
製造販売業者	MSD 株式会社	薬効分類	874291
提出年月日		令和8年8月18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】
貧血	出血
低酸素症	骨折
	中等度以上の肝機能障害患者への使用
	胚・胎児毒性
	精巣毒性
	【重要な不足情報】
	なし
1.2. 有効性に関する検討事項	
VHL 病患者における褐色細胞腫／パラガングリオーマ（PPGL）病変に対する有効性	

↓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
VHL 病関連腫瘍患者に対する特定使用成績調査
腎細胞癌患者に対する特定使用成績調査
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
国際共同第Ⅱ相試験（MK-6482-015試験コホートB1）

↓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
医療従事者向け資材の作成及び提供
患者向け資材の作成及び提供

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：MSD 株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025年6月24日	薬効分類	874291
再審査期間	1. 10年 2. 8年	承認番号	30700AMX00100000
国際誕生日	2021年8月13日		
販売名	ウェリレグ®錠40mg		
有効成分	ベルズチファン		
含量及び剤形	含量：1錠中にベルズチファンとして40mg 含有 剤形：青色楕円形のフィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、成人には、ベルズチファンとして、1日1回120mg を経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
効能又は効果	1. フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍 2. がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		
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
前回提出日： 2026年6月17日
変更内容の概要： 添付資料：「VHL 病関連腫瘍患者に対する特定使用成績調査」及び「腎細胞癌患者に対する特定使用成績調査」の実施計画書、登録票及び調査票を改訂
変更理由： 特定使用成績調査の関連資料の記載整備を含む更新

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

貧血

重要な特定されたリスクとした理由：

フォン・ヒッペル・リンドウ（VHL）病関連腫瘍患者を対象とした海外第Ⅱ相臨床試験（004試験）及び淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（005試験）において発現が認められたこと、及び本剤の作用機序に鑑み重要な特定されたリスクとした。

低酸素誘導因子（HIF-2α）は成人の腎及び肝臓におけるエリスロポエチン合成の調節に関与する主要な転写活性化因子であり、血中エリスロポエチン濃度は本剤の活性の on-target 薬力学マーカーとして使用されている。進行固形がん患者では、本剤投与後に血清中エリスロポエチン濃度が低下することが認められている。

本剤群での貧血関連の有害事象[注1)]の発現割合は下表のとおりである。

有害事象	004試験[注2)] n=61	005試験[注3)] n=372
全 Grade	55 (90.2%)	309 (83.1%)
Grade3以上	7 (11.5%)	121 (32.5%)

注1）貧血関連の有害事象：MedDRA PT 貧血及びヘモグロビン減少

注2）004試験：1つ以上の測定可能な限局性腎細胞癌（RCC） 病変を有し、全身性抗がん化学療法歴がなく、即時手術が必要とならない VHL 病患者を対象とした海外第Ⅱ相臨床試験

注3）005試験：PD-1/L1阻害剤及び VEGF 標的療法による前治療歴を有する根治切除不能又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

1) 通常の医薬品安全性監視活動

2) 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。

・VHL 病関連腫瘍患者に対する特定使用成績調査

・腎細胞癌患者に対する特定使用成績調査

【選択理由】

貧血について製造販売後における発現割合及び発現事象の特徴を把握するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

1) 通常のリスク最小化活動

・電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。

2) 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。

・医療従事者向け資材の作成及び提供

・患者向け資材の作成及び提供

【選択理由】

医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

低酸素症

重要な特定されたリスクとした理由：

VHL 病関連腫瘍患者を対象とした海外第Ⅱ相臨床試験（004試験）及び淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（005試験）において発現が認められたことから重要な特定されたリスクとした。

本剤群での低酸素症の有害事象の発現割合は下表のとおりである。

有害事象	004試験 n=61	005試験 n=372
全 Grade	1 (1.6%)	54 (14.5%)
Grade3以上	1 (1.6%)	39 (10.5%)

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

1) 通常の医薬品安全性監視活動

2) 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。

・VHL 病関連腫瘍患者に対する特定使用成績調査

・腎細胞癌患者に対する特定使用成績調査

【選択理由】

低酸素症について製造販売後における発現割合及び発現事象の特徴を把握するため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1) 通常のリスク最小化活動 ・電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「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」及び「重大な副作用」並びに患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起を行う。 2) 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 ・医療従事者向け資材の作成及び提供 ・患者向け資材の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

重要な潜在的リスク

出血

重要な潜在的リスクとした理由：

VHL 病関連腫瘍患者を対象とした海外第Ⅱ相臨床試験（004試験）及び淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（005試験）において発現が認められたものの、本剤との関連性は不明であることから重要な潜在的リスクとした。

本剤群での出血関連の有害事象[注4)]の発現割合は下表のとおりである。

有害事象	004試験 n=61	005試験 n=372
全 Grade	11 (18.0%)	47 (12.6%)
Grade3以上	2 (3.3%)	14 (3.8%)

注4）出血関連の有害事象：MedDRA SMQ 出血関連用語（臨床検査用語を除く）（狭域）

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

1) 通常の医薬品安全性監視活動
2) 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。
   ・VHL 病関連腫瘍患者に対する特定使用成績調査
   ・腎細胞癌患者に対する特定使用成績調査

【選択理由】

出血について製造販売後における発現割合及び発現事象の特徴を把握するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。

・医療従事者向け資材の作成及び提供
・患者向け資材の作成及び提供

【選択理由】

医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

骨折

重要な潜在的リスクとした理由：

VHL 病関連腫瘍患者を対象とした海外第Ⅱ相臨床試験（004試験）及び淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（005試験）において発現が認められたものの、本剤との関連性は不明であることから重要な潜在的リスクとした。

本剤群での骨折関連の有害事象[注5)]の発現割合は下表のとおりである。

有害事象	004試験 n=61	005試験 n=372
全 Grade	2 (3.3%)	18 (4.8%)
Grade3以上	0 (0.0%)	8 (2.2%)

注5）骨折関連の有害事象：MedDRA HLGT 骨折

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

1) 通常の医薬品安全性監視活動
2) 追加の医薬品安全性監視活動として、以下を実施する。
   ・VHL 病関連腫瘍患者に対する特定使用成績調査
   ・腎細胞癌患者に対する特定使用成績調査

【選択理由】

骨折について製造販売後における発現割合及び発現事象の特徴を把握するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。

・医療従事者向け資材の作成及び提供
・患者向け資材の作成及び提供

【選択理由】

医療従事者及び患者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

中等度以上の肝機能障害患者への使用	
	重要な潜在的リスクとした理由： 国内及び海外の臨床試験並びに製造販売後において、本剤を中等度以上の肝機能障害患者へ使用した際の具体的な安全性上の懸念を示唆する報告はない。しかしながら、020試験[注6)]において、本剤80 mg を単回経口投与した際、健康成人（8例）に対する中等度肝機能障害（Child-Pugh 分類 B）被験者（9例）における本剤の C_{max} 及び $AUC_{0-\infty}$ の幾何平均比は、それぞれ0.98及び1.52であったことから、中等度肝機能障害患者に本剤を投与した際には本剤の曝露量が増加する可能性がある。このため重要な潜在的リスクとした。 注6）020試験：非日本人被験者を対象とした MK-6482の薬物動態に対する肝機能障害の影響を評価する非盲検、単回投与、海外第 I 相臨床試験
	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】 製造販売後において中等度以上の肝機能障害患者に使用した際の有害事象の特徴を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1) 通常のリスク最小化活動 ・電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「薬物動態」に記載して注意喚起を行う。 2) 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 ・医療従事者向け資材の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。
胚・胎児毒性	
	重要な潜在的リスクとした理由： 国内及び海外の臨床試験並びに製造販売後において、本剤に関する胚・胎児毒性を示唆する報告はない。ラットを用いた胚・胎児発生試験において、臨床曝露量（AUC）を下回る曝露量で胚・胎児死亡、胎児体重の減少及び胎児の骨格異常が認められたことから、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】 製造販売後における妊娠時の本剤曝露症例の把握、事象発現の有無及び特徴を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1) 通常のリスク最小化活動 ・電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」に記載して注意喚起を行う。 2) 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 ・医療従事者向け資材の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。
精巣毒性	
	重要な潜在的リスクとした理由： 国内及び海外の臨床試験並びに製造販売後において、本剤に関する精巣毒性を示唆する報告はない。ラットを用いた反復投与毒性試験にて、臨床曝露量（AUC）を下回る曝露量で精巣の非可逆的な萎縮及び変性並びに精子減少が認められたことから、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】 製造販売後において精巣毒性の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1) 通常のリスク最小化活動 ・電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」に記載して注意喚起を行う。 2) 追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 ・医療従事者向け資材の作成及び提供 【選択理由】 医療従事者に対して確実に情報提供を行い、本リスクに関する注意を促す。

重要な不足情報
なし

1.2　有効性に関する検討事項

VHL 病患者における褐色細胞腫／パラガングリオーマ（PPGL）病変に対する有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： MK-6482-004試験（データカットオフ2022年4月1日時点）において VHL 病患者における PPGL 病変に対する奏効が得られていないことから臨床試験にて有効性の検討をするため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 国際共同第Ⅱ相試験（MK-6482-015試験コホート B1）
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： MK-6482-015試験コホート B1において VHL 病患者における PPGL 病変に対する有効性に関する情報を収集する。

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、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	
VHL 病関連腫瘍患者に対する特定使用成績調査	
	【安全性検討事項】 出血、骨折、貧血、低酸素症 【目的】 本調査は日本人患者を対象とし、日常診療下において、以下について記述的統計手法を用いて検討する。 ・　主要目的 VHL 病関連腫瘍患者における本剤投与時の出血、骨折の発現リスクを検討する。 ・　副次目的 VHL 病関連腫瘍患者における安全性検討事項を含む本剤投与時の安全性 VHL 病関連腫瘍患者における本剤投与時の有効性 【実施計画】 実施期間：2026年3月～2032年2月（72ヵ月） 登録期間：2026年4月～2029年3月（36ヵ月） ただし、登録例数が登録目標症例数（75例）に到達した時点で登録を終了する。 目標症例数：69例（安全性解析対象症例数） 実施方法：中央登録方式により実施する。 観察期間：本剤投与開始日から24ヵ月（104週） 【実施計画の根拠】 予定症例数の設定根拠 VHL 病関連腫瘍患者を対象とした海外第II相臨床試験［MK-6482-004試験／LITESPARK-004試験（以下、004試験）］において、本調査（VHL 病関連腫瘍）で設定した本剤の安全性検討事項のうち出血関連有害事象の発現割合は18.0%（11/61例）であり、そのうち Grade 3以上の発現割合は3.3%（2/61例）であった。また、骨折関連有害事象の発現割合は3.3 %（2/61例）であり、Grade 3以上の発現はなかった。 製造販売後における安全性検討事項の有害事象発現割合を004試験の発現割合と同等と仮定し、検出力を考慮して検討した結果、日常診療下において90%以上の確率で Grade 3以上の出血関連有害事象を少なくとも1例収集可能である症例数として、

	本調査（VHL 病関連腫瘍）の安全性解析症例数を69例とした。このとき、安全性検討事項である骨折関連有害事象は、90%以上の確率で1例収集可能である。 なお、解析対象からの脱落を考慮し、75例を収集することで安全性解析対象症例69例を確保可能と考えた。 観察期間の設定根拠 004試験における骨折の初回発現日の中央値727日（範囲：698～756日）及び出血の初回発現日の中央値536（範囲：4～1,039日）を考慮し、観察期間として24ヵ月（104週）を設定した。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 ・　安全性定期報告時に安全性情報について包括的な検討を行う。 ・　調査で登録された全例のデータが固定された時点で最終集計を実施し、最終報告書を作成する。 【当該医薬品安全性監視計画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。 ・　調査結果に基づき、新たな情報が得られた場合には情報提供の要否を検討する。
腎細胞癌患者に対する特定使用成績調査	
	【安全性検討事項】 出血、骨折、貧血、低酸素症 【目的】 本調査は日本人患者を対象とし、日常診療下において、以下について検討する。 ・　主要目的 腎細胞癌患者における本剤投与時の出血、骨折の発現リスクを検討する。 なお、本剤投与時の出血、骨折の発現状況を観察し、本試験で得られた結果と005試験のエベロリムス群の発現状況を比較する。 ・　副次目的 腎細胞癌患者における安全性検討事項を含む本剤投与時の安全性 腎細胞癌患者における本剤投与時の有効性 【実施計画】 実施期間：2026年3月～2031年2月（60ヵ月） 登録期間：2026年4月～2029年3月（36ヵ月） ただし、登録例数が登録目標症例数（410例）に到達した時点で登録を終了する。 目標症例数：403例（安全性解析対象症例数）

実施方法：中央登録方式により実施する。
観察期間：本剤投与開始日から12ヵ月（52週）

【実施計画の根拠】
予定症例数の設定根拠
淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（005試験）において、本調査（腎細胞癌）で設定した本剤の安全性検討事項のうち、出血関連有害事象の発現割合は12.6%（47/372例）であり、そのうちGrade3以上は3.8%（14/372例）、骨折関連有害事象の発現割合は4.8%（18/372例）であり、そのうち Grade3以上は2.2%（8/372例）であった。
3.8%の発現割合で発現する Grade3以上の出血を90%以上の確率で11例以上検出できる症例数は403例である。製造販売後での安全性検討事項の有害事象発現割合を005試験の発現割合と同等と仮定し、安全性解析対象症例数を403例とすると、日常診療下において安全性検討事項に設定した有害事象について90%以上の確率で収集可能な症例数は、出血42例であり、そのうちGrade3以上は11例、骨折14例であり、そのうち Grade3以上は5例、貧血325例であり、そのうち Grade3以上は119例、低酸素症49例であり、そのうちGrade3以上は35例である。なお、解析対象からの脱落を考慮し、410例を収集することで安全性解析対象症例403例を確保可能と考えた。
安全性解析対象症例数を403例と設定することにより、日常診療下において安全性検討事項に設定した出血、骨折、貧血及び低酸素症の発現状況（本剤との因果関係、発現割合、重症度、治療内容等）の確認が可能である。

観察期間の設定根拠
005試験において、出血の初回発現日の中央値84日（範囲：2～728日）及び骨折の初回発現日の中央値277.5日（範囲：5～639日）であった。また、本調査の安全性検討事項とした有害事象の大部分が投与開始から3ヵ月以内に発現しており、それらの発現状況（本剤との因果関係、発現割合、重症度、治療内容等）を確認するために観察期間として12ヵ月（52週）を設定した。

【節目となる予定の時期及びその根拠】
・ 安全性定期報告時に安全性情報について包括的な検討を行う。
・ 調査で登録された全例のデータが固定された時点で最終集計を実施し、最終報告書を作成する。

【当該医薬品安全性監視計画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。
・ 調査結果に基づき、新たな情報が得られた場合には情報提供の要否を検討する。

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

国際共同第Ⅱ相試験（MK-6482-015試験コホートB1）	
	【目的】 VHL病患者における褐色細胞腫／パラガングリオーマ（PPGL）病変に対する有効性について検討する。 【実施計画】 試験名称：進行褐色細胞腫／パラガングリオーマ、進行膵神経内分泌腫瘍、又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍の患者を対象にMK-6482（belzutifan）単独療法の有効性及び安全性を評価する第II相試験（MK-6482-015試験） 実施期間：2021年8月12日～2029年6月4日 試験デザイン：多施設共同単群試験 対象：限局性VHL病関連腫瘍を有する患者（コホートB1） 投与期間：許容できない毒性の発現、明らかな増悪又は治験実施計画書に記載した投与中止基準に該当するまで 主要評価項目：独立中央画像判定機関がRECIST ver.1.1に基づき評価した奏効率 目標症例数：VHL病関連PPGL病変を有する症例として約6～20例 【実施計画の根拠】 海外第II相試験（MK-6482-004試験）成績より、VHL病関連腫瘍に対して本剤投与による腫瘍縮小効果並びに奏効の長期持続が確認されている。VHL病関連PPGLについては、副腎病変を有する患者3例において、RECIST ver.1.1に基づく治験担当医師判定による副腎病変に対する最良総合効果はいずれも安定（SD）であり、3例中2例で縮小傾向を認めている。 本試験コホートB1には日本、中国を含む複数の国々でVHL病関連PPGL病変を有する症例が登録されており、VHL病関連PPGL病変に対する本剤投与の有効性について更に検討することが可能であると考えている。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 MK-6482-015試験コホートB1より得られるVHL病関連PPGL病変に対する本剤投与の有効性の結果（独立中央画像判定機関が評価した奏効率、病勢コントロール率等）を2027年第1四半期までに報告する予定である。 【当該試験医薬品安全性監視計画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】 試験結果に基づいて電子添文や資材の改訂要否を検討する。

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	
医療従事者向け資材の作成及び提供	
	【安全性検討事項】 貧血、低酸素症、出血、骨折、中等度以上の肝機能障害患者への使用、胚・胎児毒性及び精巣毒性 【目的】 本剤の安全性に関する情報を患者及び医療従事者に確実に情報提供し、安全性に配慮しながら使用するよう理解と注意を促すため。 【具体的な方法】 納入時に医薬情報担当者が資材を医療従事者に提供し安全性情報の重要性について情報提供を行う。 【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】 安全性定期報告時に、新たな注意喚起の必要性について検討する。また、調査・試験結果が得られた時点において、リスク最小化計画の更なる強化が必要と判断される場合には資材の改訂、最小化計画の実施方法の改訂等を検討する。
患者向け資材の作成及び提供	
	【安全性検討事項】 貧血、低酸素症、出血及び骨折 【目的】 本剤の安全性に関する情報を患者に確実に情報提供し、副作用の注意喚起及び症状の早期検出を行うため。 【具体的な方法】 納入時に医薬情報担当者が資材を医療従事者に提供し資材の活用を依頼する。 【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】 安全性定期報告時に、新たな注意喚起の必要性について検討する。また、調査・試験結果が得られた時点において、リスク最小化計画の更なる強化が必要と判断される場合には資材の改訂、最小化計画の実施方法の改訂等を検討する。

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				
副作用、文献・学会情報、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**
VHL 病関連腫瘍患者及び腎細胞癌患者に対する市販直後調査	なし	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済み（2026年4月提出）
VHL 病関連腫瘍患者に対する特定使用成績調査	69例	・安全性定期報告時 ・最終報告時	実施中	2033年5月作成予定
腎細胞癌患者に対する特定使用成績調査	403例	・安全性定期報告時 ・最終報告時	実施中	2032年5月作成予定

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Ⅱ相試験（MK-6482-015試験コホートB1）	VHL病関連PPGL病変を有する症例として約6～20例	中間解析又は最終報告	実施中	2027年第1四半期

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**
VHL 病関連腫瘍患者及び腎細胞癌患者に対する市販直後調査による情報提供	販売開始から6ヵ月後	終了
医療従事者向け資材の作成及び提供	・安全性定期報告提出時 ・調査・試験結果が得られた時点	実施中
患者向け資材の作成及び提供	・安全性定期報告提出時 ・調査・試験結果が得られた時点	実施中