

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
催奇形性	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>レナリドミド（以下、本剤）はヒトで先天性欠損症を引き起こすことが知られているサリドマイド誘導体であり、妊娠カニクイザルでの生殖発生毒性試験において、出生児の奇形が確認されたことから、ヒトに対する催奇形性を有する可能性は否定できない。</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"> ・ 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、以下を実施する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 特定使用成績調査（NDMM） 2. 特定使用成績調査（全例調査：RRMM 及び del(5q)MDS） 3. 長期使用に関する特定使用成績調査（RRMM） 4. 使用成績調査（再発又は難治性の ATLL） <p>【選択理由】</p> <p>妊娠関連情報（妊娠反応検査も含む）の収集（追跡調査を含む）を実施することにより、本剤の母体及び胎児への影響について、詳細を把握するため。</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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の警告、禁忌、重要な基本的注意、重大な副作用（類薬）、妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・ 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"> 1. 薬剤配布プログラム：RevMate®（レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順）の実施 2. 医療関係者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 3. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 <p>【選択理由】</p> <p>医療関係者及び患者等に対し、催奇形性に関する情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、処方医師、責任薬剤師、本剤を投与する患者を教育、登録、状況の確認をすることにより、本剤の胎児への曝露のリスクを最小限にするため。</p>