

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
骨髄抑制	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NDMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-020）において、本剤とデキサメタゾン併用投与群で好中球減少症 34.6% (371/1072)、血小板減少症 19.1% (205/1072)、貧血 39.7% (426/1072)が認められた。 ・ RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-009）において、好中球減少症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 52.0% (92/177)であり、デキサメタゾン投与群の 7.4% (13/175)に比べ高かった。血小板減少症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 27.1% (48/177)であり、デキサメタゾン投与群の 11.4% (20/175)に比べ高かった。貧血の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 41.2% (73/177)、デキサメタゾン投与群で 22.3% (39/175)であった。 ・ RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-010）において、好中球減少症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 40.9% (72/176)であり、デキサメタゾン投与群の 9.1% (16/175)に比べ高かった。血小板減少症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 19.9% (35/176)であり、デキサメタゾン投与群の 13.7% (24/175)に比べ高かった。貧血の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 30.7% (54/176)、デキサメタゾン投与群で 28.0% (49/175)であった。 ・ del(5q)MDS 患者を対象とした外国臨床試験（MDS-004）において、好中球減少症の発現割合は、本剤投与群で 77.5% (107/138)であり、プラセボ投与群の 17.9% (12/67)に比べ高かった。血小板減少症の発現割合は、本剤投与群で 46.4% (64/138)であり、プラセボ投与群の 3.0% (2/67)に比べ高かった。貧血の発現割合は、本剤投与群で 8.0% (11/138)、プラセボ投与群で 9.0% (6/67)であった。 ・ <u>再発又は再燃の ATLL 患者を対象とした国内臨床試験（ATLL-002）において、好中球減少症 73.1% (19/26)、血小板減少症 76.9% (20/26)、貧血 53.8% (14/26)が認められた。</u>
	<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. <u>使用成績調査（再発又は難治性の ATLL）</u> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、骨髄抑制の発現状況を詳細に把握し、必要な安全対策を実施するため。</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、添付文書の用法・用量に関連する使用上の注意、重要な基本的注意、重大な副作用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. 医療関係者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 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>

医療関係者及び患者等に対し、骨髄抑制に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。