

## 1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
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>• 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、出血 23.5% (252/1072)が認められた。</li><li>• RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-009）において、出血の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 35.6% (63/177)であり、デキサメタゾン投与群の 22.9% (40/175)に比べ高かった。</li><li>• RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-010）において、出血の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 17.6% (31/177)、デキサメタゾン投与群で 21.1% (37/175)であった。</li><li>• del(5q)MDS 患者を対象とした外国臨床試験（MDS-004）において、出血の発現割合は、本剤投与群は 22.5% (31/138)であり、プラセボ投与群 19.4% (13/67)に比べ高かった。</li><li>• 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、出血 30.8% (8/26)が認められた。</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】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 通常の医薬品安全性監視活動</li><li>• 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"><li>1. 特定使用成績調査（NDMM）</li><li>2. 特定使用成績調査（全例調査：RRMM 及び del(5q)MDS）</li><li>3. 長期使用に関する特定使用成績調査（RRMM）</li><li>4. 使用成績調査（再発又は難治性の ATLL）</li></ol></li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、出血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"><li>• 通常のリスク最小化活動として、添付文書の重大な副作用、その他の副作用及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。</li><li>• 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"><li>1. 医療関係者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供</li><li>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</li></ol></li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療関係者及び患者等に対し、出血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。</p>