

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
感染症	<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感染症 72.5% (777/1072)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、感染症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 81.4% (144/177)であり、デキサメタゾン投与群の 62.3% (109/175)に比べ高かった。 ・ RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-010）において、感染症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 75.0% (132/176)、デキサメタゾン投与群で 70.3% (123/175)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、感染症の発現割合は、本剤投与群で 62.3% (86/138)であり、プラセボ投与群の 34.3% (23/67)に比べ高かった。 ・ <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、感染症 57.7% (15/26)が認められた。</u> ・ 国内における製造販売承認後の使用経験において、B 型肝炎ウイルスの再活性化 16 例報告されている（平成 28 年 11 月 30 日時点）。
	<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（<u>RRMM</u>） 4. 使用成績調査（<u>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、感染症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> <p>医療関係者及び患者等に対し、感染症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>