

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
血栓塞栓症	
<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、静脈血栓塞栓症 12.8% (137/1072)及び動脈血栓塞栓症 2.9% (31/1072)が認められ、Grade3 以上の静脈血栓塞栓症 7.4% (79/1072)及び動脈血栓塞栓症 2.1% (22/1072)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、静脈血栓塞栓症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 17.5% (31/177)であり、デキサメタゾン投与群の 4.0% (7/175)に比べ高かった。Grade3 以上の静脈血栓塞栓症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 15.3% (27/177)、デキサメタゾン投与群で 4.0% (7/175)であった。動脈血栓塞栓症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 5.1% (9/177)であり、デキサメタゾン投与群の 0.6% (1/175)に比べ高かった。Grade3 以上の動脈血栓塞栓症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 4.0% (7/177)、デキサメタゾン投与群で 0.6% (1/175)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、静脈血栓塞栓症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 14.2% (25/176)であり、デキサメタゾン投与群の 6.9% (12/175)に比べ高かった。Grade3 以上の静脈血栓塞栓症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 11.4% (20/176)、デキサメタゾン投与群で 5.1% (9/175)であった。動脈血栓塞栓症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 1.7% (3/176)、デキサメタゾン投与群で 1.1% (2/175)であった。Grade3 以上の動脈血栓塞栓症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 1.7% (3/176)、デキサメタゾン投与群で 1.1% (2/175)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、静脈血栓塞栓症の発現割合は、本剤投与群で 7.2% (10/138)であり、プラセボ投与群の 1.5% (1/67)に比べ高かった。Grade3 以上の静脈血栓塞栓症の発現割合は、本剤投与群で 5.8% (8/138)、プラセボ投与群で 1.5% (1/67)であった。動脈血栓塞栓症の発現割合は、本剤投与群で 2.9% (4/138)であり、プラセボ投与群の 1.5% (1/67)に比べ高かった。Grade3 以上の動脈血栓塞栓症の発現割合は、本剤投与群で 2.9% (4/138)、プラセボ投与群では認められなかった。 ・ 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、静脈血栓塞栓症 3.8% (1/26)、動脈血栓塞栓症 3.8% (1/26)が認められた。 	
<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>製造販売後において、血栓塞栓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、添付文書の警告、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 	

【選択理由】

医療関係者及び患者等に対し、血栓塞栓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。