

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
過敏症（皮膚反応を含む）	
<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、皮膚反応 31.4% (337/1072) 及び血管浮腫を含む過敏症 5.6% (60/1072)が認められた。中毒性表皮症は 1 例(0.1%)認められたが、皮膚粘膜眼症候群は認められなかった。 ・ RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-009）において、皮膚反応の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 40.1% (71/177)であり、デキサメタゾン投与群の 27.4% (48/175)に比べ高かった。血管浮腫を含む過敏症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 11.9% (21/177)、デキサメタゾン投与群で 12.6% (22/175)であった。なお、皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮症は認められなかった。 ・ RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-010）において、皮膚反応の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 24.4% (43/176)であり、デキサメタゾン投与群の 15.4% (27/175)に比べ高かった。血管浮腫を含む過敏症の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 5.7% (10/176)、デキサメタゾン投与群で 6.9% (12/175)であった。なお、皮膚粘膜眼症候群及び中毒性表皮症は認められなかった。 ・ del(5q)MDS 患者を対象とした外国臨床試験（MDS-004）において、皮膚反応の発現割合は、本剤投与群で 20.3% (28/138)であり、プラセボ投与群の 3.0% (2/67)に比べ高かった。血管浮腫を含む過敏症の発現割合は、本剤投与群で 2.2% (3/138)、プラセボ投与群で 0% (0/67)であった。発現した皮膚反応は発疹と蕁麻疹であった。 ・ <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、過敏症（皮膚反応を含む） 61.5% (16/26)が認められた。</u> ・ 製造販売後に国内で実施した全例調査では、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）として 3 例(0.1%)が収集された。 	
<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（<u>RRMM</u>） 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、過敏症（皮膚反応を含む）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。 ・ 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、過敏症（皮膚反応を含む）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。