

## 1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
心不全	
	<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 7.0% (75/1072)に心不全が認められた。</li><li>• RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-009）において、心不全の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 3.4% (6/177)、デキサメタゾン投与群で 2.3% (4/175)であった。</li><li>• RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-010）において、心不全の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 4.0% (7/176)、デキサメタゾン投与群で 2.9% (5/175)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、心不全の発現割合は、本剤投与群で 3.6% (5/138)であり、プラセボ投与群の 1.5% (1/67)に比べて高かった。</li><li>• <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、心不全 3.8% (1/26)が認められた。</u></li><li>• 製造販売後に国内で実施した全例調査では、心不全として 53 例(1.8%)が収集された。</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（<u>RRMM</u>）</li><li>4. <u>使用成績調査（再発又は難治性の ATLL）</u></li></ol></li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後において、心不全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、心不全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>