

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
腎不全	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <ul style="list-style-type: none">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 16.1% (173/1072) に腎不全が認められた。RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-009）において、腎不全の発現割合は、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 11.4% (20/175) 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、腎不全の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 10.2% (18/176)、デキサメタゾン投与群で 9.7% (17/175) 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、腎不全の発現割合は、本剤投与群で 2.9% (4/138) であり、プラセボ投与群の 0% (0/67) と比べて高かった。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、腎不全 19.2% (5/26) 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">特定使用成績調査（NDMM）特定使用成績調査（全例調査：RRMM 及び del(5q)MDS）長期使用に関する特定使用成績調査（RRMM）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、腎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">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。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">医療関係者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供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、腎不全等の重篤な腎機能障害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>