

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
肝障害	
	<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 8.2% (88/1072)に肝障害が認められた。 ・ RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-009）において、肝障害の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 14.7% (26/177)であり、デキサメタゾン投与群の 7.4 % (13/175)と比べて高かった。 ・ RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-010）において、肝障害の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 10.2% (18/176)であり、デキサメタゾン投与群の 8.0 % (14/175)と比べて高かった。 ・ del(5q)MDS 患者を対象とした外国臨床試験（MDS-004）において、肝障害の発現割合は、本剤投与群で 18.1% (25/138)であり、プラセボ投与群の 6.0 % (4/67)に比べて高かった。 ・ <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、肝障害 73.1% (19/26)が認められた。</u>
	<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、肝障害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"> 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肝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>