

1.1. 安全性検討事項

| 重要な特定されたリスク | |
|-------------|--|
| 甲状腺機能低下症 | |
| | <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 2.6% (28/1072) に甲状腺機能低下症が認められた。 ・ RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-009）において、甲状腺機能低下症の発現割合は、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 1.1% (2/175) 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、甲状腺機能低下症の発現割合は、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 1.7% (3/175) 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、甲状腺機能低下症の発現割合は、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。 ・ <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、甲状腺機能低下症は認められなかった。</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、甲状腺機能低下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甲状腺機能低下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。</p> |