

## 1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
消化管穿孔	
<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 1.0% (11/1072)に消化管穿孔が認められ、そのうち死亡に至ったものは 0.1% (1/1072)、重篤なものは 0.9% (10/1072)であった。</li> <li>・ RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-009）において、消化管穿孔の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 1.1% (2/177)、デキサメタゾン投与群で 0.6% (1/175)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、消化管穿孔の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 0%(0/176)、デキサメタゾン投与群で 1.1% (2/175)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、消化管穿孔の発現割合は、本剤投与群で 0.7% (1/138)、プラセボ投与群で 0%(0/67)であった。</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、消化管穿孔は認められなかった。</u></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、消化管穿孔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消化管穿孔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>	