

1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
	<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傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視がそれぞれ 4.9% (52/1072)、6.9% (74/1072)、32.6% (350/1072)、14.6% (157/1072)、4.6% (49/1072)に認められた。 ・ RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-009）において、傾眠の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 6.2% (11/177)、デキサメタゾン投与群で 4.0% (7/175)であった。錯乱の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 13.6% (24/177)、デキサメタゾン投与群で 9.1% (16/175)であった。疲労の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 64.4% (114/177)、デキサメタゾン投与群で 60.6% (106/175)であった。めまいの発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 30.5% (54/177)、デキサメタゾン投与群で 26.3% (46/175)であった。霧視の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 28.2% (50/177)、デキサメタゾン投与群で 17.1% (30/175)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、傾眠の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 4.5% (8/176)、デキサメタゾン投与群で 5.7% (10/175)であった。錯乱の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 9.1% (16/176)、デキサメタゾン投与群で 5.7% (10/175)であった。疲労の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 29.5% (52/176)、デキサメタゾン投与群で 23.4% (41/175)であった。めまいの発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 21.0% (37/176)、デキサメタゾン投与群で 9.1% (16/175)であった。霧視の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 8.5% (15/176)、デキサメタゾン投与群で 7.4% (13/175)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、傾眠の発現割合は、本剤投与群で 3.6% (5/138)、プラセボ投与群で 1.5% (1/67)であった。錯乱の発現割合は、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。疲労の発現割合は、本剤投与群で 18.1% (25/138)、プラセボ投与群で 7.5% (5/67)であった。めまいの発現割合は、本剤投与群で 10.1% (14/138)、プラセボ投与群で 6.0% (4/67)であった。霧視の発現割合は、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。 ・ <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、傾眠 3.8% (1/26)、錯乱 3.8% (1/26)、疲労 15.4% (4/26)、霧視 3.8% (1/26)が認められた。めまい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（RRMM） 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、傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視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>

【内容】

- ・ 通常のリスク最小化活動として、添付文書の重要な基本的注意、その他の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。
 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

【選択理由】

医療関係者及び患者等に対し傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視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。