

1.1. 安全性検討事項

重要な潜在的リスク	
白内障	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</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 10.9% (117/1072)に白内障が認められた。 ・ RRMM 患者を対象とした外国臨床試験（MM-009）において、白内障の発現割合は、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 2.3% (4/175)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、白内障の発現割合は、本剤とデキサメタゾン併用投与群で 4.5% (8/177)、デキサメタゾン投与群で 3.4% (6/175)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、白内障の発現割合は、本剤投与群で 2.2% (3/138)、プラセボ投与群で 1.5% (1/67)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、白内障は認められなかった。</u> ・ 外国臨床試験において、本剤投与群での白内障の発現割合が対照群と比べて高く認められているが、本剤と併用するデキサメタゾンで白内障が発現することが知られている。
	<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）（重点調査項目として設定） 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、白内障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。 <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白内障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>