

1.1. 安全性検討事項

重要な不足情報	
del(5q)MDS から AML への移行	
	重要な不足情報とした理由： 本剤投与による AML への移行リスクの亢進は明確ではないものの、MDS 患者では注目すべき有害事象の一つとして製造販売後に引き続き情報収集が必要と考えるため。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <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（全例調査：RRMM 及び del(5q)MDS）2. 急性骨髄性白血病への移行に関する特定使用成績調査 <u>(del(5q)MDS)</u> 【選択理由】 製造販売後において、本剤が投与された del(5q)MDS 患者の AML への移行に関する情報を収集し検討するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 現時点では実施しない。 【選択理由】 現時点で特記すべき注意喚起の内容はないことから、新たな情報が得られた時点で検討を行い、適切に対応する。