

4. リスク最小化計画の概要

追加のリスク最小化活動	
医療関係者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供（RRMM/NDMM、del(5q)MDS、ATLL）	
【安全性検討事項】	催奇形性、骨髄抑制、出血、感染症、血栓塞栓症、過敏症（皮膚反応を含む）、腫瘍崩壊症候群、末梢性ニューロパチー、虚血性心疾患、心不全、不整脈、腎不全、間質性肺疾患、肝障害、甲状腺機能低下症、消化管穿孔、起立性低血圧、痙攣、傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視、二次発がん、白内障
【目的】	本剤の安全性の包括的な情報、有害事象の早期検出と適切な診断や治療、適正使用のための情報を提供するため。
【具体的な方法】	<ul style="list-style-type: none">・ 医薬情報担当者が医療関係者に安全性に関する資料を提供、説明する。・ 企業ホームページに掲載する。
【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】	安全性定期報告書提出時に、各安全性検討事項の発現状況等を確認する。なお、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項が認められた場合には、資材の改訂、追加の資材作成等について検討する。
	報告の予定時期：安全性定期報告書提出時、再審査申請時