

レナリドミド水和物の二次発がんの潜在的リスクについて

医薬品医療機器総合機構

今般、未治療あるいは自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者^{注1)}を対象とした3つの海外臨床試験の予備的検討において、対照群と比較してレナリドミド水和物投与群で急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群等の悪性腫瘍の発現率増加が示されております。

注1) 国内の効能効果は、再発又は難治性の多発性骨髄腫、5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群である。

当該情報に関連して、製造販売業者であるセルジーン株式会社から、以下のお知らせ文書が配布されております。

[レブラミドカプセル5mgの安全性情報のお知らせ](#)

[二次発がんの潜在的リスクについて](#)

なお、この状況を受けて、米国医薬品局(FDA)、欧州医薬品庁(EMA)は、レナリドミド水和物の二次発がんの潜在的リスクについて評価を開始しており、厚生労働省並びに医薬品医療機器総合機構(PMDA)も評価を開始しております。

現時点において、レナリドミド水和物による二次発がんを考慮して、レナリドミド水和物の投与を直ちに中止することを推奨するものではありません。これは欧米においても、同様です。

みなさまにおかれましては、引き続き、本剤の有効性及び安全性を十分ご理解の上、適正使用に努めていただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

※この情報をご覧になられたレナリドミド水和物服用中の患者さんへ：御不明の点は主治医に相談して下さい。また、この情報をもとに、御自身の判断のみでレナリドミド水和物の内服を中止したり減量したりしないで下さい。