

サリドマイドの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	サリドマイド	サレドカプセル 50、同カプセル 100（藤本製薬株式会社）
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫 らい性結節性紅斑	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「腫瘍崩壊症候群」については、国内症例の集積はないものの、欧米添付文書の記載状況に鑑み、また海外症例も集積していることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。また、「肝機能障害」については、欧州添付文書の記載状況に鑑み、国内および海外症例も集積していることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 「腫瘍崩壊症候群」0 例 2. 肝機能障害関連症例 4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例*） 【死亡 0 例】	

*：AST 500U/L 以上、ALT 500U/L 以上、総ビリルビン 10mg/dL 以上のいずれかに該当する症例かつ因果関係が否定できない症例