

レナリドミド水和物の「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）
	レナリドミド水和物	レブラミドカプセル 2.5mg、同カプセル 5mg（セルジーン株式会社）
効能・効果	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	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の「感染症」の項に B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、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】	B 型肝炎ウイルスの再活性化関連症例 13 例 (うち、因果関係が否定できない症例 4 例) 【死亡 0 例】	