

レナリドミド水和物の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（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 ・再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「進行性多巣性白質脳症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外症例（直近3年度の海外症例を含む）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】	「進行性多巣性白質脳症」 0例	