

別紙5

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【医薬品名】 レフルノミド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意</p> <p>汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。</p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症：</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）及び中毒性表皮壊死融解症があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>汎血球減少症、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症、<u>皮膚潰瘍</u>、重篤な感染症、重篤な肝障害等の重篤な副作用が発現した場合、本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。</p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症、<u>皮膚潰瘍</u>：</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、<u>中毒性表皮壊死融解症及び皮膚潰瘍</u>があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。</p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症、<u>皮膚潰瘍</u> 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。</p>