

レフルノミドの「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）
	レフルノミド	アラバ錠 10mg、同錠 20mg、同錠 100mg（サノフィ株式会社）
販売開始年月	2003年9月	
効能・効果	関節リウマチ	
改訂の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・「重要な基本的注意」の項（旧記載要領）の重篤な副作用が発現した場合に本剤の投与を中止し、薬物除去法を施行することが望ましい旨の記載に「皮膚潰瘍」を追記する。 ・「重大な副作用」の項に「皮膚潰瘍」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	皮膚潰瘍の国内症例及び海外症例を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、レフルノミドと皮膚潰瘍との因果関係が否定できない海外症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：皮膚潰瘍 関連症例*の集積 状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例 [†]
	1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】	8例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例であるが、2例は国内の承認効能・効果外の症例） 【死亡0例】

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

†：企業より、CCDS改訂の根拠として提示された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。