

レフルノミドの「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）
	レフルノミド	アラバ錠 10mg、同錠 20mg、同錠 100mg (サノフィ・アベンティス株式会社)
効能・効果	関節リウマチ	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」および「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および C 型肝炎の悪化に関する注意を追記する。 2. 「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」および「重大な副作用」の項に、結核に関する注意を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	1. 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。 2. 欧米添付文書、Company Core Date Sheet（CCDS）*の記載状況及び国内症例を勘案し、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 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 「B 型肝炎」1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】 「C 型肝炎」1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】 2. 結核関連症例 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】	

* : 医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書