

サリドマイドの「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）
効能・効果	サリドマイド	サレドカプセル 50、同カプセル 100（藤本製薬株式会社）
改訂の概要	再発又は難治性の多発性骨髄腫 1. 「重大な副作用」の項に「脳梗塞」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「心不全」を追記する。 3. 「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。 4. 「警告」及び「重大な副作用」の項に「肺塞栓症」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 年の国内副作用症例の 集積状況 【副作用転帰死亡症例】	1. 「脳梗塞」10 例 （うち、因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 2. 「心不全」10 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 4 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 3. 「間質性肺炎」8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 6 例） 【死亡 0 例】 4. 「肺塞栓症」4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	