

レナリドミド水和物の「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	レナリドミド水和物	レプラミドカプセル 5 mg（セルジーン株式会社）
改訂の概要	1.再発又は難治性の多発性骨髄腫 2.5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群 「その他の注意」の項に、未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした 3 つの海外臨床試験、及び再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした 2 つの海外臨床試験において、本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高かった旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	専門委員の意見も踏まえた調査の結果、海外臨床試験の結果に基づいて、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】	「悪性腫瘍」7 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例)】	