

【医薬品名】 レナリドミド水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「進行性多巣性白質脳症（PML）：  
進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあるので、本剤投与中  
及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺  
症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRI  
による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な  
処置を行うこと。」

を追記する。