

サリドマイドに関する調査結果

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（会社名）
		サリドマイド	サレドカプセル 50/100 （藤本製薬株式会社）
販売開始年月		平成 21 年 2 月	
薬効分類等		429 その他の腫瘍用薬	
効能・効果		再発又は難治性の多発性骨髄腫	
改訂の概要		1. 「重大な副作用」の項に「感染症」を追記する。	
改訂の根拠		企業より相談を受けたもの ・ 国内症例の集積	
国内症例 の 集積状況	ここ 3 年度での 集積状況 【副作用転帰死 亡症例】	1. 「感染症」18 例（うち、因果関係の否定できない症例 10 例） 【死亡 4 例（うち、因果関係の否定できない症例 0 例）】	
	販売開始後から の集積状況 【副作用転帰死 亡症例】	1. 「感染症」18 例（うち、因果関係の否定できない症例 10 例） 【死亡 4 例（うち、因果関係の否定できない症例 0 例）】	
検討会での主な論点		専門家を含めた検討会での討議の結果、改訂案が了承され た。	
患者向け医薬品ガイドの有無		既存のものがあり、更新の必要がある。	

【改訂案】サリドマイド

(_____ : 追加)

現 行	改 訂 案
4. 副作用 (1)重大な副作用 略	4. 副作用 (1)重大な副作用 略 <u>5) 感染症：肺炎等の重篤な感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>