

使用上の注意改訂のお知らせ

2019 年 2 月

抗多発性骨髄腫剤
抗らい性結節性紅斑剤

毒薬
処方箋医薬品
(注意-医師等の処方箋
により使用すること)

サレド[®] カプセル 25
サレド[®] カプセル 50
サレド[®] カプセル 100
THALED[®] CAPSULE 25・50・100
(サリドマイド製剤)

 藤本製薬グループ

製造販売元

藤本製薬株式会社

〒580-8503 大阪府松原市西大塚 1 丁目 3 番 40 号

この度、標記製品につきまして、『使用上の注意』等を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂後 (2019 年 2 月改訂)			改訂前		
4.副作用 (2)その他の副作用			4.副作用 (2)その他の副作用		
	5%以上	5%未満		5%以上	5%未満
消化器	便秘、口内乾燥、 嘔気、腹部膨満 感、胸やけ、腹 痛、食欲不振、下 痢	残便感、胃重感、 心窩部不快感、胃 痛、軟便、消化不 良、 <u>歯肉出血</u> 、 <u>胃 腸出血</u> 、嘔吐	消化器	便秘、口内乾燥、 嘔気、腹部膨満 感、胸やけ、腹 痛、食欲不振、下 痢	残便感、胃重感、 心窩部不快感、胃 痛、軟便、消化不 良、 <u>歯肉出血</u> 、嘔 吐

■改訂理由 (自主改訂)

〔副作用〕(2)その他の副作用

サリドマイド製剤の海外の添付文書の副作用に「胃腸出血」が追加記載されていることから海外の添付文書と同様の注意喚起が必要と考え、追加記載しました。

■使用上の注意以外の改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂後（2019 年 2 月改訂）

〔薬物動態〕

1.血中濃度²⁸⁾
(削除)

改訂前

〔薬物動態〕

1.血中濃度^{3, 28)}
日本人多発性骨髄腫患者 (n=13) に 100mg のサリドマイドを 1 日 1 回単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。
薬物動態パラメータ

C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (h)	AUC _{0-∞} (μ g・h/mL)	t _{1/2} (h)
1.68±0.41	4.54±1.71	15.87±3.05	4.86±0.44

平均値±標準偏差

日本人閉経後健康女性に 50mg (n=12) または 200mg (n=11) のサリドマイドを 1 日 1 回単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。
薬物動態パラメータ

用量 (mg)	C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (h)	AUC _{0-∞} (μ g・h/mL)	t _{1/2} (h)
50	0.98±0.23	2.42±1.56	7.61±0.94	4.35±0.71
200	2.71±0.41	4.73±1.35	29.95±4.07	5.11±0.83

平均値±標準偏差

日本人閉経後健康女性に 50mg (n=11)、100mg (n=11)、200mg (n=6) のサリドマイドを 1 日 1 回 7 日間反復経口投与したときの薬物動態パラメータ及び血漿中濃度を表 1 及び図 1 に示す。

表 1 単回及び反復投与後の薬物動態パラメータ

用量 (mg)	投与日	C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (h)	AUC ₀₋₂₄ (μ g・h/mL)	t _{1/2} (h)	累積係数 ^{※※}
50	1 日目	1.07±0.29	2.55±1.86	8.57±0.80	4.82±1.21 [※]	—
	7 日目	1.13±0.20	2.63±1.57	8.87±1.03	4.48±0.74 [※]	1.036±0.085
100	1 日目	1.70±0.22	2.73±1.62	16.36±1.92	4.78±0.82	—
	7 日目	1.71±0.19	3.09±1.54	16.87±2.02	4.99±0.42	1.031±0.033
200	1 日目	2.31±0.48	5.00±1.67	30.18±3.35	7.43±3.05 [※]	—
	7 日目	3.00±0.27	3.75±1.63	33.57±1.97	5.57±0.59	1.120±0.093

平均値±標準偏差

※計算不能症例 1 例を除外

※※AUC₀₋₂₄ に基づく

1 日目

7 日目

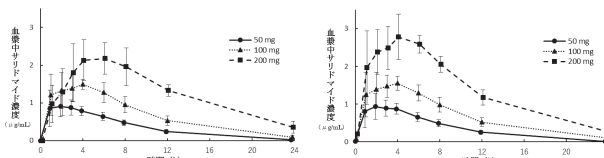


図 1 日本人閉経後健康女性に本剤を 1 日 1 回 50mg、100mg、200mg で投与したときの血漿中サリドマイド濃度(平均値±標準偏差)

■使用上の注意以外の改訂内容〔() 自主改訂〕(つづき)

改訂後 (2019 年 2 月改訂)	改訂前
〔主要文献〕 1)～27) 省略 28) <u>藤本製薬株式会社:サレドカプセル 50・100 の薬物動態試験(反復投与)のまとめ(社内資料)</u>	〔主要文献〕 1)～27) 省略 28) 藤本製薬株式会社:サレドカプセル 50・100 の薬物動態試験(単回投与)のまとめ(社内資料)

■改訂理由 (自主改訂)

〔薬物動態〕 1.血中濃度

薬物動態試験(反復投与)に関する製造販売後臨床試験が終了したため、試験結果を追加記載しました。

〔主要文献〕

薬物動態試験(反復投与)に関する調査結果(社内資料)について追加記載しました。

★この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.277 (2019 年 3 月発行)」に掲載されます。

★改訂後の最新添付文書につきましては弊社ホームページ (<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/>) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載されています。



藤本製薬グループ

製造販売元

藤本製薬株式会社

〒580-8503 大阪府松原市西大塚 1 丁目 3 番 40 号

【資料請求先】

藤本製薬株式会社 サレド DI 室

TEL:0120-425-171 FAX:072-332-5182