

再審査結果及び添付文書改訂のお知らせ


2020年11月

抗多発性骨髄腫剤
抗らい性結節性紅斑剤
サリドマイドカプセル

毒薬
処方箋医薬品^{注)}

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[®] CAPSULES 25・50・100

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

 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、標記製品の再発又は難治性の多発性骨髄腫に関する「効能・効果」「用法・用量」につきまして再審査が終了し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまで（承認拒否事由）のいずれにも該当しない（カテゴリー1）旨が通知されました。再審査結果に基づき、添付文書を自主改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、今回の添付文書の改訂に伴い新記載要領に基づく記載に変更しておりますが、改訂前後対照表では再審査結果に伴う改訂内容を提示しております。

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。

■再審査結果

項目	再審査結果	現行（下線部：今回の再審査対象）
効能・効果	変更なし	1.再発又は難治性の多発性骨髄腫 2.らい性結節性紅斑
用法・用量	変更なし	1.再発又は難治性の多発性骨髄腫 <u>通常、成人にはサリドマイドとして1日1回100mgを就寝前に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日400mgを超えないこと。</u> 2.らい性結節性紅斑 通常、本剤を1日1回就寝前に経口投与する。用量は、成人にはサリドマイドとして50～100mgより投与を開始し、症状が緩和するまで必要に応じて漸増する。ただし、1日400mgを超えないこと。症状の改善に伴い漸減し、より低い維持用量で症状をコントロールする。

■使用上の注意の改訂内容〔() 自主改訂：再審査結果の通知による改訂〕

改訂後（2020年11月改訂）	改訂前
<p>7.用法及び用量に関連する注意 <再発又は難治性の多発性骨髄腫> 7.1 省略 (削除) 7.2 本剤の用量を調整する場合には、治療抵抗性多発性骨髄腫患者を対象とした国内臨床試験で使用された下記の減量・休薬、中止基準を考慮すること。 (以下省略)</p>	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> (1)省略 (2)再発又は難治性の多発性骨髄腫に対して本剤を16週間を超えて投与した場合の有効性・安全性についてのデータは限られている。16週間を超えて本剤の投与を継続する場合には、投与を継続することのリスク・ベネフィットを考慮して、慎重に判断すること。 (3)再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する本剤の用量を調整する場合には、治療抵抗性多発性骨髄腫患者を対象とした国内臨床試験で使用された下記の減量・休薬、中止基準を考慮すること。 (以下省略)</p>

■改訂理由（自主改訂：再審査結果の通知による改訂）

再審査結果の通知より、現行の添付文書の<用法・用量に関連する使用上の注意>の項の(2)について、特定使用成績調査（長期投与に関する調査）の成績等により、削除することが了承可能と判断されたため、新記載要領で該当部分となる7.2を削除しました。

■使用上の注意以外の改訂内容〔() 自主改訂：再審査結果の通知による改訂〕

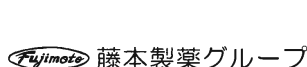
改訂後（2020年11月改訂）	改訂前
<p>21.承認条件 21.1～21.2 省略 (削除) <らい性結節性紅斑> 21.3 国内のらい性結節性紅斑患者での投与症例が極めて限られていることから、再審査期間中は、本剤投与症例全例を登録して安全性及び有効性に関する製造販売後調査を実施すること。</p>	<p>〔承認条件〕 1.～2.省略 3.再発又は難治性の多発性骨髄腫 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施し、定期的に、その結果を公表すること。また、製造販売後の一定期間経過後に、それまでに得られた情報や医学・生物統計学の専門家の意見を踏まえ、適切な臨床試験を実施するなど、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。 4. らい性結節性紅斑 国内のらい性結節性紅斑患者での投与症例が極めて限られていることから、再審査期間中は、本剤投与症例全例を登録して安全性及び有効性に関する製造販売後調査を実施すること。</p>

■改訂理由（自主改訂：再審査結果の通知による改訂）

再審査結果の通知より、現行の添付文書の〔承認条件〕3.について、製造販売後における安全性及び有効性に関する検討等により、承認条件は満たされたと判断されたため、新記載要領で該当部分となる21.3を削除しました。

★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.295 (2020年12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 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.htm>) に掲載されています。



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