

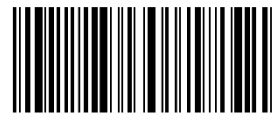
# 電子添文改訂のお知らせ

2023年3月

多発性骨髄腫治療剤  
らい性結節性紅斑治療剤  
クロー・深瀬 (POEMS) 症候群治療剤  
サリドマイドカプセル


毒薬  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**サレド<sup>®</sup>カプセル 25**  
**サレド<sup>®</sup>カプセル 50**  
**サレド<sup>®</sup>カプセル 100**  
THALED<sup>®</sup> CAPSULES



(01)14987196402203

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、標記製品につきまして、自主改訂を行い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。また、「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（薬機法）」の改正に基づき、紙の添付文書の順次廃止を予定しておりますので、今後は電子化された添付文書（電子添文）をご確認くださいようお願いいたします。最新の電子添文につきましては弊社ホームページ（<http://www.fujimotopharm.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/PmdaSearch/iyakuSearch>）に掲載されていますが、電子添文を印刷した文書が必要な場合は弊社担当者までご連絡ください。GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることでご確認いただけます。

## ■使用上の注意の改訂内容〔( ) 改訂箇所、(—) 削除箇所〕

改訂後(2023年3月改訂)	改訂前
<p>15.その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした海外臨床試験において、サリドマイドとメルファラン及びプレドニゾン併用群で対照群(レナリドミド及びデキサメタゾン併用群)と比較して急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の発現割合が高かったとの報告がある。</p> <p>15.1.2 クロー・深瀬 (POEMS) 症候群患者を対象とした国内臨床試験において、固形がんが発現している。</p> <p>15.1.3 サリドマイドを使用した患者で、<u>進行性多巣性白質脳症 (PML) が発現したとの報告がある<sup>31)</sup></u>。</p>	<p>15.その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした海外臨床試験において、サリドマイドとメルファラン及びプレドニゾン併用群で対照群(レナリドミド及びデキサメタゾン併用群)と比較して急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の発現割合が高かったとの報告がある。</p> <p>また、<del>クロー・深瀬 (POEMS) 症候群患者を対象とした国内臨床試験において、固形がんが発現している。</del></p>

■使用上の注意以外の改訂内容〔（ ） 改訂箇所、（—） 削除箇所〕

改訂後（2023年3月改訂）	改訂前
<p>17.1.2 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（自己末梢血幹細胞移植非適応患者） 中略 二重盲検比較試験期および長期試験期を通じて本剤を投与された25例中23例（92.0%）において副作用が認められ、主な副作用は便秘（60.0%）、洞性徐脈（44.0%）、末梢性感覚ニューロパチー（20.0%）であった。臨床検査値の異常変動は10例（40.0%）に認められた。洞性徐脈は100mg隔日投与（25例）で5例（20.0%）、100mg連日投与（24例）で2例（8.3%）、200mg連日投与（24例）で4例（16.7%）認められた。また、<u>心停止</u>、<u>心不全</u>が200mg連日投与で各1例（4.2%）、<u>プリンツメタル狭心症（冠攣縮）</u>、<u>洞停止</u>、<u>失神</u>が300mg連日投与（7例）で各1例（14.3%）認められ、<u>これらは全て重篤な事象であった。</u>〔5.5、7.4参照〕</p>	<p>17.1.2 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（自己末梢血幹細胞移植非適応患者） 中略 二重盲検比較試験期および長期試験期を通じて本剤を投与された25例中23例（92.0%）において副作用が認められ、主な副作用は便秘（60.0%）、洞性徐脈（44.0%）、末梢性感覚ニューロパチー（20.0%）であった。臨床検査値の異常変動は10例（40.0%）に認められた。洞性徐脈は100mg隔日投与（25例）で5例（20.0%）、100mg連日投与（24例）で2例（8.3%）、200mg連日投与（24例）で4例（16.7%）認められた。また、心不全が200mg連日投与で1例（4.2%）、<u>プリンツメタル狭心症</u>、<u>失神</u>、<u>洞停止</u>が300mg連日投与（7例）で各1例（14.3%）認められた。<u>そのうち重篤な事象は200mgの心不全1例、300mgのプリンツメタル狭心症、洞停止の各1例であった。</u>〔5.5、7.4参照〕</p>
<p>23.主要文献 中略 31) Katsuse K, et al.: Clin Neurol Neurosurg. 2020; 192: 105709</p>	<p>23.主要文献 中略</p>

■改訂理由（自主改訂）

1.「15. その他の注意」及び「23. 主要文献」の項

本剤の国内臨床試験及び製造販売後において進行性多巣性白質脳症（PML）が発現したとの報告はありませんが、海外のサリドマイド製剤投与後に PML が発現した症例が報告されました。また海外添付文書において PML が注意喚起されていることから、本剤においても「15.その他の注意」の項に PML に対する注意喚起を追記し、あわせて本改訂に係る文献を「23.主要文献」の項に追記しました。

2.「17. 臨床成績」の項

「11.1 重大な副作用」の項との整合性を図るため、記載を変更しました。

★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.316 (2023年4月発行)」に掲載されます。

★「添文ナビ」の詳しい内容につきましては、日本製薬団体連合会ホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。