

薬食審査発0531第14号  
薬食安発0531第6号  
平成24年5月31日

一般社団法人日本リウマチ学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



レフルノミドの安全対策に係る用法及び用量等の変更について

標記について、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会宛て通知しましたので、  
ご承知の上、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。



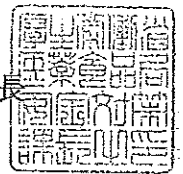
薬食審査発0531第13号  
薬食安発0531第5号  
平成24年5月31日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



## レフルノミドの安全対策に係る用法及び用量等の変更について

本年5月31日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、レフルノミドの用法及び用量等について、市販後臨床試験の成績等を考慮し、見直すことを報告した結果、用法及び用量等を変更することについて確認されました。

つきましては、関係品目の用法及び用量等の記載について、下記のとおり、承認事項一部変更承認申請を行うなど適切な対応がなされるよう貴傘下製造販売業者等に対し周知方よろしくお願いいたします。

### 記

#### 1. レフルノミドの用法及び用量等の変更内容について

##### 【用法及び用量】

通常、成人にはレフルノミドとして1日1回100mg錠1錠の3日間経口投与から開始し、その後、維持量として1日1回20mgを経口投与する。また、1日1回20mgの経口投与から開始することもできる。なお、維持量は、症状、体重により適宜1日1回10mgに減量する。

##### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

1. 100mg錠の投与にあたっては、初期投与としてのみ使用すること。なお、本剤1日100mgの初期投与を行った患者では、行わない患者よりも副作用の発現率が高かったとする報告があるため、特に注意すること。[「臨床成績」3、4の項参照]

2. ～ 5. 略

## 2. 承認事項一部変更承認申請について

1の変更について、レフルノミドの製造販売業者は、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に承認事項一部変更承認申請を行うこと。なお、申請については、申請区分(10の3)その他の医薬品(再審査期間中でないもの)、「医薬品の承認申請について」平成17年3月31日付け薬食発第0331015号)によるものとし、申請書備考欄に本通知番号及び発出年月日等を記載し、当該申請が本通知に基づく申請であることを明記すること。この場合において、添付資料は省略できるものであること。