

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年6月

抗リウマチ剤 (DMARD)

**アラバ<sup>®</sup>錠10mg**

**アラバ<sup>®</sup>錠20mg**

**アラバ<sup>®</sup>錠100mg**

レフルノミド製剤

**サノフィ株式会社**

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 251号にも掲載される予定です (7月下旬発行予定)。

謹白

### I. 改訂内容

改訂後 (下記 線部追記)				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			
	10%以上又は 頻度不明 <sup>注1)</sup>	1~10%未満	1%未満		10%以上又は 頻度不明 <sup>注1)</sup>	1~10%	1%未満
消化器	<u>大腸炎<sup>注1)</sup></u> <u>顕微鏡的大腸炎<sup>注1)</sup></u>	下痢、嘔気、 腹痛、口内炎、 胃腸障害 <sup>注2)</sup>	嘔吐、口腔内 潰瘍形成、便秘、 胃炎、腹部膨満、 食欲不振、消化不良	消化器		下痢、嘔気、 腹痛、口内炎、 胃腸障害 <sup>注2)</sup>	嘔吐、口腔内 潰瘍形成、便秘、 胃炎、腹部膨満、 食欲不振、消化不良
肝臓	ALT (GPT) 増加、AST (GOT)増加	γ-GTP増加、 血中アルカリ ホスファターゼ 増加、血中 乳酸脱水素酵素 増加	血中ビリルビン 増加	肝臓	ALT (GPT) 増加、AST (GOT)増加	γ-GTP増加、 血中アルカリ ホスファターゼ 増加、血中 乳酸脱水素酵素 増加	血中ビリルビン 増加
循環器		高血圧	胸痛	循環器		高血圧	胸痛
(省略)				(省略)			
※：このような副作用があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。 注1) 市販後の自発報告あるいは海外で認められている副作用のため頻度不明 注2) 承認時までの臨床試験成績に基づく発現頻度				※：このような副作用があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。 注1) 市販後の自発報告あるいは海外で認められている副作用のため頻度不明 注2) 承認時までの臨床試験成績に基づく発現頻度			

## II. 改訂理由

「その他の副作用」の項に「大腸炎、顕微鏡的大腸炎」を追記（自主改訂）

企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）改訂に伴い、「その他の副作用」の項に「大腸炎、顕微鏡的大腸炎」を追記致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト（<http://e-mr.sanofi.co.jp/>）でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。