

— 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

2023 年 5 月

抗リウマチ剤（DMARD）

レフルノミド製剤

アラバ[®]錠10mg

アラバ[®]錠20mg

アラバ[®]錠100mg

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、標記製品の「**使用上の注意**」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

また、今回の改訂より新記載要領となっております。

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）317 号にも掲載される予定です（5 月下旬発行予定）。

謹白

【参考】医療用医薬品の新記載要領については下記をご参照ください。

- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領について
（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf>
- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について
（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）
<https://www.pmda.go.jp/files/000218448.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

I. 改訂内容

改 訂 後 (下記_____線部追記)	改 訂 前
11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 (省略) 11.1.2 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群) (0.06%)、 <u>中毒性表皮壊死融解症 (頻度不明)、皮膚潰瘍 (頻度不明)</u> 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。[15.1.1 参照] 11.1.3～11.1.8 (省略)	11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 (省略) 11.1.2 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群) (0.06%)、 中毒性表皮壊死融解症 (頻度不明) 本剤の投与を中止すること。なお、薬物除去法を施行することが望ましい。[15.1.1 参照] 11.1.3～11.1.8 (省略)

II. 改訂理由

11. 副作用、11.1 重大な副作用の項

薬生安通知（令和 5 年 5 月 9 日付）に基づく改訂

本剤と皮膚潰瘍との因果関係が否定できない海外症例の集積があり、本剤の CCDS (Company Core Data Sheet (企業中核データシート)) が改訂されたことから、「11.1 重大な副作用」の項に「皮膚潰瘍」を追記致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

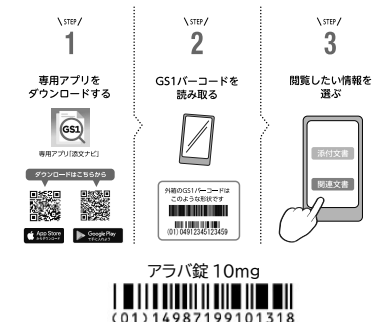
添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)

【受付時間】月～金 8:45 ～ 18:00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を開覧する
 ➡ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



GS1バーコードは含有量ごとに異なりますが、上記のGS1バーコードから全製剤共通の添付文書を参照できます。