

## 効能又は効果追加、用法及び用量追加、 電子添文改訂のお知らせ

2025年12月  
沢井製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤(プロテアソーム阻害剤)  
毒薬、処方箋医薬品  
注射用ボルテゾミブ  
**ホルテゾミブ注射用3mg「サワイ」**

この度、弊社の「ボルテゾミブ注射用3mg「サワイ」」(有効成分:ボルテゾミブ)につきまして、令和7年12月17日付で効能又は効果、用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

### • 新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	改 訂 後	改 訂 前
効能又は効果	<p>4. 効能又は効果</p> <p><input type="radio"/>多発性骨髓腫</p> <p><input type="radio"/>マントル細胞リンパ腫</p> <p><input type="radio"/>原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p><input type="radio"/>多発性骨髓腫</p> <p><input type="radio"/>原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫</p>

	改 訂 後	改 訂 前
用 法 及 び 用 量	<p><b>6. 用法及び用量</b>  <b>〈多発性骨髄腫〉</b></p> <p>通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして<math>1.3\text{mg}/\text{m}^2</math> (体表面積)を以下のA法又はB法で静脈内投与又は皮下投与する。本剤は最低72時間空けて投与すること。</p> <p><b>A法：</b></p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、週2回、2週間(1、4、8、11日目)投与した後、10日間休薬(12~21日目)する。この3週間を1サイクルとし、2又は8サイクルまで投与を繰り返す。3又は9サイクル以降は、週1回、2週間(1、8日目)投与し、13日間休薬(9~21日目)する。この3週間を1サイクルとし、18サイクルまで投与を繰り返す。週1回投与への移行時期は併用する抗悪性腫瘍剤を考慮して選択すること。</p> <p><b>B法(再発又は難治性の場合に限る)：</b></p> <p>週2回、2週間(1、4、8、11日目)投与した後、10日間休薬(12~21日目)する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。</p> <p>8サイクルを超えて継続投与する場合には上記の用法・用量で投与を継続するか、又は維持療法として週1回、4週間(1、8、15、22日目)投与した後、13日間休薬(23~35日目)する。この5週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。</p> <p><b>〈マントル細胞リンパ腫〉</b></p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして<math>1.3\text{mg}/\text{m}^2</math> (体表面積)を1、4、8、11日目に静脈内投与した後、10日間休薬(12~21日目)する。この3週間を1サイクルとし、6サイクルまで(6サイクル目に初めて奏効が認められた場合は8サイクルまで)投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。なお、静脈内投与が困難な場合には、皮下投与することもできる。</p> <p><b>〈原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫〉</b></p> <p>通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして<math>1.3\text{mg}/\text{m}^2</math> (体表面積)を1、4、8、11日目に静脈内投与又は皮下投与した後、10日間休薬(12~21日目)する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。</p>	<p><b>6. 用法及び用量</b>  <b>〈多発性骨髄腫〉</b></p> <p>同 左</p> <p>〔マントル細胞リンパ腫：今回追記〕</p> <p>〈原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫〉</p> <p>同 左</p>
使 用 上 の 注 意	<p><b>5. 効能又は効果に関する注意</b>  <b>〈多発性骨髄腫及びマントル細胞リンパ腫〉</b></p> <p>「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1-17.1.5参照]</p>	<p><b>5. 効能又は効果に関する注意</b>  <b>〈多発性骨髄腫〉</b></p> <p>「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1-17.1.4参照]</p>

	改 訂 後	改 訂 前										
使 用 上 の 注 意	<p><b>7. 用法及び用量に関する注意</b> 〈効能共通〉</p> <p>7.1 本剤の投与については、以下の記載に従って、適切に減量、休薬又は投与中止の判断を行うこと。</p> <p><b>7.1.2 マントル細胞リンパ腫</b></p> <p>新たなサイクルを開始する前に以下を確認すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血小板数が<math>100,000/\mu\text{L}</math>以上、好中球数が<math>1,500/\mu\text{L}</math>以上及びヘモグロビン値が<math>8\text{g/dL}</math>以上であること。 [8.6参照]</li> <li>・非血液毒性がGrade 1*又は投与前値に回復していること。</li> </ul> <p><b>副作用発現時の用法及び用量変更の目安</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th><th>用法及び用量変更の目安</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>発熱を伴うGrade 3以上の好中球減少症、7日間を超えて持続するGrade 4の好中球減少症、血小板数<math>10,000/\mu\text{L}</math>未満が発現した場合</td><td> <p>好中球数が<math>750/\mu\text{L}</math>以上、血小板数が<math>25,000/\mu\text{L}</math>以上に回復するまで最長2週間本剤を休薬する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤休薬後も副作用が上記の基準まで回復しない場合には、本剤の投与を中止すること。</li> <li>・副作用が上記の基準まで回復した場合には、本剤の投与量を1段階減量して投与する。 (<math>1.3\text{mg}/\text{m}^2</math>の場合<math>1.0\text{mg}/\text{m}^2</math>へ減量、<math>1.0\text{mg}/\text{m}^2</math>の場合<math>0.7\text{mg}/\text{m}^2</math>へ減量)</li> </ul> </td></tr> <tr> <td>本剤投与日(各サイクルの第1日目以外)に血小板数が<math>25,000/\mu\text{L}</math>未満又は好中球数が<math>750/\mu\text{L}</math>未満の場合</td><td>本剤の投与を最長2日間延期し、2日を越える延期を要する場合は本剤を休薬する。</td></tr> <tr> <td>Grade 3以上の非血液毒性が発現した場合(末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く)</td><td>Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬する。回復した場合は本剤の投与量を1段階減量して投与する。 (<math>1.3\text{mg}/\text{m}^2</math>の場合<math>1.0\text{mg}/\text{m}^2</math>へ減量、<math>1.0\text{mg}/\text{m}^2</math>の場合<math>0.7\text{mg}/\text{m}^2</math>へ減量)</td></tr> <tr> <td>末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合</td><td>「7.1.1 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について」に従うこと。 [8.4、11.1.3参照]</td></tr> </tbody> </table> <p>※NCI-CTCAE v4.0 〈マントル細胞リンパ腫〉</p> <p>7.4 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>7.5 本剤を含むがん化学療法については、「17.臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態や化学療法歴に応じて選択をすること。 [17.1.5参照]</p> <p>7.6 皮下投与の臨床試験成績は得られていない。</p>	副作用	用法及び用量変更の目安	発熱を伴うGrade 3以上の好中球減少症、7日間を超えて持続するGrade 4の好中球減少症、血小板数 $10,000/\mu\text{L}$ 未満が発現した場合	<p>好中球数が<math>750/\mu\text{L}</math>以上、血小板数が<math>25,000/\mu\text{L}</math>以上に回復するまで最長2週間本剤を休薬する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤休薬後も副作用が上記の基準まで回復しない場合には、本剤の投与を中止すること。</li> <li>・副作用が上記の基準まで回復した場合には、本剤の投与量を1段階減量して投与する。 (<math>1.3\text{mg}/\text{m}^2</math>の場合<math>1.0\text{mg}/\text{m}^2</math>へ減量、<math>1.0\text{mg}/\text{m}^2</math>の場合<math>0.7\text{mg}/\text{m}^2</math>へ減量)</li> </ul>	本剤投与日(各サイクルの第1日目以外)に血小板数が $25,000/\mu\text{L}$ 未満又は好中球数が $750/\mu\text{L}$ 未満の場合	本剤の投与を最長2日間延期し、2日を越える延期を要する場合は本剤を休薬する。	Grade 3以上の非血液毒性が発現した場合(末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く)	Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬する。回復した場合は本剤の投与量を1段階減量して投与する。 ( $1.3\text{mg}/\text{m}^2$ の場合 $1.0\text{mg}/\text{m}^2$ へ減量、 $1.0\text{mg}/\text{m}^2$ の場合 $0.7\text{mg}/\text{m}^2$ へ減量)	末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合	「7.1.1 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について」に従うこと。 [8.4、11.1.3参照]	<p><b>7. 用法及び用量に関する注意</b> 〈効能共通〉</p> <p>7.1 本剤の投与については、以下の記載に従って、適切に減量、休薬又は投与中止の判断を行うこと。</p>
副作用	用法及び用量変更の目安											
発熱を伴うGrade 3以上の好中球減少症、7日間を超えて持続するGrade 4の好中球減少症、血小板数 $10,000/\mu\text{L}$ 未満が発現した場合	<p>好中球数が<math>750/\mu\text{L}</math>以上、血小板数が<math>25,000/\mu\text{L}</math>以上に回復するまで最長2週間本剤を休薬する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤休薬後も副作用が上記の基準まで回復しない場合には、本剤の投与を中止すること。</li> <li>・副作用が上記の基準まで回復した場合には、本剤の投与量を1段階減量して投与する。 (<math>1.3\text{mg}/\text{m}^2</math>の場合<math>1.0\text{mg}/\text{m}^2</math>へ減量、<math>1.0\text{mg}/\text{m}^2</math>の場合<math>0.7\text{mg}/\text{m}^2</math>へ減量)</li> </ul>											
本剤投与日(各サイクルの第1日目以外)に血小板数が $25,000/\mu\text{L}$ 未満又は好中球数が $750/\mu\text{L}$ 未満の場合	本剤の投与を最長2日間延期し、2日を越える延期を要する場合は本剤を休薬する。											
Grade 3以上の非血液毒性が発現した場合(末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く)	Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬する。回復した場合は本剤の投与量を1段階減量して投与する。 ( $1.3\text{mg}/\text{m}^2$ の場合 $1.0\text{mg}/\text{m}^2$ へ減量、 $1.0\text{mg}/\text{m}^2$ の場合 $0.7\text{mg}/\text{m}^2$ へ減量)											
末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合	「7.1.1 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について」に従うこと。 [8.4、11.1.3参照]											
承 認 条 件	<p><b>21. 承認条件</b></p> <p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>	「承認条件」の項新設										



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および  
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ボルテゾミブ注射用 3mg「サワイ」



(01)14987080684913