

**効能又は効果追加、用法及び用量追加、
使用上の注意改訂のお知らせ**2023年9月
沢井製薬株式会社

抗造血器悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品

レナリドミドカプセル

レナリドミドカプセル 2.5mg「サワイ」**レナリドミドカプセル 5mg「サワイ」**

[薬価基準未収載]

この度、弊社の「レナリドミドカプセル2.5mg/5mg「サワイ」」(有効成分：レナリドミド)につきまして、令和5年9月27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。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

・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	4. 効能又は効果 ○多発性骨髄腫 ○ <u>5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群</u>	4. 効能又は効果 多発性骨髄腫
用法及び用量	6. 用法及び用量 <u>〈多発性骨髄腫〉</u> デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 <u>〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</u> 通常、成人にはレナリドミドとして1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	6. 用法及び用量 デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

(裏面につづく)



	改訂後	改訂前																			
使 用 上 の 注 意	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</u></p> <p>5.2 国際予後判定システム(International prognostic scoring system : IPSS)によるリスク分類の中間-2リスク及び高リスクに対する有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</u></p> <p>7.7 血小板減少又は好中球減少が発現した場合には、下表を参照し本剤の休薬等を考慮すること。[8.2、9.1.2、11.1.3参照]</p> <p>血小板減少/好中球減少発現時の休薬等の目安</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>血小板数/ 好中球数</th> <th>治療中の処置及び再開時の減量の目安</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血小板減少</td> <td>25,000/μL未満に減少</td> <td> <p>本剤を休薬する。</p> <p>次のいずれかの場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル^{注)}下げた用量で再開。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定値が50,000/μL以上に回復した場合。 ・7日以上の間隔をあけて測定値が2回以上25,000/μLから50,000/μLであった場合。 </td> </tr> <tr> <td>好中球減少</td> <td>500/μL未満に減少</td> <td> <p>本剤を休薬する。</p> <p>測定値が500/μL以上に回復した場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル^{注)}下げた用量で再開。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>注)再開時の用量レベル</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>用量レベル</th> <th>本剤の用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>開始用量</td> <td>1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。</td> </tr> <tr> <td>用量レベル1</td> <td>1日1回5mgを連日経口投与する。</td> </tr> <tr> <td>用量レベル2</td> <td>2日に1回5mgを経口投与する。</td> </tr> <tr> <td>用量レベル3</td> <td>1週間に2回5mgを経口投与する。</td> </tr> </tbody> </table>		血小板数/ 好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安	血小板減少	25,000/ μ L未満に減少	<p>本剤を休薬する。</p> <p>次のいずれかの場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル^{注)}下げた用量で再開。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定値が50,000/μL以上に回復した場合。 ・7日以上の間隔をあけて測定値が2回以上25,000/μLから50,000/μLであった場合。 	好中球減少	500/ μ L未満に減少	<p>本剤を休薬する。</p> <p>測定値が500/μL以上に回復した場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル^{注)}下げた用量で再開。</p>	用量レベル	本剤の用法・用量	開始用量	1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。	用量レベル1	1日1回5mgを連日経口投与する。	用量レベル2	2日に1回5mgを経口投与する。	用量レベル3	1週間に2回5mgを経口投与する。	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p>
		血小板数/ 好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安																		
	血小板減少	25,000/ μ L未満に減少	<p>本剤を休薬する。</p> <p>次のいずれかの場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル^{注)}下げた用量で再開。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・測定値が50,000/μL以上に回復した場合。 ・7日以上の間隔をあけて測定値が2回以上25,000/μLから50,000/μLであった場合。 																		
	好中球減少	500/ μ L未満に減少	<p>本剤を休薬する。</p> <p>測定値が500/μL以上に回復した場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル^{注)}下げた用量で再開。</p>																		
用量レベル	本剤の用法・用量																				
開始用量	1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。																				
用量レベル1	1日1回5mgを連日経口投与する。																				
用量レベル2	2日に1回5mgを経口投与する。																				
用量レベル3	1週間に2回5mgを経口投与する。																				

 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>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。

レナリドミドカプセル2.5mg/5mg「サワイ」

