

## 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

2026年6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」**

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8年6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> <ul style="list-style-type: none"> <li>○多発性骨髄腫</li> <li>○5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群</li> <li>○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫</li> </ul>	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○多発性骨髄腫</li> <li>○5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群</li> </ul>
用法及び用量	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈多発性骨髄腫〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法またはB法で経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>A法：1日1回25mgを21日間連日投与した後、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。</p> <p>B法：1日1回25mgを14日間連日投与した後、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。</p> <p>〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</p> <p>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。</p> <p>〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫〉</p> <p>リツキシマブ(遺伝子組換え)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20mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして最大12サイクルまで投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈多発性骨髄腫〉</p> <p style="text-align: center;">同 左</p> <p>〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</p> <p style="text-align: center;">同 左</p> <p>〔再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫：今回追記〕</p>

	改訂後	改訂前													
使用上の注意	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫〉</p> <p>7.9 リツキシマブ(遺伝子組換え)の投与に際しては、 「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法・用量を十分に理解した上で投与すること。[17.1.6参照]</p> <p>7.10 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 rowspan="2">血小板減少</td> <td>50,000/<math>\mu</math>L未満に減少</td> <td>本剤を休薬する。 その後50,000/<math>\mu</math>L以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。</td> </tr> <tr> <td>休薬2回目以降、再度50,000/<math>\mu</math>L未満に減少</td> <td>本剤を休薬する。 その後50,000/<math>\mu</math>L以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">好中球減少</td> <td>1,000/<math>\mu</math>L未満が7日以上持続 又は 発熱性好中球減少症(1,000/<math>\mu</math>L未満に減少及び体温38.5℃以上の場合) 又は 500/<math>\mu</math>L未満に減少</td> <td>本剤を休薬する。 その後1,000/<math>\mu</math>L以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。</td> </tr> <tr> <td>休薬2回目以降、再度以下の事象が発現 1,000/<math>\mu</math>L未満が7日以上持続 又は 発熱性好中球減少症(1,000/<math>\mu</math>L未満に減少及び体温38.5℃以上の場合) 又は 500/<math>\mu</math>L未満に減少</td> <td>本剤を休薬する。 その後1,000/<math>\mu</math>L以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。</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	50,000/ $\mu$ L未満に減少	本剤を休薬する。 その後50,000/ $\mu$ L以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。	休薬2回目以降、再度50,000/ $\mu$ L未満に減少	本剤を休薬する。 その後50,000/ $\mu$ L以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。	好中球減少	1,000/ $\mu$ L未満が7日以上持続 又は 発熱性好中球減少症(1,000/ $\mu$ L未満に減少及び体温38.5℃以上の場合) 又は 500/ $\mu$ L未満に減少	本剤を休薬する。 その後1,000/ $\mu$ L以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。	休薬2回目以降、再度以下の事象が発現 1,000/ $\mu$ L未満が7日以上持続 又は 発熱性好中球減少症(1,000/ $\mu$ L未満に減少及び体温38.5℃以上の場合) 又は 500/ $\mu$ L未満に減少	本剤を休薬する。 その後1,000/ $\mu$ L以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p style="text-align: center;">〈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	50,000/ $\mu$ L未満に減少	本剤を休薬する。 その後50,000/ $\mu$ L以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。												
		休薬2回目以降、再度50,000/ $\mu$ L未満に減少	本剤を休薬する。 その後50,000/ $\mu$ L以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。												
	好中球減少	1,000/ $\mu$ L未満が7日以上持続 又は 発熱性好中球減少症(1,000/ $\mu$ L未満に減少及び体温38.5℃以上の場合) 又は 500/ $\mu$ L未満に減少	本剤を休薬する。 その後1,000/ $\mu$ L以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。												
休薬2回目以降、再度以下の事象が発現 1,000/ $\mu$ L未満が7日以上持続 又は 発熱性好中球減少症(1,000/ $\mu$ L未満に減少及び体温38.5℃以上の場合) 又は 500/ $\mu$ L未満に減少		本剤を休薬する。 その後1,000/ $\mu$ L以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。													
	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 〈略：変更なし〉</p> <p>11.2 その他の副作用 〈表略：変更なし〉</p> <p>注1)、注2)〈略：変更なし〉</p> <p>注3)本剤の承認された効能又は効果は多発性骨髄腫、5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫である。</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 〈略〉</p> <p>11.2 その他の副作用 〈表略〉</p> <p>注1)、注2)〈略〉</p> <p>注3)本剤の承認された効能又は効果は多発性骨髄腫及び5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群である。</p>													

 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。

レナリドミドカプセル2.5mg/5mg「サワイ」

