

## 用法及び用量追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年2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2月10日付で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>○多発性骨髄腫</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>4. 効能又は効果</p> <p>同 左</p>   |
| 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>6. 用法及び用量</p> <p>〈多発性骨髄腫〉</p> <p>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。</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> |

|                            | 改 訂 後  | 改 訂 前  |
|----------------------------|--|--|
| 使<br>用<br>上<br>の<br>注<br>意 | <p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br/> <b>〈多発性骨髄腫〉</b></p> <p><b>7.4</b> 本剤の投与サイクル、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17.1.1-17.1.4参照]</p> <p><b>7.5</b> 未治療の多発性骨髄腫に対するダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)配合皮下注製剤、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用については、本剤の休薬・減量基準も含め、ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合皮下注製剤の電子添文を参照すること。</p> <p><b>11. 副作用</b></p> <p><b>11.1 重大な副作用</b><br/>     〈略：変更なし〉</p> <p><b>11.2 その他の副作用</b><br/>     〈表略：変更なし〉</p> <p>注1)「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度は、未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験(MM-025試験)及び海外第Ⅲ相試験(MM-020試験)、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした海外第Ⅲ相試験(MM-009試験)、5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群患者を対象とした海外第Ⅲ相試験(MDS-004試験)、再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験(ATLL-002試験)並びに再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(NHL-007試験)から集計した。</p> <p>注2)再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験並びに再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験結果に基づく発現頻度</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> | <p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b><br/> <b>〈多発性骨髄腫〉</b></p> <p><b>7.4</b> 本剤を含むがん化学療法は、「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行うこと。</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p><b>11. 副作用</b></p> <p><b>11.1 重大な副作用</b><br/>     〈略〉</p> <p><b>11.2 その他の副作用</b><br/>     〈表略〉</p> <p>注)再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験並びに再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験結果に基づく発現頻度</p> |

※7.5項につきましては、「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」(令和6年5月31日付医薬薬審発0531第1号、医薬機審発0531第3号、医薬安発0531第1号)に基づき、改訂致しました。



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」



(01)14987080079511

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目 2-30  
 TEL : 0120-381-999