

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

## 「効能又は効果」、「用法及び用量」追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 12 月

東和薬品株式会社

抗悪性腫瘍剤（プロテアソーム阻害剤）

注射用ボルテゾミブ

### ボルテゾミブ注射用 2mg/3mg 「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2025 年 12 月 17 日付で「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加が承認され、これに伴い使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加内容（\_\_\_\_\_：追記）

改 訂 前	改 訂 後
4. 効能又は効果 ○多発性骨髄腫 ○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	4. 効能又は効果 ○多発性骨髄腫 <u>○マントル細胞リンパ腫</u> ○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
6. 用法及び用量 〈多発性骨髄腫〉 (略)  (該当する記載なし)  〈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〉 (略)	6. 用法及び用量 〈多発性骨髄腫〉 (略) <u>〈マントル細胞リンパ腫〉</u> <u>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1.3mg/m<sup>2</sup>（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。</u> 〈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〉 (略)

#### 2. 使用上の注意の改訂内容（\_\_\_\_\_：追記）

改 訂 前	改 訂 後
5. 効能又は効果に関連する注意 〈多発性骨髄腫〉 「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]	5. 効能又は効果に関連する注意 〈 <u>多発性骨髄腫及びマントル細胞リンパ腫</u> 〉 「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]

（次頁へ続く）

改 訂 前	改 訂 後										
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 (略)</p> <p>(該当する記載なし)</p> <p>(略)</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈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><u>7.1.1 多発性骨髄腫、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</u> (略)</p> <p><u>7.1.2 マントル細胞リンパ腫</u> 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100,000/<math>\mu</math>L以上、好中球数が1,500/<math>\mu</math>L以上及びヘモグロビン値が8g/dL以上であること。[8.6参照]</li> <li>・非血液毒性がGrade1*又は投与前値に回復していること。</li> </ul> <p>副作用発現時の用法及び用量変更の目安</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Grade3以上の好中球減少症、7日間を超えて持続するGrade4の好中球減少症、血小板数10,000/<math>\mu</math>L未満が発現した場合</td><td>好中球数が750/<math>\mu</math>L以上、血小板数が25,000/<math>\mu</math>L以上に回復するまで最長2週間本剤を休薬する。 ・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。 ・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。(1.3mg/m<sup>2</sup>の場合1.0mg/m<sup>2</sup>へ減量、1.0mg/m<sup>2</sup>の場合0.7mg/m<sup>2</sup>へ減量)</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25,000/<math>\mu</math>L未満又は好中球数が750/<math>\mu</math>L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>Grade3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>Grade2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。(1.3mg/m<sup>2</sup>の場合1.0mg/m<sup>2</sup>へ減量、1.0mg/m<sup>2</sup>の場合0.7mg/m<sup>2</sup>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</p> <p>〈多発性骨髄腫〉 (略)</p> <p>(該当する記載なし)</p> <p>〈多発性骨髄腫〉 (略)</p> <p>〈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Grade3以上の好中球減少症、7日間を超えて持続するGrade4の好中球減少症、血小板数10,000/ $\mu$ L未満が発現した場合	好中球数が750/ $\mu$ L以上、血小板数が25,000/ $\mu$ L以上に回復するまで最長2週間本剤を休薬する。 ・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。 ・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。(1.3mg/m <sup>2</sup> の場合1.0mg/m <sup>2</sup> へ減量、1.0mg/m <sup>2</sup> の場合0.7mg/m <sup>2</sup> へ減量)	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/ $\mu$ L未満又は好中球数が750/ $\mu$ 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。	Grade3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)	Grade2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。(1.3mg/m <sup>2</sup> の場合1.0mg/m <sup>2</sup> へ減量、1.0mg/m <sup>2</sup> の場合0.7mg/m <sup>2</sup> 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]
副作用	用法及び用量変更の目安										
発熱を伴うGrade3以上の好中球減少症、7日間を超えて持続するGrade4の好中球減少症、血小板数10,000/ $\mu$ L未満が発現した場合	好中球数が750/ $\mu$ L以上、血小板数が25,000/ $\mu$ L以上に回復するまで最長2週間本剤を休薬する。 ・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。 ・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。(1.3mg/m <sup>2</sup> の場合1.0mg/m <sup>2</sup> へ減量、1.0mg/m <sup>2</sup> の場合0.7mg/m <sup>2</sup> へ減量)										
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/ $\mu$ L未満又は好中球数が750/ $\mu$ 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。										
Grade3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)	Grade2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。(1.3mg/m <sup>2</sup> の場合1.0mg/m <sup>2</sup> へ減量、1.0mg/m <sup>2</sup> の場合0.7mg/m <sup>2</sup> 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]										

### 3. 「承認条件」の追加内容 (\_\_\_\_\_: 追記)

改 訂 前	改 訂 後
新設→	<b>21. 承認条件</b> <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.342（2026年2月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 14987155153238

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト  
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

