

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。

「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 6 月

東和薬品株式会社

抗造血器悪性腫瘍剤

レナリドミドカプセル

レナリドミドカプセル 2.5mg/5mg 「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2025 年 6 月 25 日付で「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. 「用法及び用量」の追加内容（_____：追記、_____：削除）

改 訂 後	改 訂 前
6. 用法及び用量 〈多発性骨髄腫〉 <u>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。</u> なお、患者の状態により適宜減量する。 <u>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。</u> <u>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。</u> 〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉 (略)	6. 用法及び用量 〈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。</u> なお、患者の状態により適宜減量する。 〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉 (略)

2. 使用上の注意の改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改 訂 後	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 〈多発性骨髄腫〉 7.4 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〕 7.5 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。	7. 用法及び用量に関連する注意 〈多発性骨髄腫〉 7.4 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。 (該当する記載なし)

(次頁へ続く)

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (略) 11.2 その他の副作用 (表略) 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。 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 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。	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (略) 11.2 その他の副作用 (表略) 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

3. 改訂理由

「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

他の抗悪性腫瘍剤との併用に関する「用法及び用量」が追加承認されたことに伴い、使用上の注意を改訂いたしました。

また、「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」(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、令和6年5月31日)に基づき、「未治療の多発性骨髄腫」に対して本剤をダラツムマブ(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併用する際の注意を追記いたしました。

「11. 副作用」の項

副作用発現頻度の集計に用いた臨床試験を明確にし、また、現時点での本剤の効能又は効果に関する注釈を追記いたしました。

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.338(2025年8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。



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>

