

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

2026年8月-9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 2.5mg/5mg 「トーフ」

このたび、標記製品につきまして、2026年8月26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 後
4. 効能又は効果 ○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 ○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫
6. 用法及び用量 〈多発性骨髄腫〉 （略） 〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉 （略） 〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫〉 <u>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。</u>

（次頁へ続く）

2. 使用上の注意の改訂内容 ―追記部分のみ抜粋―

改 訂 後

7. 用法及び用量に関連する注意

〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫〉

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]

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]

血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安

	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/ μ L未満に減少	本剤を休薬する。 その後 50,000/ μ 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/ μ L未満に減少	本剤を休薬する。 その後 50,000/ μ 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/ μ L未満が 7 日以上持続 又は 発熱性好中球減少症（1,000/ μ L 未満に減少及び体温 38.5℃以上の場合） 又は 500/ μ L未満に減少	本剤を休薬する。 その後 1,000/ μ 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/ μ L未満が 7 日以上持続 又は 発熱性好中球減少症（1,000/ μ L 未満に減少及び体温 38.5℃以上の場合） 又は 500/ μ L未満に減少	本剤を休薬する。 その後 1,000/ μ 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。

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.349（2026年10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>

