



効能又は効果/使用上の注意改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤
EZH1/2阻害剤

パレメトスタットシル酸塩錠

エザルミア[®]錠50mg エザルミア[®]錠100mg

劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年6月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」の追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

- (1) 「4. 効能又は効果」の項に、新たに取得した効能又は効果「再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫」を追記しました。

《自主改訂》

- (2) 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項に、新たに追加となった「再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫」における対象患者に関する注意を追記しました。
- (3) 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、「再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫」における副作用発現時の本剤の用量調節基準を追記しました。また、用量レベル等の記載整備を行いました。
- (4) 「9.4 生殖能を有する者」の項に、女性及び男性における避妊期間を追加しました。
- (5) 「11. 副作用」の項の発現頻度を更新し、「11.1 重大な副作用」の「感染症」の項に「ニューモシスチス・イロベチイ肺炎」、「11.2 その他の副作用」の項に「咳嗽」、「発熱」、「末梢性浮腫」を追加しました。
- (6) 「15. その他の注意」の項に、「15.1 臨床使用に基づく情報」での二次性悪性腫瘍の報告として骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病を追加しました。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 <input type="checkbox"/> 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 <input checked="" type="checkbox"/> 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	4. 効能又は効果 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 ← (追記)

改訂後	改訂前																																				
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫〉</u> 5.1 臨床試験に組み入れられた患者の病型及び予後不良因子の有無等について、「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 参照] <u>〈再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫〉</u> 5.2 本剤投与の適応となる疾患の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師又は施設により行うこと。 5.3 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「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。[17.1.2 参照]</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 ← (追記) 臨床試験に組み入れられた患者の病型及び予後不良因子の有無等について、「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 参照] ← (追記)</p>																																				
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2 現行通り 7.3 本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。なお、副作用による減量は2用量レベルまでとすること。[8、11.1.1 参照] <u>〈効能共通〉</u> 7.3.1 減量・中止する場合の投与量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>用量レベル</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>用量レベル 1</td> <td>200mg</td> </tr> <tr> <td>用量レベル 2</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td>用量レベル 3</td> <td>100mg</td> </tr> <tr> <td>用量レベル 4</td> <td>50mg</td> </tr> <tr> <td>中止</td> <td>50mgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>← (追記) 本剤の減量段階</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>段階</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>200mg</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>100mg</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>50mg</td> </tr> <tr> <td>4段階減量</td> <td>投与中止</td> </tr> </tbody> </table> <p>← (追記) 本剤の減量段階</p>	用量レベル	投与量	用量レベル 1	200mg	用量レベル 2	150mg	用量レベル 3	100mg	用量レベル 4	50mg	中止	50mgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。	段階	投与量	通常投与量	200mg	1段階減量	150mg	2段階減量	100mg	3段階減量	50mg	4段階減量	投与中止	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2 (略) 7.3 本剤投与により副作用が発現した場合には、次の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。なお、同一副作用による減量は2段階までとすること。[8、11.1.1 参照] ← (追記) 本剤の減量段階</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>段階</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>200mg</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>100mg</td> </tr> <tr> <td>3段階減量</td> <td>50mg</td> </tr> <tr> <td>4段階減量</td> <td>投与中止</td> </tr> </tbody> </table> <p>← (追記) 本剤の減量段階</p>	段階	投与量	通常投与量	200mg	1段階減量	150mg	2段階減量	100mg	3段階減量	50mg	4段階減量	投与中止
用量レベル	投与量																																				
用量レベル 1	200mg																																				
用量レベル 2	150mg																																				
用量レベル 3	100mg																																				
用量レベル 4	50mg																																				
中止	50mgで忍容性が得られない場合、投与を中止する。																																				
段階	投与量																																				
通常投与量	200mg																																				
1段階減量	150mg																																				
2段階減量	100mg																																				
3段階減量	50mg																																				
4段階減量	投与中止																																				
段階	投与量																																				
通常投与量	200mg																																				
1段階減量	150mg																																				
2段階減量	100mg																																				
3段階減量	50mg																																				
4段階減量	投与中止																																				
<p>7.3.2 副作用発現時の本剤の用量調節基準</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球減少</td> <td>好中球数500/mm³未満が7日間を超えて継続</td> <td>好中球数が1,000/mm³以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、好中球数が1,000/mm³以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。</td> </tr> <tr> <td>血小板減少</td> <td>血小板数25,000/mm³未満</td> <td>血小板数が50,000/mm³以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、血小板数が50,000/mm³以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	好中球減少	好中球数500/mm ³ 未満が7日間を超えて継続	好中球数が1,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、好中球数が1,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。	血小板減少	血小板数25,000/mm ³ 未満	血小板数が50,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、血小板数が50,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。	<p>← (追記) 本剤の減量段階</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>好中球減少</td> <td>好中球数500/mm³未満が7日間を超えて継続</td> <td>好中球数が1,000/mm³以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、好中球数が1,000/mm³以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1段階減量する。</td> </tr> <tr> <td>血小板減少</td> <td>血小板数25,000/mm³未満</td> <td>血小板数が50,000/mm³以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、血小板数が50,000/mm³以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1段階減量する。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	好中球減少	好中球数500/mm ³ 未満が7日間を超えて継続	好中球数が1,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、好中球数が1,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1段階減量する。	血小板減少	血小板数25,000/mm ³ 未満	血小板数が50,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、血小板数が50,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1段階減量する。																		
副作用	程度	処置																																			
好中球減少	好中球数500/mm ³ 未満が7日間を超えて継続	好中球数が1,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、好中球数が1,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。																																			
血小板減少	血小板数25,000/mm ³ 未満	血小板数が50,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、血小板数が50,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。																																			
副作用	程度	処置																																			
好中球減少	好中球数500/mm ³ 未満が7日間を超えて継続	好中球数が1,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、好中球数が1,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1段階減量する。																																			
血小板減少	血小板数25,000/mm ³ 未満	血小板数が50,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、血小板数が50,000/mm ³ 以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1段階減量する。																																			

改訂後

副作用	程度	処置
貧血	ヘモグロビン値8.0g/dL未満で赤血球輸血を要する	ヘモグロビン値が8.0g/dL以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、ヘモグロビン値が8.0g/dL以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。
非血液毒性	Grade3 ^{注)} 以上	Grade1 ^{注)} 以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、Grade1 ^{注)} 以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。

注) 現行通り

〈再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫〉

7.3.3 副作用発現時の本剤の用量調節基準

副作用	程度	処置
好中球減少	好中球数500/mm ³ 未満	好中球数が1,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する際、持続期間が7日以内の場合は休薬前の用量で再開する。7日間を超えて持続した場合は休薬前の用量から1用量レベル減量する。さらに休薬が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。
血小板減少	血小板数50,000/mm ³ 未満が7日間を超えて持続	血小板数が50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、血小板数が50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。減量後再開した後に再び発現した場合は、中止する。
	血小板数50,000/mm ³ 未満でGrade2 ^{注)} 以上の出血を伴う	血小板数が50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。再開した後に再び発現した場合は、中止する。
	血小板数25,000/mm ³ 未満	血小板数が50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。さらに休薬が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。

改訂前

副作用	程度	処置
貧血	ヘモグロビン値8.0g/dL未満で赤血球輸血を要する	ヘモグロビン値が8.0g/dL以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、ヘモグロビン値が8.0g/dL以上又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1段階減量する。
非血液毒性	Grade3 ^{注)} 以上	Grade1 ^{注)} 以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。再開した後に再び発現した場合、Grade1 ^{注)} 以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1段階減量する。

注) (略)

← (追記)

改訂後			改訂前
副作用	程度	処置	
貧血	ヘモグロビン値8.0g/dL未満で赤血球輸血を要する	直近の輸血から7日以上経過してヘモグロビン値が8.0g/dL以上に回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。さらに休薬が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。	
非血液毒性	Grade3 ^{注)} で治療を要するもの	Grade1 ^{注)} 以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量で投与する。同一の副作用によりさらに休薬が必要な場合は、それ以降、1用量レベル減量する。	
	Grade4 ^{注)}	Grade1 ^{注)} 以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後に再開する場合は、休薬前の用量から1用量レベル減量する。同一の副作用によりさらに休薬が必要な場合は、中止する。	
注) GradeはNCI-CTCAEに準じる。			
7.4 現行通り			7.4 (略)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意			9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.3 現行通り			9.3 (略)
9.4 生殖能を有する者			9.4 生殖能を有する者
9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後2週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照]			9.4.1 妊娠可能な女性 本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5 参照]
9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後2週間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。精液を介して胎児に悪影響を及ぼす可能性がある。[9.5 参照]			9.4.2 パートナーが妊娠している又は妊娠する可能性のある男性 本剤投与中及び最終投与後一定期間はバリア法(コンドーム)による避妊を指導すること。精液を介して胎児に悪影響を及ぼす可能性がある。[9.5 参照]
9.4.3 生殖可能な男性に投与する場合には、造精機能の低下があらわれる可能性があることを考慮すること。動物実験(イヌ、ラット)において、精巣への影響が報告されている。[15.2.2 参照]			9.4.3 生殖可能な男性 造精機能の低下があらわれる可能性があることを考慮すること。動物実験(イヌ、ラット)において、精巣への影響が報告されている。[15.2.2 参照]
9.5～9.7 現行通り			9.5～9.7 (略)

改 訂 後	改 訂 前																																																				
<p>11. 副作用 現行通り</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制 血小板減少(48.4%)、貧血(28.4%)、好中球減少(21.8%)、白血球減少(13.3%)、リンパ球減少(6.2%)があらわれることがある。[7.3、8.参照]</p> <p>11.1.2 感染症(12.4%) 上気道感染(2.2%)、ニューモシスチス・イロベチ肺炎(1.3%)等があらわれることがある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>20%以上</th> <th>10～20%未満</th> <th>10%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>脱毛症、発疹</td> <td>皮膚乾燥</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>味覚不全(31.6%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td></td> <td></td> <td>咳嗽</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>悪心、下痢</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td></td> <td>AST増加、ALT増加</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>疲労</td> <td>食欲減退、発熱、末梢性浮腫</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 副作用発現頻度は、再発又は難治性の成人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、再発又は難治性の非ホジキンリンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅰ相試験において本剤200mgを投与した再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫患者及び再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者、並びに再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅱ相試験の末梢性T細胞リンパ腫患者の結果から算出した。</p>		20%以上	10～20%未満	10%未満	皮膚		脱毛症、発疹	皮膚乾燥	精神神経系	味覚不全(31.6%)			呼吸器			咳嗽	消化器		悪心、下痢		肝臓			AST増加、ALT増加	その他		疲労	食欲減退、発熱、末梢性浮腫	<p>11. 副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 骨髄抑制 血小板減少(73.0%)、貧血(40.5%)、好中球減少(27.0%)、白血球減少(21.6%)、リンパ球減少(16.2%)があらわれることがある。[7.3、8.参照]</p> <p>11.1.2 感染症(24.3%) 上気道感染(5.4%)等があらわれることがある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>20%以上</th> <th>10～20%未満</th> <th>10%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>脱毛症(40.5%)</td> <td>皮膚乾燥、発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>味覚不全(40.5%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>悪心</td> <td>下痢</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>ALT増加</td> <td>AST増加</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>食欲減退</td> <td>疲労</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 副作用発現頻度は、再発又は難治性の成人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非ホジキンリンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅰ相試験において本剤200mgを投与した再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫患者集団の結果から算出した。</p>		20%以上	10～20%未満	10%未満	皮膚	脱毛症(40.5%)	皮膚乾燥、発疹		精神神経系	味覚不全(40.5%)			消化器		悪心	下痢	肝臓		ALT増加	AST増加	その他		食欲減退	疲労
	20%以上	10～20%未満	10%未満																																																		
皮膚		脱毛症、発疹	皮膚乾燥																																																		
精神神経系	味覚不全(31.6%)																																																				
呼吸器			咳嗽																																																		
消化器		悪心、下痢																																																			
肝臓			AST増加、ALT増加																																																		
その他		疲労	食欲減退、発熱、末梢性浮腫																																																		
	20%以上	10～20%未満	10%未満																																																		
皮膚	脱毛症(40.5%)	皮膚乾燥、発疹																																																			
精神神経系	味覚不全(40.5%)																																																				
消化器		悪心	下痢																																																		
肝臓		ALT増加	AST増加																																																		
その他		食欲減退	疲労																																																		
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報 臨床試験において、慢性骨髄単球性白血病、慢性白血病、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病等の二次性悪性腫瘍が発現したとの報告がある。また、小児の神経芽腫患者(承認外効能・効果)で前駆B細胞型急性白血病が発現したとの報告がある。</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1～15.2.2 現行通り</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報 臨床試験において、慢性骨髄単球性白血病、慢性白血病等の二次性悪性腫瘍が発現したとの報告がある。また、小児の神経芽腫患者(承認外効能・効果)で前駆B細胞型急性白血病が発現したとの報告がある。</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1～15.2.2 (略)</p>																																																				

3. 改訂理由

《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》

(1) 「4. 効能又は効果」

再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫を対象とした国際共同第Ⅱ相試験（U202試験）等の結果より、「再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫」に対する有効性及び安全性が確認されたため、新たな「効能又は効果」として追記しました。

《自主改訂》

(2) 「5. 効能又は効果に関連する注意」

病理診断を適切に実施し、本剤の治療を受ける対象患者が末梢性T細胞リンパ腫であることを確認することが重要であり、U202試験に実際に組み入れられた病理組織型及び病理組織型別の有効性、並びに安全性の結果を十分理解した上で適応患者の選択を行うことが重要であることから設定しました。

(3) 「7. 用法及び用量に関連する注意」

U202試験に基づき追記しました。

(4) 「9.4 生殖能を有する者」

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスに係る「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q & A）」の一部改正等について」に基づき、具体的な避妊期間を設定しました。また、当該Q & Aに基づき、記載整備しました。

(5) 「11. 副作用」

U202試験及び再発又は難治性の非ホジキンリンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅰ相試験（J101試験）の結果に基づき、副作用を追記しました。副作用発現頻度は、再発又は難治性の成人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（J201試験）、J101試験、及びU202試験の結果に基づき更新しました。

(6) 「15. その他の注意」

U202試験及びJ101試験において、骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病が報告されたことから追記しました。

☆本剤の最新の電子添文については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び弊社ホームページ(<https://www.medicalcommunity.jp>)に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。また、専用アプリ「添文ナビ」より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。

エザルミア錠 
(01)14987081109378