

－ 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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2024-No.8

2024年8月

武田薬品工業株式会社

抗悪性腫瘍剤／プロテアソーム阻害剤

毒薬 処方箋医薬品^{注)}

薬価基準未収載〈ニンラーロ[®]カプセル0.5mg〉

薬価基準収載〈ニンラーロ[®]カプセル2.3mg、3mg、4mg〉

ニンラーロ[®]

カプセル 0.5mg・2.3mg・3mg・4mg

イキサゾミブクエン酸エステルカプセル

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（本剤）の電子化された添付文書（電子添文）につきまして、ニンラーロカプセル0.5 mgの製造販売承認（剤形追加）の取得に伴い、「使用上の注意」等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

電子添文改訂の概要

項	改訂内容
3. 組成・性状	（追加）剤形追加に係る組成・製剤の性状の追記
4. 効能又は効果	（追加）剤形追加に係る効能又は効果の追記
7. 用法及び用量に関連する注意	（追加）剤形追加に係る用法及び用量に関連する注意の追記
22. 包装	（追加）剤形追加に係る包装の追記

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意以外の改訂（1）

「3. 組成・性状」及び「4. 効能又は効果」の項に、ニンラーロカプセル 0.5 mg に係る記述を追記しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後	
3.1 組成	3.1 組成	
販売名	ニンラーロカプセル 2.3mg	ニンラーロカプセル 2.3mg
有効成分	(略)	(略)
添加剤	結晶セルロース、ゼラチン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム (略)	結晶セルロース、ゼラチン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム 黄色酸化鉄、黒酸化鉄 (略)
3.2 製剤の性状	3.2 製剤の性状	
販売名	ニンラーロカプセル 2.3mg	ニンラーロカプセル 2.3mg
剤形	(略)	(略)
色調	(略)	(略)
識別コード	(略)	(略)
形状	(略)	(略)
号数	(略)	(略)
長径 (mm)	(略)	(略)
短径 (mm)	(略)	(略)
質量 (mg)	(略)	(略)
4. 効能又は効果	4. 効能又は効果	
○再発又は難治性の多発性骨髄腫	〈ニンラーロカプセル 0.5mg〉	
○多発性骨髄腫における維持療法	○多発性骨髄腫における維持療法	
	〈ニンラーロカプセル 2.3mg、3mg、4mg〉	
	○再発又は難治性の多発性骨髄腫	
	○多発性骨髄腫における維持療法	

部：追記

改訂理由

0.5 mg カプセルの剤形追加に伴い、新たな承認内容を追記しました。0.5 mg カプセルは「多発性骨髄腫における維持療法」の効能又は効果で製造販売承認を取得しました。

◆ 使用上の注意の改訂

「7. 用法及び用量に関連する注意」の〈多発性骨髄腫における維持療法〉の項に、剤形追加に係る注意事項を追記しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後																																	
7. 用法及び用量に関連する注意 〈多発性骨髄腫における維持療法〉 7.9 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[8、11.1.1、11.1.4 参照] 本剤の減量ステップ <table><tr><td></td><td>1～4 サイクル</td><td>5 サイクル以降</td></tr><tr><td>通常用量</td><td>3mg</td><td>4mg</td></tr><tr><td>ステップ1(1段階減量)</td><td>2.3mg</td><td>3mg</td></tr><tr><td>ステップ2(2段階減量)</td><td>投与中止</td><td>2.3mg</td></tr><tr><td>ステップ3</td><td>＝</td><td>投与中止</td></tr></table> (略)		1～4 サイクル	5 サイクル以降	通常用量	3mg	4mg	ステップ1(1段階減量)	2.3mg	3mg	ステップ2(2段階減量)	投与中止	2.3mg	ステップ3	＝	投与中止	7. 用法及び用量に関連する注意 〈多発性骨髄腫における維持療法〉 7.9 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[8、11.1.1、11.1.4 参照] 本剤の減量ステップ <table><tr><td></td><td>1～4 サイクル</td><td>5 サイクル以降</td></tr><tr><td>通常用量</td><td>3mg</td><td>4mg</td></tr><tr><td>ステップ1(1段階減量)</td><td>2.3mg</td><td>3mg</td></tr><tr><td>ステップ2(2段階減量)</td><td>1.5mg</td><td>2.3mg</td></tr><tr><td>ステップ3(3段階減量)</td><td>投与中止</td><td>1.5mg</td></tr><tr><td>ステップ4</td><td>＝</td><td>投与中止</td></tr></table> (略) 7.10 0.5mg カプセルと他の含量のカプセルの生物学的同等性は示されていないため、3mg 又は4mg を投与する際には0.5mg カプセルを使用しないこと。		1～4 サイクル	5 サイクル以降	通常用量	3mg	4mg	ステップ1(1段階減量)	2.3mg	3mg	ステップ2(2段階減量)	1.5mg	2.3mg	ステップ3(3段階減量)	投与中止	1.5mg	ステップ4	＝	投与中止
	1～4 サイクル	5 サイクル以降																																
通常用量	3mg	4mg																																
ステップ1(1段階減量)	2.3mg	3mg																																
ステップ2(2段階減量)	投与中止	2.3mg																																
ステップ3	＝	投与中止																																
	1～4 サイクル	5 サイクル以降																																
通常用量	3mg	4mg																																
ステップ1(1段階減量)	2.3mg	3mg																																
ステップ2(2段階減量)	1.5mg	2.3mg																																
ステップ3(3段階減量)	投与中止	1.5mg																																
ステップ4	＝	投与中止																																

部：追記、部：削除

改訂理由

多発性骨髄腫における維持療法の効能又は効果において、本剤 2.3 mg からの減量ステップを 1 段階追加しました。また、0.5 mg カプセルと他の含量のカプセルの生物学的同等性は示されていないため、3 mg 又は 4 mg を投与する際には 0.5 mg カプセルを使用できないことを追記しました。

◆ 使用上の注意以外の改訂（2）

「22. 包装」の項に、剤形追加に係る記述を追記しました。

【改訂内容】（主な改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
22. 包装 患者さん用パッケージ付き PTP 1 カプセル×1	22. 包装 〈ニンラーロカプセル 0.5mg〉 患者さん用パッケージ付き PTP 1 カプセル×3 〈ニンラーロカプセル 2.3mg、3mg、4mg〉 患者さん用パッケージ付き PTP 1 カプセル×1

部：追記

改訂理由

0.5 mg カプセルの剤形追加に伴い、0.5 mg カプセルの包装形態及び包装単位を追記しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト（<https://www.takedamed.com>）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に、最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることでも最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)14987123159026