レブラミド®カプセル 2.5mg、5mg

―――――― 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。 ――――――

2025 年 6 月

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗造血器悪性腫瘍剤

レブラミド®カプセル2.5mg
レブラミド®カプセル5mg

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下の通り改訂しましたので、お知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、以下の改訂内容及び改訂後の電子化された添付文書（電子添文；2025 年 6 月改訂）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

≪改訂内容≫　（下線は変更箇所）

改訂後（2025 年 6 月改訂 第 6 版）	改訂前（2025 年 2 月改訂 第 5 版）
7. 用法及び用量に関連する注意 **〈効能共通〉** 7.1～7.3 （略） **〈多発性骨髄腫〉** 7.4 （略） 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。 7.6～7.7 （略）	**7. 用法及び用量に関連する注意** **〈効能共通〉** 7.1～7.3 （略） **〈多発性骨髄腫〉** 7.4 （略） 7.5～7.6 （略）

7.5 項の追加に伴い、第 7 項のうち 7.6 項以降に対する相互参照の番号に変更が生じていることにご留意ください（8.2 項、9.1.2 項及び 11.1.3 項）。

≪改訂理由≫（自主改訂）

未治療の多発性骨髄腫患者を対象として実施された 2 つの臨床試験の結果を受け、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）配合皮下注製剤の電子添文改訂が行われました。これに伴い、併用薬として使用される本剤の電子添文の「7. 用法及び用量に関連する注意」を改訂しました。

今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No. 337（2025年7月）に掲載されます。

改訂後の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）及び弊社製品ホームページ（https://www.bmshealthcare.jp/）に掲載されています。

製造販売元
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都千代田区大手町1-2-1

製品に関するお問合せ先
TEL：0120-093-507（メディカル情報グループ）

REV/2025-12