

レナリドミドカプセル 2.5mg 「BMSH」、5mg 「BMSH」

————— 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

## 「用法及び用量」追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗造血器悪性腫瘍剤

**レナリドミド**カプセル2.5mg「BMSH」

**レナリドミド**カプセル5mg「BMSH」

この度、標記製品の「用法及び用量」及び「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。

### 《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
5. 効能又は効果に関連する注意	相互参照の番号を追記しました。
6. 用法及び用量	「多発性骨髄腫」における用法及び用量を追加しました。
7. 用法及び用量に関連する注意	「多発性骨髄腫」における用法及び用量に関連する注意を更新しました。 相互参照の番号を追記しました。
9.2 腎機能障害患者	相互参照の番号を追記しました。
11. 副作用	各事象の発現頻度を集計した対象となる試験について注1)を追加しました。

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。

◀改訂内容▶

1. 「用法及び用量」

(下線は変更箇所)

改訂後 (2025年6月改訂 第3版、用法変更)	改訂前 (2023年12月改訂 第2版)
<p><b>6. 用法及び用量</b></p> <p>〈多発性骨髄腫〉</p> <p>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。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(略)</p>	<p><b>6. 用法及び用量</b></p> <p>〈多発性骨髄腫〉</p> <p>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。</p> <p>なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>(略)</p>

2. 「使用上の注意」

(下線は変更箇所)

改訂後 (2025年6月改訂 第3版、用法変更)	改訂前 (2023年12月改訂 第2版)
<p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b></p> <p>〈効能共通〉</p> <p>5.1 「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。</p> <p><u>[17.1.1-17.1.5 参照]</u></p> <p>(略)</p>	<p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b></p> <p>〈効能共通〉</p> <p>5.1 「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。</p> <p>(略)</p>
<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b></p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 腎機能障害患者では、本剤の血中濃度が上昇することが報告されているため、投与量及び投与間隔の調節を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。[9.2、16.6.1、<u>17.1.3 参照</u>]</p> <p>(略)</p> <p>〈多発性骨髄腫〉</p> <p>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、<u>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。</u>[17.1.1-17.1.4 参照]</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>7.6~7.7 (略)</p>	<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b></p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 腎機能障害患者では、本剤の血中濃度が上昇することが報告されているため、投与量及び投与間隔の調節を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。[9.2、16.6.1 参照]</p> <p>(略)</p> <p>〈多発性骨髄腫〉</p> <p>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、<u>用法・用量を十分に理解した上で行うこと。</u></p> <p>7.5~7.6 (略)</p>
<p><b>9.2 腎機能障害患者</b></p> <p>投与量及び投与間隔の調節を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。副作用が強くあらわれるおそれがある。また、腎機能障害が悪化することがある。[7.1、16.6.1、<u>17.1.3 参照</u>]</p>	<p><b>9.2 腎機能障害患者</b></p> <p>投与量及び投与間隔の調節を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。副作用が強くあらわれるおそれがある。また、腎機能障害が悪化することがある。[7.1、16.6.1 参照]</p>

<b>11. 副作用</b> (略)				<b>11. 副作用</b> (略)			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	1~5%未満	1%未満		5%以上	1~5%未満	1%未満
(略)				(略)			
その他	疲労 (21.1%)、腫瘍フレア (10.9%) <sup>注2)</sup> 、無力症、末梢性浮腫	発熱、体重減少、浮腫、倦怠感	悪寒、CRP 増加、ALP 増加、挫傷、LDH 増加、胸痛、体重増加、転倒、フィブリンD ダイマー増加、アミラーゼ増加	その他	疲労 (21.1%)、腫瘍フレア (10.9%) <sup>注2)</sup> 、無力症、末梢性浮腫	発熱、体重減少、浮腫、倦怠感	悪寒、CRP 増加、ALP 増加、挫傷、LDH 増加、胸痛、体重増加、転倒、フィブリンD ダイマー増加、アミラーゼ増加
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) 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							

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＞

### 1. 「6. 用法及び用量」の項

製造販売承認事項一部変更承認を取得したことに伴い、多発性骨髄腫における用法及び用量 (B 法) を追記しました。

### 2. 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

以下の変更に伴い、多発性骨髄腫における注意喚起の内容を改訂しました。

- 1) 製造販売承認事項一部変更承認を取得したこと
- 2) 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に、レナリドミドの用法及び用量に関連する注意が追記される改訂が行われたこと

### 3. 「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するための注釈を追記しました。

### 4. 「5. 効能又は効果に関連する注意」、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「9.2 腎機能障害患者」の項

製造販売承認事項一部変更承認を取得したことに伴い、相互参照の番号を追記しました。

その他、「16. 薬物動態」「17. 臨床試験」、「23. 主要文献」の項の改訂も行っておりますので、電子添文をご参照いただきますようお願い申し上げます。

製造販売元（輸入）

ブリistol・マイヤーズ スクイブ 販売株式会社

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）

販売元

ブリistol・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

RG/2025/N01