医薬品リスク管理計画
（RMP）

日本標準商品分類番号
874291

適正使用ガイド

抗造血器悪性腫瘍剤
ポマリドミドカプセル

薬価基準未収載

ポマリドミドカプセル 1mg/2mg/3mg/4mg「トーワ」

毒薬、処方箋医薬品[注)]　注）注意－医師等の処方箋により使用すること

本適正使用ガイドでは、ポマリドミドカプセル「トーワ」を適正に使用していただくため、投与患者の選択、投与方法、投与中の注意すべき事項、発現のおそれがある重大な副作用とその対策について解説しています。熟読の上、適正な使用をお願いいたします。
ポマリドミドカプセル「トーワ」の特徴的な副作用として、以下が警告に記載されています。
●催奇形性 ●深部静脈血栓症、肺塞栓症

本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）が定められていますので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守してください。
本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行ってください。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始してください。

1. 警告

1.1　本剤はサリドマイド誘導体である。本剤はヒトにおいて催奇形性を有する可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には決して投与しないこと。[2.1、9.5 参照]

1.2　本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、適正管理手順（以下、「本手順」）が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。[2.2、9.5 参照]

1.3　妊娠する可能性のある女性に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、投与開始予定 4 週間前から投与終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに本剤の投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。[9.4.1、9.5 参照]

1.4　本剤は精液中へ移行することから、投与終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。
また、この期間中は妊婦との性交渉は行わせないこと。[9.4.2、16.3 参照]

1.5　本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。

1.6　深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.1、11.1.1 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1　妊婦又は妊娠している可能性のある女性[1.1、9.5 参照]
2.2　適正管理手順を遵守できない患者[1.2、9.5 参照]
2.3　本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

東和薬品

適正使用のお願い

この適正使用ガイドでは、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療において、ポマリドミドカプセル「トーワ」(以下、本剤)とデキサメタゾンとの併用療法、並びに本剤とボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法を適正に実施していただくため、投与患者の選択、投与方法、投与中の注意すべき事項、発現のおそれがある重大な副作用とその対策について解説しています。

本剤の使用については、胎児への曝露を回避するための「RevMate®(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)」が定められていますので、その手順を遵守いただきますようお願いいたします。RevMate® の詳細については、別途作成している「RevMate® ガイダンス」をご参照ください。

本剤の使用に際しては、最新の電子添文、本適正使用ガイド、RevMate® ガイダンスを熟読いただきますようお願いいたします。

本剤の適正使用情報については、
「東和薬品医療関係者向けサイト」(https://med.towayakuhin.co.jp/medical/)にも掲載しております。

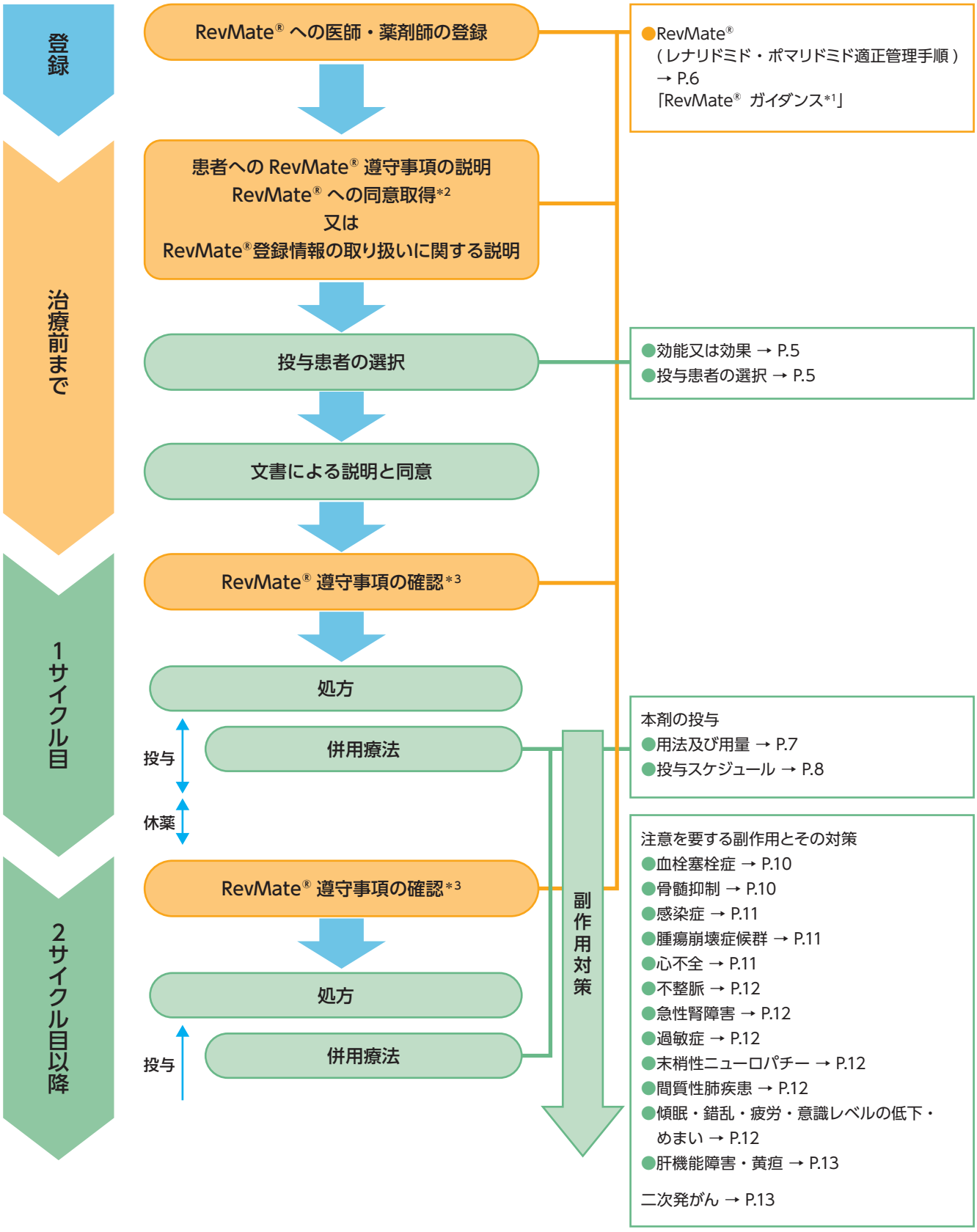
RevMate® は米国 Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibb の関係会社)の登録商標です。

CONTENTS

適正使用のためのフロー ・・・

適正使用のためのフロー

本剤の使用に際しては、治療上の有効性と安全性を十分に検討の上、投与の可否を判断してください。



＊1「RevMate® ガイダンス」は、RevMate® について医療関係者を対象に解説した冊子です。
＊2 RevMate® Ver.7.0 以降に同意を取得した患者に対しては、本剤に切り替えた（別の後発品や先発品に切り替えも含む）としても再同意は不要です。
変更に際しては、医師、薬剤師から説明資材を用いて十分に説明し、説明を行った旨を遵守状況確認票に記録してください。
＊3 RevMate® 遵守事項の確認は毎回処方の前に行ってください。

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

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤による治療は、少なくとも 1 つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とすること。
5.2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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。[17.1.1-17.1.5 参照]

投与患者の選択

(1) 禁忌
以下の患者には、投与しないでください。
●妊婦又は妊娠している可能性のある女性患者
●RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）を遵守できない患者
●本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 特定の背景を有する患者に関する注意
●深部静脈血栓症のリスクを有する患者
本剤により症状が発現、増悪することがあります。→P.10
●骨髄抑制のある患者
重篤な好中球減少症及び血小板減少症が発現することがあります。→P.10
●サリドマイド又はレナリドミドによる重篤な過敏症の既往歴のある患者
本剤により重篤な過敏症があらわれるおそれがあります。→P.12
●腎機能障害患者
本剤の電子添文 16.6.1 を参照してください。
●肝機能障害患者
本剤の電子添文 16.6.2 を参照してください。
●生殖能を有する者
本適正使用ガイド「催奇形性と RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）」の項を参照してください。
●妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないでください。ウサギ及びラットでの生殖発生毒性試験では、妊娠中にポマリドミドを投与された母動物の胎児に催奇形性が認められました。ポマリドミドはヒトで催奇形性を有する可能性があります。
●授乳婦
授乳中の女性には投与しないことが望ましいですが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させるよう指導してください。ラットで乳汁中に移行することが報告されています。
●小児等
小児等では臨床試験を実施していません。
●高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に投与してください。一般に生理機能が低下しています。

(3) 相互作用
ポマリドミドと CYP1A2 阻害剤及び CYP3A4 阻害剤との併用により、また、ポマリドミドと CYP1A2 阻害剤との併用により、ポマリドミドの血中濃度が増加したとの報告があります。本剤とこれらの薬剤との併用は避け、代替の治療薬への変更を考慮してください。
やむを得ず併用投与する場合には、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意してください。

(4) 文書による説明と同意
あらかじめ患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始してください。

ポマリドミドと併用して投与する各薬剤の最新の電子添文もご確認ください。

催奇形性と RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）

●類薬において催奇形性が報告されています。
●ポマリドミドは、ヒトにおいて催奇形性を有する可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性患者には決して投与しないでください。
●本剤の使用にあたっては、胎児への曝露を避けるため、適正管理手順（RevMate®）が定められていますので、本手順を遵守してください。

ポマリドミドは、ウサギ及びラットによる非臨床試験において催奇形性が認められたため、ヒトで催奇形性を有する可能性があります。そのため、ポマリドミドの胎児への曝露防止を目的とした RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）を定めていますので、遵守いただきますようお願いいたします。
本剤の使用にあたっては、患者とそのご家族等に以下の遵守事項について処方ごとに説明ください。

遵守事項		A男性	B女性※1	C女性※2
催奇形性	「ポマリドミドは催奇形性を有する」ことの理解	●	●	●
	精子・精液の提供の禁止 ・治療中（休薬期間を含む）、治療終了4週間後まで	●		
	授乳の禁止 ・治療中（休薬期間を含む）、治療終了4週間後まで			●
	献血の禁止 ・治療中（休薬期間を含む）、治療終了4週間後まで	●	●	●
妊娠回避	性交渉を控えるか、男女ともに適切な避妊措置を行う			
	男性：必ずコンドームを着用 女性パートナー：避妊法の実施（推奨） ・治療中（休薬期間を含む）、治療終了4週間後まで	●		
	女性：1種類以上の避妊法を実施 男性パートナー：必ずコンドームを着用 ・治療開始4週間前から治療終了４週間後まで（休薬期間を含む）			●
	妊婦との性交渉は完全に控える ・治療中（休薬期間を含む）、治療終了4週間後まで	●		
	妊娠反応検査と適切な避妊措置の確認 ・治療開始4週間前†、治療開始時（開始3日前から直前）、4週間を超えない間隔、治療終了時、治療終了4週間後			●
	患者さん又はそのパートナーが、妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合は処方医師に連絡する 「C女性」の場合は、ただちにポマリドミドの服用を中止する	●		●
保管・管理	ポマリドミドの保管には十分注意し、他人と共有または譲渡してはならない	●	●	●
	処方ごとに、処方医師に残薬数を伝えなければならない	●	●	●
	ポマリドミド治療終了後は残薬を薬剤部（院内薬局）に返却する	●	●	●
	ポマリドミドのカプセルを開けて、薬剤を取り出してはならない	●	●	●

†：治療開始予定日の４週間以上前から性交渉をしていないことが確認できた場合、治療開始４週間前の妊娠反応検査は省略可

※1 B女性：以下、①、②、③のいずれかを満たす女性患者
①自然閉経した女性（45歳以上で、1年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
②年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性
③処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

※2 C女性：上記に該当なし（妊娠する可能性のある女性患者）

●RevMate® の詳細につきましては、最新の RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）ならびに別途作成している「RevMate® ガイダンス」をご参照ください。

RevMate® ホームページ https://www.revmate-japan.jp/

ポマリドミドの投与

(1) 用法及び用量

6. 用法及び用量

デキサメタゾン併用の場合：
通常、成人にはポマリドミドとして 1 日 1 回 4mg 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。なお、患者の状態により適宜減量する。

ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合：
通常、成人にはポマリドミドとして 1 日 1 回 4mg を 14 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。なお、患者の状態により適宜減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤を含むがん化学療法は、「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行うこと。[17.1.1-17.1.5 参照]

7.2 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に本剤の休薬等を考慮すること。[8.2、9.1.2、11.1.3 参照]

副作用発現時の本剤の休薬、減量又は中止基準の目安

副作用	程　度	処　置
血小板減少	25,000/μL未満に減少	50,000/μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。 再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
好中球減少	500/μL未満に減少 又は 発熱性好中球減少症（好中球数が1,000/μL未満で、かつ1回でも38.3℃を超える又は1時間を超えて持続する38℃以上の発熱）	1,000/μL以上に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。G-CSF製剤を使用していない場合には、使用について考慮すること。 再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
皮疹*	Grade 3	Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。なお再開は、患者の状態に応じて判断すること。 再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。
	Grade 4又は水疱形成	本剤の投与を中止すること。
上記以外の副作用*	Grade 3 又は4	Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量すること。なお再開は、患者の状態に応じて判断すること。 再開した後に再び発現した場合も同様とし、1mgに減量した後に再び副作用が発現した場合には、本剤の投与を中止すること。

*：Grade は CTCAE V4.0 に基づく。

(2) 投与スケジュール

〈デキサメタゾン併用の場合〉

●MM-003 試験／ MM-004 試験／ MM-011 試験

日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
ポマリドミド 1日1回4mg内服	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	休薬						
デキサメタゾン 1日1回40mg※1	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−

●MM-014 試験コホート C(日本人コホート)

日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
ポマリドミド 1日1回4mg内服	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	休薬						
ダラツムマブ 1日1回 16mg/kg静脈内投与	サイクル1、2																											
	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−
	サイクル3～6																											
	○	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
	サイクル7～																											
	○	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	
デキサメタゾン 1日1回40mg※1	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−

●MMY3013 試験

日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
ポマリドミド 1日1回4mg内服	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	休薬						
ダラツムマブ 1日1回 1800mg皮下投与※2 又は16mg/kg静脈内投与	サイクル1、2																											
	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−
	サイクル3～6																											
	○	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
	サイクル7～																											
	○	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	
デキサメタゾン 1日1回40mg※1※3	サイクル1、2																											
	○	○	−	−	−	−	−	○	○	−	−	−	−	−	○	○	−	−	−	−	−	○	○	−	−	−	−	−
	サイクル3～6																											
	○	○	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−		○	○	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−
	サイクル7～																											
	○	○	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−

〈ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合〉

●MM-007 試験

日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
ポマリドミド 1日1回4mg内服	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	休薬						
ボルテゾミブ 1日1回 1.3mg/m²	サイクル1～8																				
	○	−	−	○	−	−	−	○	−	−	○	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
	サイクル9～																				
	○	−	−	−	−	−	−	○	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
デキサメタゾン 1日1回20mg※4	サイクル1～8																				
	○	○	−	○	○	−	−	○	○	−	○	○	−	−	−	−	−	−	−	−	−
	サイクル9～																				
	○	○	−	−	−	−	−	○	○	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−

※1：75 歳を超える患者では 20mg へ減量を考慮してください。75 歳を超えない患者でも合併症や全身状態により減量を考慮してください。
※2：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をダラツムマブとして 1 日 1 回 1800mg（ボルヒアルロニダーゼアルファ 30,000 単位を含む）皮下投与
※3：ダラツムマブ投与時
デキサメタゾン 40mg 投与の場合：ダラツムマブ投与日にデキサメタゾン 20mg を前投薬（静脈内投与が望ましい、静脈内投与は約 1 時間前、経口投与は 1～3 時間前）として投与。ダラツムマブ投与翌日に 20mg を経口投与。
デキサメタゾン 20mg 投与の場合：ダラツムマブ投与日にデキサメタゾン 20mg を前投薬として投与のみ。
なお、前投薬としてのデキサメタゾンは、長時間型の同等量のステロイドによる代替も可。
※4：75 歳を超える患者では 10mg へ減量 を考慮してください。75 歳を超えない 患者でも合併症や全身状態により減量 を考慮してください。

San Miguel JF et al. : Lancet Oncol. 2013; 14: 1055-66.
Kosei Matsue et al. : Cancer Science. 2015; 106(11):1561-67.
Tatsuo Ichinohe et al. : Experimental Hematology & Oncology. 2016; 5 :11.
Kosei Matsue et al. : International Journal of Hematology. 2022; 116:122-30.
Meletios A Dimopoulos et al. : Lancet Oncol. 2021; 22: 801-12.
Paul G Richardson et al.: Lancet Oncol. 2019; 20: 781-94.

ポマリドミドと併用して投与する各薬剤の最新の電子添文もご確認ください。

注意を要する副作用とその対策

(1)血栓塞栓症

- ●深部静脈血栓症、肺塞栓症などの静脈血栓症及び脳梗塞などの動脈血栓症があらわれることがあります。
- ●静脈血栓症は、長期臥床、脱水、心不全、静脈血栓症の既往などを有した患者で発現しやすい可能性があります。
- ●動脈血栓症は、糖尿病、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症などを有した患者で発現しやすい可能性があります。
- ●患者におけるこれらのリスクの評価を行った上で、必要に応じて、抗血栓薬又は抗凝固薬の予防投与を考慮してください。
- ●深部静脈血栓症のリスクを有する患者は慎重投与の対象です。
- ●観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行ってください。
- ●急激な片側下肢の腫脹・疼痛、胸痛、突然の息切れ、四肢の麻痺などがみられた場合、直ちに主治医へ連絡するよう、患者に指導してください。

静脈血栓症及び動脈血栓症の発現リスクの評価を行った上で、必要に応じて、学会のガイドライン等[1]を参考に抗血栓薬又は抗凝固薬の予防投与を考慮してください。

海外臨床試験(MM-003試験)、国内臨床試験(MM-004試験)、国際共同臨床試験(MM-007試験及びMM-014試験)では、本剤を投与されるすべての患者に対して、本剤の投与開始時から抗血栓薬又は抗凝固薬を投与する規定でした。海外臨床試験(MMY3013試験)においては、抗血栓薬や抗凝固薬による予防がすべての患者に強く推奨されていました。[2)、3)、4)、5)、6)]

Expert panel consensus statement[7)]では、静脈血栓塞栓症のリスク(静脈血栓塞栓症の既往歴、不動、エリスロポエチン製剤併用の有無)の評価に基づく抗血栓薬又は抗凝固薬の予防投与が推奨されています。

観察を十分に行いながら、慎重に投与してください。
異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、すみやかに臨床検査(画像検査を含む)を行い、適切に抗血栓療法を行ってください。

(2)骨髄抑制

- ●骨髄抑制(好中球減少、血小板減少、貧血など)があらわれることがあります。
- ●定期的に血液学的検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行ってください。(休薬、減量、中止基準の目安は、本ガイドのP.7をご参照ください。)
- ●G-CSF製剤の適切な使用も考慮してください。
- ●発熱、咽頭痛、点状出血、鼻出血などがみられた場合、すみやかに主治医へ連絡するよう、患者に指導してください。

本剤の投与にあたっては、G-CSF製剤の適切な使用も考慮してください。

海外臨床試験(MM-003試験)では、主治医判断でG-CSF製剤の投与が行われており、43%(130例)の患者にG-CSF製剤が投与されていました。海外臨床試験(MMY3013試験)では、治験担当医師の判断で増殖因子の投与が行われており、フィルグラスチム[ポマリドミド+ダラツムマブ+デキサメタゾン群: 52.4%(78例)、ポマリドミド+デキサメタゾン群: 38.0%(57例)]やG-CSF製剤[ポマリドミド+ダラツムマブ+デキサメタゾン群:18.8%(28例)、ポマリドミド+デキサメタゾン群:12.7%(19例)]を含む増殖因子がPOM+Dd群の69.8%(104例)、Pd群の52.0%(78例)の患者に投与されていました。国際共同臨床試験(MM-007試験及びMM-014試験)においても、治験責任医師の判断でG-CSF製剤の投与が可能とされていました[2)、4)、5)、6)]

(3) 感染症

●重篤な感染症があらわれることがあります。
●肺炎や敗血症により死亡に至る例も報告されています。
●血液学的検査及び画像検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行ってください。
●発熱、咳嗽などがみられた場合、直ちに主治医へ連絡するよう、患者に指導してください。
●進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあります。本剤投与中及び投与終了後は、患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。

参考：ポマリドミド＋デキサメタゾン併用療法による感染症の予防（Expert panel consensus statement[7]より）

高リスク （リスク因子：血球減少、感染症の既往歴）	高リスク以外
↓	↓
治療期間中、 抗生剤の予防投与を考慮	少なくとも初めの 3 サイクル期間、 抗生剤の予防投与を考慮

Dimopoulos MA et al.: Leukemia 28: 1573-85, 2014より作成

(4) 腫瘍崩壊症候群

●腫瘍崩壊症候群があらわれることがあります。
●腫瘍量の多い患者では、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察してください。
●異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行い、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察してください。
●尿量の減少がみられた場合などは、直ちに主治医に連絡するよう、患者に指導してください。

参考：ポマリドミド＋デキサメタゾン併用療法における腫瘍崩壊症候群の予防（Expert TLS panel consensus[8]より）

TLS（Tumour Lysis Syndrome）panel consensus では、多発性骨髄腫は腫瘍崩壊症候群の低リスク疾患に分類され、患者の状態の観察、水分補給、アロプリノール投与が予防処置として推奨されています。

Cairo MS, et al.: Br J Haematol. 2010; 149: 578-86.

(5) 心不全

●心不全があらわれることがあります。
●心機能検査（心エコー等）を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行ってください。（休薬、減量、中止基準の目安は、本ガイドの P.7 をご参照ください。）
●労作時の息切れ・動悸、夜間呼吸困難、下腿浮腫などがみられた場合、すみやかに主治医へ連絡するよう、患者に指導してください。

(6)不整脈

●不整脈があらわれることがあります。
●心機能検査(心電図等)を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行ってください。(休薬、減量、中止基準の目安は、本ガイドの P.7 をご参照ください。)
●動悸、めまい、胸部不快感、失神などがみられた場合、直ちに主治医へ連絡するよう、患者に指導してください。

(7)急性腎障害

●急性腎障害などの腎障害があらわれることがあります。
●定期的に血清クレアチニン、血中尿素窒素(BUN)等の腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察してください。
●異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行ってください。(休薬、減量、中止基準の目安は、本ガイドの P.7 をご参照ください。)
●むくみ、尿量の減少などがみられた場合、直ちに主治医へ連絡するよう、患者に指導してください。
●腎機能障害のある患者には慎重に投与してください。

(8)過敏症

●血管性浮腫、発疹、蕁麻疹等の過敏症があらわれることがあります。
●観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行ってください。(休薬、減量、中止基準の目安は、本ガイドの P.7 をご参照ください。)
●サリドマイド又はレナリドミドによる重篤な過敏症の既往歴のある患者は慎重投与の対象です。
●口唇や眼瞼に浮腫がみられた場合には、直ちに主治医へ連絡するよう、患者に指導してください。

(9)末梢性ニューロパチー

●末梢神経障害があらわれることがあります。
●観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行ってください。(休薬、減量、中止基準の目安は、本ガイドの P.7 をご参照ください。)
●手や足のしびれ感や痛みなどの感覚障害、筋力低下などがみられた場合、すみやかに主治医へ連絡するよう、患者に指導してください。

(10)間質性肺疾患

●間質性肺疾患があらわれることがあります。
●観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行ってください。
●空咳、息切れなどがみられた場合、すみやかに主治医へ連絡するよう、患者に指導してください。
●急速に増悪する場合や重症例では、パルス療法を含めたステロイド投与を考慮してください。

(11)傾眠・錯乱・疲労・意識レベルの低下・めまい

●傾眠、錯乱、疲労、意識レベルの低下、めまいがあらわれることがあります。
●観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行ってください。(休薬、減量、中止基準の目安は、本ガイドの P.7 をご参照ください。)
●本剤投与中は自動車の運転等危険を伴う機械の操作を避けるよう、患者に指導してください。

(12)肝機能障害・黄疸

●AST、ALT、γ－GTP、ビリルビン上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあります。
●定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察してください。異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど、適切な処置を行ってください。(休薬、減量、中止基準の目安は、本ガイドのP.7 をご参照ください。)
●黄疸、皮膚そう痒などがみられた場合、すみやかに主治医へ連絡するよう、患者に指導してください。
●必要に応じ、肝臓専門医による治療も考慮してください。

1) 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン(日本循環器学会等)、造血器腫瘍診療ガイドライン(日本血液学会)等
2) San Miguel JF et al.: Lancet Oncol. 2013; 14: 1055-66.
3) Kosei Matsue et al.: Cancer Science. 2015; 106(11): 1561-67.
4) Kosei Matsue et al.: International Journal of Hematology. 2022; 116: 122-30.
5) Meletios A Dimopoulos et al.: Lancet Oncol. 2021; 22: 801-12.
6) Paul G Richardson et al.: Lancet Oncol. 2019; 20: 781-94.
7) 欧州の骨髄腫の専門家で構成されたパネリストが制作した、再発又は難治性の多発性骨髄腫治療におけるポマリドミドの位置づけに関する報告書(Dimopoulos MA et al.: Leukemia. 2014; 28: 1573-85,)
8) Mitchell S. Cairo ら欧米の TLS Expert Panel により制作された腫瘍崩壊症候群に対する対処方法がまとめられた報告書(Cairo MS, et al.: Br J Haematol. 2010; 149: 578-86.)

二次発がん

●ポマリドミド製剤の臨床試験において、ポマリドミドの投与を受けた多発性骨髄腫の患者で、基底細胞癌、上皮性腫瘍、扁平上皮癌、急性骨髄性白血病等の悪性腫瘍が発現しています。

参考資料

臨床試験の概要

〈デキサメタゾン併用の場合〉

MM-003試験（海外第Ⅲ相臨床試験）	
試験デザイン	多施設共同ランダム化オープンラベル比較試験
実施地域	欧州、オーストラリア、カナダ、ロシア、米国
対象	レナリドミド及びボルテゾミブによる治療が不良で、かつ直近の治療中又は治療終了後60日以内に病勢進行した再発又は難治性の多発性骨髄腫患者455例
方法	以下の2群に無作為に割り付けた。 ●ポマリドミド＋低用量デキサメタゾン：302例 ●高用量デキサメタゾン：153例
ポマリドミド投与量	4mg、1～21日目/サイクル*
併用薬	低用量デキサメタゾン：40mg（>75歳：20mg）を1、8、15、22日目/サイクル*
対照薬	高用量デキサメタゾン：40mg（>75歳：20mg）を1～4、9～12、17～20日目/サイクル*

*1サイクル28日間

San Miguel JF et al.: Lancet Oncol. 2013; 14: 1055-66.

MM-004試験（国内第Ⅰ相臨床試験）	
試験デザイン	多施設共同オープンラベル用量漸増試験
実施地域	日本
対象	レナリドミド及びボルテゾミブの治療歴があり、かつ直近の治療中又は治療終了後60日以内に病勢進行した再発又は難治性の多発性骨髄腫患者12例
方法	以下のように登録された。 〈耐量決定期〉コホート1：6例 コホート2：6例 〈治療期〉コホート1：6例 コホート2：6例
ポマリドミド投与量	〈耐量決定期〉 2mg/4mg、1、3～21日目/サイクル* 〈治療期〉 コホート1：2mg（4mgまで増量可能）、1～21日目/サイクル* コホート2：4mg、1～21日目/サイクル*
併用薬	〈治療期〉 低用量デキサメタゾン：40mg（>75歳：20mg）を1、8、15、22日目/サイクル*

*1サイクル28日間

Kosei Matsue et al.: Cancer Science. 2015; 106(11): 1561-67.

MM-011試験（国内第Ⅱ相臨床試験）	
試験デザイン	多施設共同単一群オープンラベル試験
実施地域	日本
対象	レナリドミド及びボルテゾミブの治療歴があり、かつ直近の治療中又は治療終了後60日以内に病勢進行した再発の多発性骨髄腫患者36例
ポマリドミド投与量	4mg、1～21日目/サイクル*
併用薬	低用量デキサメタゾン：40mg（>75歳：20mg）を1、8、15、22日目/サイクル*

*1サイクル28日間

Tatsuo Ichinohe et al.: Experimental Hematology & Oncology. 2016; 5:11.

MM-014試験（国際共同第Ⅱ相臨床試験）	
試験デザイン	多施設共同マルチコホートオープンラベル試験
実施地域	米国、カナダ、日本
対象（コホートC）	レナリドミドを含む1又は2レジメンの治療歴を有する日本人の再発又は難治性の多発性骨髄腫患者18例
ポマリドミド投与量	4mg、1～21日目/サイクル*
併用薬	ダラツムマブ： 1サイクルを28日間とし、1～2サイクルの1、8、15、22日目、3～6サイクル*の1、15日目、7サイクル以降には各サイクルの1日目に1日1回16mg/kg静脈内投与 デキサメタゾン： 1サイクルを28日間とし、各サイクルの1、8、15、22日目にデキサメタゾン40mg（>75歳には20mg）を1日1回経口投与

*1サイクル28日間

Kosei Matsue et al.: International Journal of Hematology. 2022; 116: 122-30.

MMY3013試験（海外第Ⅲ相臨床試験）	
試験デザイン	多施設共同ランダム化オープンラベル比較試験
実施地域	欧州
対象	レナリドミド及びプロテアソーム阻害剤を含む1レジメン以上の前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫患者304例
方法	以下の2群に無作為に割り付けた。 ●ポマリドミド＋ダラツムマブ＋低用量デキサメタゾン：151例 ●ポマリドミド＋低用量デキサメタゾン：153例
ポマリドミド投与量	4mg、1～21日目/サイクル*
併用薬	ダラツムマブ： 1サイクルを28日間とし、1～2サイクルの1、8、15、22日目、3～6サイクルの1、15日目、7サイクル以降には各サイクルの1日目に1日1回16mg/kgを静脈内投与又は1800mgを皮下投与 デキサメタゾン： 1サイクルを28日間とし、1、8、15、22日目にデキサメタゾン40mgを投与。 ダラツムマブを投与する際は、ダラツムマブ投与日にデキサメタゾン20mgを前投薬（静脈内投与が望ましい、静脈内投与は約1時間前、経口投与は1～3時間前）として投与。ダラツムマブ投与翌日に20mgを経口投与。 75歳以上の患者にはダラツムマブ投与日に前投薬として20mgの投与のみとした。 なお、前投与としてのデキサメタゾンは、長時間型の同等量のステロイドによる代替も可とした。

*1サイクル28日間

Meletios A Dimopoulos et al.: Lancet Oncol. 2021; 22: 801-12.

〈ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合〉

MM-007試験（国際共同第Ⅲ相臨床試験）	
試験デザイン	多施設共同ランダム化オープンラベル比較試験
実施地域	日本、米国、欧州、カナダ等
対象	1～3レジメンの治療歴を有し、直近の骨髄腫治療中又は治療後に病勢進行（PD）した患者で、かつレナリドミドの治療歴があり、過去にボルテゾミブ治療歴がある場合にはボルテゾミブでの治療中又は治療後60日以内に病勢進行しなかった再発又は難治性の多発性骨髄腫患者559例（日本人患者17例を含む）
方法	以下の2群に1:1に無作為に割り付けた。 ●ポマリドミド＋ボルテゾミブ＋低用量デキサメタゾン：281例 ●ボルテゾミブ＋低用量デキサメタゾン：278例
ポマリドミド投与量	4mg、1～14日目/サイクル*
併用薬	ボルテゾミブ： 1サイクルを21日間とし、1～8サイクルの1、4、8、11日、9サイクル以降の1、8日にボルテゾミブ1.3mg/m^2を1日1回静脈内又は皮下投与 デキサメタゾン： 1サイクルを21日間とし、デキサメタゾン20mg（>75歳には10mg）を1～8サイクルの1、2、4、5、8、9、11、12日目、9サイクル以降には各サイクルの1、2、8、9日目に経口投与

＊1サイクル21日間

Paul G Richardson et al.: Lancet Oncol. 2019; 20: 781-94.
ポマリストカプセル：2019 年5 月22 日承認、審査報告書

有害事象共通用語規準 V4.0 日本語訳 JCOG 版(抜粋)

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
血栓塞栓症	静脈血栓症 (例: 表在性血栓症)	静脈血栓症(例:合併症のない深部静脈血栓症); 内科的治療を要する	血栓症(例:合併症のない肺塞栓症(静脈)、心内塞栓(動脈)のない血栓症); 内科的治療を要する	生命を脅かす(例:肺塞栓症、脳血管イベント、動脈系循環不全); 循環動態が不安定または神経学的に不安定; 緊急処置を要する
好中球数減少	＜LLN-1,500/mm³; ＜LLN-1.5×10⁹/L	＜1,500-1,000/mm³; ＜1.5-1.0×10⁹/L	＜1,000-500/mm³; ＜1.0-0.5×10⁹/L	＜500/mm³; ＜0.5×10⁹/L
発熱性好中球減少症	—	—	ANC＜1,000/mm³で、かつ、1回でも38.3℃(101°F)を超える、または1時間を超えて持続する38℃以上(100.4°F)の発熱	生命を脅かす; 緊急処置を要する
血小板数減少	＜LLN-75,000 /mm³; ＜LLN-75.0×10⁹/L	＜75,000-50,000/mm³; ＜75.0-50.0×10⁹/L	＜50,000-25,000/mm³; ＜50.0-25.0×10⁹/L	＜25,000/mm³; ＜25.0×10⁹/L
敗血症	—	—	—	生命を脅かす; 緊急処置を要する
気管支感染 肺感染	—	中等度の症状がある;内服治療を要する(例: 抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
尿道感染	—	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
尿路感染	—	限局性; 局所的処置を要する(例: 外用の抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)	抗菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬の静脈内投与による治療を要する; IVRによる処置または外科的処置を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する
腫瘍崩壊症候群	—	—	あり	生命を脅かす; 緊急処置を要する
心不全	症状はないが、検査値(例: BNP[脳性ナトリウム利尿ペプチド])や画像検査にて心臓の異常がある	軽度から中等度の活動や労作で症状がある	安静時またはわずかな活動や労作でも症状があり重症; 治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する(例: 持続的静注療法や機械的な循環動態の補助)
心房細動	症状がなく、治療を要さない	内科的治療を要するが緊急性はない	症状があり、内服薬ではコントロール不良、または機器(例: ペースメーカー)やアブレーションによるコントロールが可能	生命を脅かす; 緊急処置を要する
急性腎障害	クレアチニンが＞0.3mg/dL増加; ベースラインの1.5-2倍に増加	クレアチニンがベースラインの＞2-3倍に増加	クレアチニンがベースラインよりも＞3倍または＞4.0mg/dL増加; 入院を要する	生命を脅かす; 人工透析を要する

LLN:(施設)基準値下限、ANC:好中球数(成熟好中球数)、IVR:インターベンショナルラジオロジー
有害事象共通用語規準 V4.0日本語訳JCOG版(CTCAE V4.0 – JCOG)

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
蕁麻疹	体表面積の＜10%を占める蕁麻疹；局所治療を要する	体表面積の10-30%を占める蕁麻疹；内服治療を要する	体表面積の＞30%を占める蕁麻疹；静注治療を要する	—
ざ瘡様皮疹	体表面積の＜10%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない	体表面積の10-30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない；社会心理学的な影響を伴う；身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の＞30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない；身の回りの日常生活動作の制限；経口抗菌薬を要する局所の重複感染	紅色丘疹および/または膿疱が体表のどの程度の面積を占めるかによらず、そう痒や圧痛の有無も問わないが、静注抗菌薬を要する広範囲の局所の二次感染を伴う；生命を脅かす
斑状丘疹状皮疹	症状（例：そう痒、熱感、ひきつれ）の有無は問わない、体表面積の＜10%を占める斑状疹/丘疹	症状（例：そう痒、熱感、ひきつれ）の有無は問わない、体表面積の10-30%を占める斑状疹/丘疹；身の回り以外の日常生活動作の制限	症状の有無は問わない、体表面積の＞30%を占める斑状疹/丘疹；身の回りの日常生活動作の制限	—
末梢性運動ニューロパチー	症状がない；臨床所見または検査所見のみ；治療を要さない	中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限；補助具を要する	生命を脅かす；緊急処置を要する
末梢性感覚ニューロパチー	症状がない；深部腱反射の低下または知覚異常	中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす；緊急処置を要する
傾眠	普段より傾眠/眠気があるが軽度	中等度の鎮静がある；身の回り以外の日常生活動作の制限	鈍麻/混迷	生命を脅かす；緊急処置を要する
錯乱	軽度の見当識障害	中等度の見当識障害；身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の見当識障害；身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす；緊急処置を要する
疲労	休息により軽快する疲労	休息によって軽快しない疲労；身の回り以外の日常生活動作の制限	休息によって軽快しない疲労；身の回りの日常生活動作の制限	—
意識レベルの低下	注意力の低下	鎮静；刺激に対する反応の低下；身の回り以外の日常生活動作の制限	覚醒困難	生命を脅かす
回転性めまい	軽度の症状がある	中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限	—
浮動性めまい	軽度の浮遊感または身体が動く感覚がある	中等度の浮遊感または身体が動く感覚がある；身の回り以外の日常生活動作の制限	高度の浮遊感または身体が動く感覚がある；身の回りの日常生活動作が制限される	—

有害事象共通用語規準 V4.0日本語訳JCOG版（CTCAE V4.0 – JCOG）

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
肝胆道系障害、その他（具体的に記載）	症状がない、または軽度の症状がある；臨床所見または診断所見のみ；治療を要さない	中等症；最小限／局所的／非侵襲的治療を要する；年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない；入院または入院期間の延長を要する；活動不能／動作不能；身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす；緊急処置を要する
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	＞ULN-3.0×ULN	＞3.0-5.0×ULN	＞5.0-20.0×ULN	＞20.0×ULN
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	＞ULN-3.0×ULN	＞3.0-5.0×ULN	＞5.0-20.0×ULN	＞20.0×ULN
血中ビリルビン増加	＞ULN-1.5×ULN	＞1.5-3.0×ULN	＞3.0-10.0×ULN	＞10.0×ULN
臨床検査、その他（具体的に記載）	症状がない、または軽度の症状がある；臨床所見または検査所見のみ；治療を要さない	中等症；最小限／局所的／非侵襲的治療を要する；年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限	重症または医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない；入院または入院期間の延長を要する；活動不能／動作不能；身の回りの日常生活動作の制限	生命を脅かす；緊急処置を要する

ULN：（施設）基準値上限
有害事象共通用語規準 V4.0日本語訳JCOG版（CTCAE V4.0 – JCOG）

専用アプリ「添文ナビ」でGS1コードを読み取ることで、最新の電子添文を閲覧できます。

(01)14987155169369

製造販売元
東和薬品株式会社
〒571-8580　大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
東和薬品株式会社　学術部DIセンター
TEL 0120-108-932

2026年11月作成（C-3）