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
レナリドミドカプセル

薬価基準収載

レナリドミド
カプセル2.5mg/5mg「F」

LENALIDOMIDE capsules

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

本ガイドは、レナリドミドカプセル「F」を適正に使用いただくため、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、レナリドミドカプセル「F」を適正使用するためのガイドとしてください。レナリドミドカプセル「F」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

富士製薬工業株式会社

適正使用のお願い

本ガイドでは、レナリドミドカプセル「F」（一般名：レナリドミド）による治療を適正に実施していただくために、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。
レナリドミドカプセル「F」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致します。なお、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。
レナリドミドカプセル「F」の使用に際しては、最新の電子化された添付文書（電子添文）、本ガイド、RevMate®ガイダンスを熟読いただきますようお願い致します。

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

レナリドミドカプセル「F」の適正使用情報については、
ホームページでも提供します。

https://www.fuji-pharma.jp/

Contents

1.適正使用のためのフロー …… 4
2.効能又は効果 …… 5
3.投与患者の選択 …… 6
（1）禁忌 …… 6
（2）重要な基本的注意 …… 6
（3）特定の背景を有する患者に関する注意 …… 6
（4）相互作用 …… 7
（5）文書による説明と同意 …… 7
4.催奇形性とRevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順） …… 8
5.用法及び用量 …… 9
（1）投与スケジュール …… 12
（2）レナリドミドカプセル「F」の用法及び用量の調節 …… 13
6.注意を要する副作用とその対策 …… 14
（1）血栓塞栓症 …… 14
（2）骨髄抑制 …… 15
（3）出血 …… 15
（4）感染症 …… 16
（5）過敏症（皮膚反応を含む） …… 16
（6）腫瘍崩壊症候群 …… 17
参考：腫瘍フレア …… 17
（7）末梢性ニューロパチー …… 18
（8）虚血性心疾患 …… 18
（9）心不全 …… 18
（10）不整脈 …… 18
（11）腎不全 …… 18
（12）間質性肺疾患 …… 18
（13）肝障害 …… 19
（14）甲状腺機能低下症 …… 19
（15）消化管穿孔 …… 19
（16）起立性低血圧 …… 19
（17）痙攣 …… 19
（18）傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視 …… 19
（19）二次発がん …… 20
（20）白内障 …… 20
参考資料
急性骨髄性白血病（AML）への移行について …… 21
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫における有効性 …… 22
臨床試験の概要 …… 23
臨床試験におけるレナリドミドの休薬・減量・中止基準 …… 26

1. 適正使用のためのフロー

レナリドミドカプセル「F」投与に際しては、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。

登録

RevMate®への医師・薬剤師の登録

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）→P.8
「RevMate®ガイダンス※1」

治療前まで

患者へのRevMate®遵守事項の説明
RevMate®への同意取得
又は
RevMate®登録情報の取り扱いに関する説明

投与患者の選択

効能又は効果→P.5
投与患者の選択→P.6

文書による説明と同意

治療

RevMate®遵守事項の確認※2

処方

レナリドミドカプセル「F」服用

用法及び用量

用法及び用量→P.9
投与スケジュール→P.12

副作用対策

注意を要する副作用とその対策→P.14
血栓塞栓症
骨髄抑制
出血
感染症
過敏症（皮膚反応を含む）
腫瘍崩壊症候群
末梢性ニューロパチー
虚血性心疾患
心不全
不整脈
腎不全
間質性肺疾患
肝障害
甲状腺機能低下症
消化管穿孔
起立性低血圧
痙攣
傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視
二次発がん
白内障

※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®遵守事項の確認は毎回処方の前に行ってください。

2. 効能又は効果

○ 多発性骨髄腫
○ 5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群
○ 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫

5. 効能又は効果に関連する注意

〈多発性骨髄腫及び5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉

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。[17.1.1-17.1.5参照]

〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉

5.2 国際予後判定システム（International prognostic scoring system：IPSS）によるリスク分類の中間-2リスク及び高リスクに対する有効性及び安全性は確立していない。

〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 3B）〉

5.3 タファシタマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、タファシタマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。

3. 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
●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
●レナリドミドカプセル「F」の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 重要な基本的注意

B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、レナリドミドカプセル「F」の投与によりB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、レナリドミドカプセル「F」投与に先立って肝炎ウイルス感染の有無を確認し、レナリドミドカプセル「F」投与前に適切な処置を行ってください。レナリドミドカプセル「F」の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意してください。→P. 15

(3) 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
症状が発現、増悪することがあります。→P. 14

●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. 15

●臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
移植臓器に対する拒絶反応又は移植片対宿主病が発現するおそれがあります。

●サリドマイドによる重篤な過敏症の既往歴のある患者
レナリドミドカプセル「F」でも重篤な過敏症があらわれるおそれがあります。→P. 16

●B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）
(2)重要な基本的注意の項を参照してください。

●腎機能障害患者
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してください。→P. 13
副作用が強くあらわれるおそれがあります。また、腎機能障害が悪化することがあります。→P. 18

●生殖能を有する患者
4.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。カニクイザルでの生殖発生毒性試験では、妊娠中にレナリドミドを投与された母動物の胎児に奇形が認められました。レナ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。

●小児等
小児等は臨床試験では除外されています。

●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。

(4) 相互作用

レナリドミドとジギタリス製剤との併用により、ジゴキシンの血漿中濃度が増加すると報告されているため、レナリドミドカプセル「F」をジギタリス製剤と併用する場合には、ジゴキシンの血中濃度のモニタリングを含む十分な観察を行い、慎重に投与してください。なお、これらの併用によるレナリドミドの薬物動態への影響は認められていません。

(5) 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。

参考

〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉

・レナリドミドの国内外の臨床試験では、FAB分類が用いられ、増殖性（白血球数≧12,000/μL）の慢性骨髄単球性白血病が除外されました。
・赤血球輸血非依存性の貧血症状を有する5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群の患者については、レナリドミド投与のリスク・ベネフィットを評価できる臨床成績が得られていないことから、レナリドミドカプセル「F」の投与は推奨できません。
・レナリドミドの臨床試験で検証されたのは、赤血球輸血依存からの離脱のみです。
・レナリドミドカプセル「F」によって赤血球輸血依存から離脱しても、再度、赤血球輸血依存となる場合があります。

レナリドミドカプセル「F」と併用して投与する場合があるデキサメタゾン、リツキシマブ（遺伝子組換え）及びその他の抗悪性腫瘍剤の最新の電子添文をご確認ください。

4. 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。
- レナリドミドカプセル「F」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。
- レナリドミドカプセル「F」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。

レナリドミドカプセル「F」は、レナリドミドのカニクイザル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、レナリドミドカプセル「F」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致します。
レナリドミドカプセル「F」の使用にあたっては、以下の遵守事項について説明し、処方ごとに遵守状況を確認ください。

	遵守事項	A男性	B女性※1	C女性※2
催奇形性	「レナリドミドカプセル「F」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、ただちにレナリドミドカプセル「F」の服用を中止する	●		●
保管管理	レナリドミドカプセル「F」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	●	●	●
	レナリドミドカプセル「F」治療終了後は残薬を薬剤部（院内薬局）に返却する	●	●	●
	レナリドミドカプセル「F」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/）

5. 用法及び用量

〈多発性骨髄腫〉
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。
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。
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。
〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉
通常、成人にはレナリドミドとして1日1回10mg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。
〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫〉
リツキシマブ（遺伝子組換え）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20mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして最大12サイクルまで投与を繰り返す。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
〈効能共通〉
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、17.1.3参照]
7.2 高脂肪食摂取後の投与によってAUC及びC_{max}の低下が認められることから、本剤は高脂肪食摂取前後を避けて投与することが望ましい。[16.2.1参照]
7.3 血小板減少又は好中球減少を除くGrade 3又は4の副作用（GradeはCTCAEに基づく）が発現した場合には、本剤の休薬か中止を考慮すること。投与の再開は、患者の状態に応じて判断すること。
〈多発性骨髄腫〉
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、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。[17.1.1-17.1.4参照]
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 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
7.7 血小板減少又は好中球減少が発現した場合には、下表を参照し本剤の休薬等を考慮すること。[8.2、9.1.2、11.1.3参照]

未治療の多発性骨髄腫での血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安

	血小板数／好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少	25,000/μL未満に減少	本剤を休薬する。 その後50,000/μL以上に回復した場合には、本剤を休薬前の投与量から5mg減量して再開。 なお、休薬前の投与量が5mgの1日1回投与の場合は、本剤2.5mgを1日1回投与で再開。
好中球減少	500/μL未満に減少又は発熱性好中球減少症（1,000/μL未満に減少及び体温38.5℃以上の場合）	本剤を休薬する。 その後1,000/μL以上に回復した場合には、本剤を休薬前の投与量から5mg減量して再開。 なお、休薬前の投与量が5mgの1日1回投与の場合は、本剤2.5mgを1日1回投与で再開。

本剤を減量した後、医師により骨髄機能が回復したと判断される場合には用量を5mgずつ増量（2.5mg投与の場合は5mgへ増量）することができる。ただし、開始用量を超えないこと。

7. 用法及び用量に関連する注意（つづき）

再発又は難治性の多発性骨髄腫での血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安

	血小板数／好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少	30,000/μL未満に減少	本剤を休薬する。 その後30,000/μL以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。
	休薬2回目以降、再度30,000/μL未満に減少	本剤を休薬する。 その後30,000/μL以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。
好中球減少	1,000/μL未満に減少	本剤を休薬する。 ・その後1,000/μL以上に回復（ただし、副作用は好中球減少のみ）した場合には、本剤25mgを1日1回投与で再開。 ・その後1,000/μL以上に回復（ただし、好中球減少以外の副作用を認める）した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。
	休薬2回目以降、再度1,000/μL未満に減少	本剤を休薬する。 その後1,000/μL以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。

〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉

7.8 血小板減少又は好中球減少が発現した場合には、下表を参照し本剤の休薬等を考慮すること。[8.2、9.1.2、11.1.3参照]

血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安

	血小板数／好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少	25,000/μL未満に減少	本剤を休薬する。 次のいずれかの場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル[注)]下げた用量で再開。 ・測定値が50,000/μL以上に回復した場合。 ・7日以上の間隔をあけて測定値が2回以上25,000/μLから50,000/μLであった場合。
好中球減少	500/μL未満に減少	本剤を休薬する。 測定値が500/μL以上に回復した場合には、本剤を休薬前の用量から1用量レベル[注)]下げた用量で再開。

注）再開時の用量レベル

用量レベル	本剤の用法・用量
開始用量	1日1回10mg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。
用量レベル1	1日1回5mgを連日経口投与する。
用量レベル2	2日に1回5mgを経口投与する。
用量レベル3	1週間に2回5mgを経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意（つづき）
〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫〉

7.9 リツキシマブ（遺伝子組換え）の投与に際しては、「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投与すること。［17.1.6参照］

7.10 血小板減少又は好中球減少が発現した場合には、下表を参照し本剤の休薬等を考慮すること。［8.2、9.1.2、11.1.3参照］

血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安

	血小板数／好中球数	治療中の処置及び再開時の減量の目安
血小板減少	50,000/μL未満に減少	本剤を休薬する。 その後50,000/μL以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。
	休薬2回目以降、再度50,000/μL未満に減少	本剤を休薬する。 その後50,000/μL以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。
好中球減少	1,000/μL未満が7日以上持続 又は 発熱性好中球減少症（1,000/μL未満に減少及び体温38.5℃以上の場合） 又は 500/μL未満に減少	本剤を休薬する。 その後1,000/μL以上に回復した場合には、本剤15mgを1日1回投与で再開。
	休薬2回目以降、再度以下の事象が発現 1,000/μL未満が7日以上持続 又は 発熱性好中球減少症（1,000/μL未満に減少及び体温38.5℃以上の場合） 又は 500/μL未満に減少	本剤を休薬する。 その後1,000/μL以上に回復した場合には、本剤を前回投与量から5mg減量して1日1回で再開。

(1) 投与スケジュール

多発性骨髄腫

A法 (例) デキサメタゾンと併用して投与する場合

●未治療の多発性骨髄腫

●: おくすりをのむ日

	1サイクル(28日)																										
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
レナリドミドカプセル[F] 1日1回25mg	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	–	–	–	–	–	–	–
デキサメタゾン 1日1回40mg※	●	–	–	–	–	–	–	●	–	–	–	–	–	–	●	–	–	–	–	–	–	●	–	–	–	–	–	–

※76歳以上の患者では20mgへの減量を考慮してください。75歳以下でも、合併症や全身状態により、減量を考慮してください。

●再発又は難治性の多発性骨髄腫

●: おくすりをのむ日

	1サイクル(28日)																										
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
レナリドミドカプセル[F] 1日1回25mg	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	–	–	–	–	–	–	–
デキサメタゾン 1日1回40mg	●	●	●	●	–	–	–	–	●	●	●	●	–	–	–	–	●	●	●	●	–	–	–	–	–	–	–	–

5サイクル目以降は、デキサメタゾンとして40mgを1日1回、各サイクルの1～4日目に経口投与する。

レナリドミドの国内外の臨床試験において、レナリドミド+デキサメタゾン療法は、病勢進行あるいは耐容できない毒性が発現するまで継続されました。

B法 (例) ボルテゾミブ及びデキサメタゾンと併用して投与する場合

●未治療の多発性骨髄腫

●: おくすりをのむ日

	1サイクル(21日)																				
日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
レナリドミドカプセル[F] 1日1回25mg	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	–	–	–	–	–	–	–
デキサメタゾン 1日1回20mg	●	●	–	●	●	–	–	●	●	–	●	●	–	–	–	–	–	–	–	–	–
ボルテゾミブ 1.3mg/m²	💉	–	–	💉	–	–	–	💉	–	–	💉	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

最大8サイクルまで継続

21日間を1サイクルとして最大8サイクルまで投与を繰り返す。

5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

●: おくすりをのむ日

	1サイクル(28日)																										
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
レナリドミドカプセル[F] 1日1回10mg	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	–	–	–	–	–	–	–

治療開始後16週(113日)を目途に治療効果の判定を行い、無効な場合は治療変更を考慮してください。

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫

●：おくすりをのむ日

		1サイクル（28日）																											
	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
	レナリドミドカプセル「F」1日1回20mg	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	–	–	–	–	–	–	–
サイクル1	リツキシマブ 375mg/m²	💉	–	–	–	–	–	–	💉	–	–	–	–	–	–	💉	–	–	–	–	–	–	💉	–	–	–	–	–	–
サイクル2～5	リツキシマブ 375mg/m²	💉	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
サイクル6～12	リツキシマブ 投与なし	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

最大12サイクルまで継続

28日間を1サイクルとして、最大12サイクル投与を繰り返してください。
リツキシマブの投与スケジュールごとに異なりますので、注意してください。

参考

服用を忘れた場合、通常の服用時刻から12時間以上経過しているときは、服用しないで、次の分から服用するよう指導してください。

<$t_{1/2}$及び曝露量（AUC）への影響>
CL_{cr}が60mL/min以上の患者：レナリドミドの$t_{1/2}$は3～4時間ですが、12時間以内に投与量の約90%が血漿中から消失することから、通常の服用時刻から12時間以内に服用すれば、次回服用時のレナリドミドカプセル「F」のAUCへの影響はほとんどないと考えられます。
CL_{cr}が60mL/min未満の患者：レナリドミドの$t_{1/2}$は10～16時間ですが、通常の服用時刻から12時間後に服用した場合をシミュレーションした結果、C_{max}及びAUCの上昇はそれぞれ12%以内及び15%以内に留まることから、通常の服用時刻から12時間以内に服用することは可能と考えられます。

(2) レナリドミドカプセル「F」の用法及び用量の調節

腎機能障害のある患者では、クレアチニンクリアランス、透析の有無によって、レナリドミドカプセル「F」の投与量及び投与間隔の調節を考慮してください。

腎機能障害患者に投与する際の開始用量の目安

	中等症 30≦CL_{cr}<60mL/min	重症（透析不要） CL_{cr}<30mL/min	重症（透析必要） CL_{cr}<30mL/min
多発性骨髄腫	レナリドミドカプセル「F」10mgを1日1回投与で開始し、2サイクル終了後忍容可能な場合は15mgに増量できます。	レナリドミドカプセル「F」15mgを2日に1回投与	レナリドミドカプセル「F」5mgを1日1回投与（透析日は透析後に投与）
5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	レナリドミドカプセル「F」5mgを1日1回投与	レナリドミドカプセル「F」2.5mgを1日1回投与[a]	レナリドミドカプセル「F」2.5mgを1日1回投与[b]（透析日は透析後に投与）
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	レナリドミドカプセル「F」10mgを1日1回投与で開始し、2サイクル終了後忍容可能な場合は15mgに増量できます。	レナリドミドカプセル「F」5mgを1日1回投与	レナリドミドカプセル「F」5mgを1日1回投与（透析日は透析後に投与）

用法・用量はシミュレーションに基づき算出しています。
a：本剤5mgを2日に1回投与とすることもできる。
b：本剤5mgを週3回投与とすることもできる。

6. 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、一過性脳虚血発作、心筋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、高脂血症、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に投与する際には特に注意が必要です。
- 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。

† 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「血栓症」

対処法： 静脈血栓症及び動脈血栓症の発現リスク評価を行った上で、必要に応じて、学会のガイドライン等※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。
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。

※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

多発性骨髄腫

未治療の多発性骨髄腫を対象としたレナリドミドの海外臨床試験（MM-020試験）及び国内臨床試験（MM-025試験）では、レナリドミドの投与を受ける患者で、過去5年以内に深部静脈血栓症あるいは肺塞栓症の既往がある場合、投与開始後4ヵ月間は低分子ヘパリン、ヘパリン、又はワルファリンを予防的に投与し、その後、低用量アスピリン又は抗凝固薬が継続投与されました。それ以外の患者では低用量アスピリン又は抗血栓薬を投与するよう規定されていました。

Benboubker L, et al. N Engl J Med. 2014; 371: 906-917.
Suzuki K, et al. Cancer Sci. 2016; 107: 653-658.

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫を対象としたレナリドミドの国際共同臨床試験（NHL-007試験）では、レナリドミドが投与される患者のリスクを評価し、これに応じ、低用量アスピリン、低分子ヘパリン、ヘパリン又はワルファリンの投与を推奨するよう治験実施計画書で規定されていました。

Leonard JP,et al.:J Clin Oncol. 2019 ;37(14):1188-1199.

(2) 骨髄抑制

●骨髄抑制（好中球減少症、血小板減少症、貧血など）があらわれることがあります。
●骨髄抑制のある患者に投与する際には特に注意が必要です。
●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。
●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。

対処法：好中球減少や血小板減少が認められた場合には、電子添文の「用法及び用量に関連する注意」を参照し、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（本ガイド「用法及び用量」の項参照）レナリドミドカプセル「F」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。

多発性骨髄腫　**5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群**

未治療の多発性骨髄腫を対象としたレナリドミドの海外臨床試験（MM-020試験）、5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群を対象とした外国臨床試験（MDS-004試験）では、好中球減少症が発現した場合、主治医の判断によってG-CSF製剤を投与するよう規定されていました。

Benboubker L, et al. N Engl J Med. 2014; 371: 906-917.
Fenaux P, et al.：Blood. 2011；118：3765-3776.

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫を対象としたレナリドミドの国際共同臨床試験（NHL-007試験）では、ASCOガイドライン又はESMOガイドラインに従い、G-CSF製剤の投与について、主治医判断で実施するように治験実施計画書で規定されており、Grade 3又は4の好中球減少症に対して、57/88例にG-CSFが投与されました。

Leonard JP,et al.:J Clin Oncol. 2019 ;37(14):1188-1199.

(3) 出血

●血小板減少が生じた結果、消化管出血等の出血に至った症例も報告されています。
●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。
●点状出血及び紫斑、鼻出血、歯肉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。

(4) 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。
- B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）でB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあります。
- 本剤投与に先立って、肝炎ウイルス感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行ってください。
- 本剤の投与開始後は、継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意してください。
- 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、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害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。

対処法： B型肝炎ウイルスの再活性化の対処法としては、日本肝臓学会の最新の「B型肝炎治療ガイドライン」等を参考にして、異常が認められた場合には、肝臓専門医に相談することを考慮してください。

(5) 過敏症（皮膚反応を含む）

- アナフィラキシー、血管浮腫等の過敏症、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群:SJS）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis:TEN）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。
- サリドマイドによる重篤な過敏症の既往歴のある患者に投与する際には特に注意が必要です。
- 口唇や眼瞼の浮腫、水疱性の発疹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。

対処法： 剥離性、剥脱性あるいは水疱性の皮疹、血管浮腫のほか、SJS及びTENなど重篤な皮膚障害が疑われる場合には投与を中止し、皮膚科医と連携の上、適切な処置を行ってください。

参考　皮膚障害の対処法

皮膚障害の重症度を評価し、Grade3以上では、レナリドミドカプセル「F」の休薬又は中止を考慮

限局性の皮疹	抗アレルギー薬/抗ヒスタミン薬、外用ステロイド薬など
広範な皮疹/丘疹	抗アレルギー薬/抗ヒスタミン薬、外用ステロイド薬など+経口プレドニゾロンの短期間投与*
剥離性、剥脱性あるいは水疱性の皮疹	レナリドミドカプセル「F」の中止、皮膚科医と連携し適切な処置を考慮 レナリドミドカプセル「F」は再投与しない

*経口プレドニゾロンの例として10～20mg/日×14日

Dimopoulos MA, et al. Leukemia. 2011; 25: 749-760.
Palumbo A, et al. Blood Rev. 2009; 23: 87-93.
Reece D, et al. Adv Hematol. 2012; 2012: 621958.

(6) 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 レナリドミド+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※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。

※ 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法がまとめられた報告書
(Cairo MS, et al.: Br J Haematol. 2010; 149: 578-586.)

参考 腫瘍フレア

レナリドミドによる腫瘍フレアの症状として、リンパ腫患者ではリンパ節、脾臓、肝臓などの急激かつ圧痛を伴う腫脹が認められ、軽度の発熱やびまん性の発疹 (そう痒は伴わない) を伴うこともあります。レナリドミドによる腫瘍フレアは1サイクル目 (投与開始から3週目まで) に生じることが多く、レナリドミド投与後数時間以内に症状が認められます。リンパ節腫脹等が認められた場合には、腫瘍フレアによるものではなく、疾患の進行によるものであることもあります。

●観察を十分に行い、圧痛を伴うリンパ節腫脹などの異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

●リンパ節腫脹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。

発現状況 (有害事象):

レナリドミド単独投与又はデキサメタゾンとの併用投与

多発性骨髄腫 **5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群**

多発性骨髄腫を対象としたレナリドミドの外国臨床試験結果 (MM-020試験、MM-009試験、MM-010試験) 及び5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群を対象としたレナリドミドの外国臨床試験 (MDS-004試験) では、腫瘍フレアは認められていません。

レナリドミドとリツキシマブの併用投与

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫を対象としたレナリドミドの国際共同臨床試験 (NHL-007試験) において、腫瘍フレアは全Grade 19例 (10.8%)、Grade 3以上1例 (0.6%) に発現しました。発現した腫瘍フレアはいずれも休薬等により管理可能でした。

Leonard JP, et al. J Clin Oncol. 2019 ; 37(14): 1188-1199.

なお、本邦では未承認の効能又は効果である慢性リンパ性白血病患者について、死亡に至った又は重篤な腫瘍フレアが外国の臨床試験及び市販後で認められています。

Taimur Sher, et al. Blood 2008 ; 112(11): 4163.

対処法: 異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤、非ステロイド性消炎鎮痛剤などによる処置も考慮してください。

(7) 末梢性ニューロパチー

●末梢性ニューロパチー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。

●手や足のしびれ感や痛み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。

(8) 虚血性心疾患

●虚血性心疾患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投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

●胸部痛、絞扼感、圧迫感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。

(9) 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。

●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。

(10) 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。

●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。

(11) 腎不全

●腎不全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。

●腎機能障害のある患者に投与する際には特に注意が必要です。

●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。

●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。

(12) 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。

対処法：急速に憎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。

(13) 肝障害

●AST、ALT、γ-GTP 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。
●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。
対処法：必要に応じ、肝臓専門医による治療も考慮してください。

(14) 甲状腺機能低下症

●甲状腺機能低下症があらわれることがあります。
●患者の状態を十分に観察し、甲状腺機能低下症が疑われる症状がみられた場合は、甲状腺機能検査を行ってください。
●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。
対処法：必要に応じ、専門医による治療も考慮してください。

(15) 消化管穿孔

●消化管穿孔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。

(16) 起立性低血圧

●起立性低血圧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。

(17) 痙攣

●痙攣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。

(18) 傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視

●傾眠、錯乱、疲労、めまい、霧視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。
●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。

(19) 二次発がん

●未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした外国臨床試験のレナリドミド投与群で、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、B細胞性悪性腫瘍、固形癌等の悪性腫瘍が発現しています。

●再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした外国臨床試験のレナリドミド投与群で、基底細胞癌、有棘細胞癌、固形癌等の悪性腫瘍が発現しています。

●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外国臨床試験のレナリドミド投与群で、固形癌等の悪性腫瘍が発現しています。

対処法：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、投与を中止するなど適切な処置を行い、がん専門医による治療も考慮してください。

(20) 白内障

●白内障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。

対処法：必要に応じ、眼科専門医による治療も考慮してください。

参考資料

急性骨髄性白血病（AML）への移行について

AMLへの移行あるいは生存期間を短縮させる因子として、赤血球輸血依存が考えられています。また、レナリドミドの治療により赤血球反応や細胞遺伝学的改善が得られない患者では、AMLへ移行するリスクが高い可能性が示唆されています。

Lemos MB, et al. Eur J Haematol. 2021; 107: 3-23.
Göhring G, et al. Ann Hematol. 2010; 89: 365-374.

そのため、このような患者では、効果不十分又は悪化が認められたときや投与が中止されたときに骨髄検査を実施し、AMLへの移行に留意する必要があります。特に、赤血球反応の消失、細胞遺伝学的異常の進行が認められた場合には、骨髄検査や細胞遺伝学的検査などを実施し、観察することが重要です。

5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群を対象とした外国臨床試験（MDS-004試験）でのAML移行状況

・16週時点のAML移行例数は、レナリドミド10mg群69例中0例、レナリドミド5mg群69例中2例（2.9%）、プラセボ群67例中2例（3.0%）でした。
・全体（二重盲検期及び非盲検継続投与期）でのAML移行例数は、205例中52例（25.4%）でした。
・その他、AML移行例数は以下のとおりです。
　無作為化によりプラセボが投与され、レナリドミドが投与されなかった11例中4例（36.4%）
　無作為化によりプラセボが投与され、その後レナリドミド5mgを投与された56例中17例（30.4%）
　無作為化によりレナリドミド5mgが投与された69例中16例（23.2%）
　無作為化によりレナリドミド10mgが投与された69例中15例（21.7%）

Fenaux P, et al. Blood. 2011; 118: 3765-3776.

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫における有効性

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫を対象とした国際共同臨床試験（NHL-007試験）における有効性

（1）原疾患別の無増悪生存期間（PFS）

原疾患別のPFS中央値は濾胞性リンパ腫患者ではレナリドミド+リツキシマブ併用投与群で39.4ヵ月、リツキシマブ単独投与群で13.9ヵ月、辺縁帯リンパ腫患者ではレナリドミド+リツキシマブ併用投与群で20.2ヵ月、リツキシマブ単独投与群で25.2ヵ月でした。

	濾胞性リンパ腫患者		辺縁帯リンパ腫患者	
	レナリドミド+リツキシマブ併用投与群（n=147）	リツキシマブ単独投与群（n=148）	レナリドミド+リツキシマブ併用投与群（n=31）	リツキシマブ単独投与群（n=32）
PFS中央値、月（95%信頼区間）※1	39.4（23.1-NR）	13.9（11.2-16.0）	20.2（16.0-NR）	25.2（11.1-NR）
ハザード比（95%信頼区間）※2	0.40（0.29-0.56）		1.00（0.47-2.13）	
p値※3	p＜0.0001		p＜0.9984	

※1 Kaplan-Meier推定値
※2 Cox比例ハザードモデルに基づく
※3 log-rank検定に基づくp値
NR：推定不可

Leonard JP, et al. J Clin Oncol. 2019 ; 37(14): 1188-1199.

（2）辺縁帯リンパ腫患者における事後的解析

事後的解析として、辺縁帯リンパ腫患者の予後に関連するベースライン時の疾患特性（Ann Arbor病期、LDH上昇、化学療法不適応）を調整した多変量解析を実施した結果、IWGRC2007に基づくIRC判定によるPFSのハザード比（95%信頼区間）は0.51（0.20～1.28）でした。この結果等から、レナリドミド+リツキシマブ併用投与群とリツキシマブ単独投与群との間で上記の疾患特性の分布に偏りが生じた可能性が考えられました。

	単変量解析※1		最終多変量解析※2	
	ハザード比（95%信頼区間）	p値	ハザード比（95%信頼区間）	p値
治療群（レナリドミド+リツキシマブ併用投与群 vs リツキシマブ単独投与群）	1.00（0.47-2.13）	0.998	0.51（0.20-1.28）	0.153
Ann Arbor病期（Ⅳ vs Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ）	2.75（1.21-6.26）	0.016	2.44（1.00-5.95）	0.051
LDH（上昇あり vs 上昇なし）	2.35（1.10-5.03）	0.028	2.79（1.13-6.90）	0.026
化学療法不適応（はい vs いいえ）	2.38（1.04-5.42）	0.039	2.09（0.89-4.88）	0.090

※1 リスク因子を1つ含む
※2 治療群及び単変量解析での重要なリスク因子（p＜0.05）を含む

C. Thieblemont, et al. Hematol Oncol. 2019; 37: 226-227.

臨床試験の概要

	外国第Ⅲ相臨床試験：MM-020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3群並行群間比較試験 未治療の多発性骨髄腫患者 1,623例 → ランダム化(1:1:1) 年齢、地域、ISS分類 → レナリドミド+低用量デキサメタゾンPDまで継続（Ld群） 535例 / レナリドミド+低用量デキサメタゾン18サイクル（Ld18群） 541例 / メルファラン+プレドニゾン+サリドマイド12サイクル（MPT群） 547例
実施地域	18ヵ国（北米、欧州、アジアパシフィック）
対象	65歳以上又は造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫患者1,623例
レナリドミド投与量	25mg、1～21日目/サイクル※1 （クレアチニンクリアランスによる調整あり）
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
対照薬	メルファラン：0.25mg/kg（>75歳：0.20mg/kg）を1～4日目/サイクル※2 プレドニゾン：2mg/kgを1～4日目/サイクル※2 サリドマイド：200mg（>75歳：100mg）を1～42日目/サイクル※2

※1：1サイクル28日間
※2：1サイクル42日間

Benboubker L, et al. N Engl J Med. 2014; 371: 906-917.

	外国第Ⅲ相臨床試験：MM-009試験
試験デザイン	多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 難治性又は再発難治性の多発性骨髄腫患者 353例 → ランダム化(1:1) → レナリドミド+デキサメタゾンPDまで継続（レナリドミド+デキサメタゾン併用投与群） 177例 / デキサメタゾンPDまで継続 176例
実施地域	北米
対象	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者353例
レナリドミド投与量	25mg、1～21日目/サイクル※1、2 （クレアチニンクリアランスによる調整あり）
併用薬	高用量デキサメタゾン：40mg（>75歳：20mg）を4サイクル目までは1～4日目、9～12日目、17～20日目に、5サイクル目以降は、各サイクルの1～4日目※1、2
対照薬	高用量デキサメタゾン：40mg（>75歳：20mg）を4サイクル目までは1～4日目、9～12日目、17～20日目に、5サイクル目以降は、各サイクルの1～4日目※1、2

※1：1サイクル28日間
※2：レナリドミド、デキサメタゾンの投与は忍容性に基づき調整可能。

Weber DM, et al. N Engl J Med. 2007; 357: 2133-2142.

	外国第Ⅲ相臨床試験：MM-010試験
試験デザイン	多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 難治性又は再発難治性の多発性骨髄腫患者 351例 → ランダム化(1:1) → レナリドミド+デキサメタゾンPDまで継続（レナリドミド+デキサメタゾン併用投与群）176例 / デキサメタゾンPDまで継続 175例
実施地域	欧州
対象	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者351 例
レナリドミド投与量	25mg、1～21日目/サイクル※1、2 （クレアチニンクリアランスによる調整あり）
併用薬	高用量デキサメタゾン：40mg（>75歳：20mg）を4サイクル目までは1～4日目、9～12日目、17～20日目に、5サイクル目以降は、各サイクルの1～4日目※1、2
対照薬	高用量デキサメタゾン：40mg（>75歳：20mg）を4サイクル目までは1～4日目、9～12日目、17～20日目に、5サイクル目以降は、各サイクルの1～4日目※1、2

※1：1サイクル28日間
※2：レナリドミド、デキサメタゾンの投与は忍容性に基づき調整可能。

Dimopoulos M, et al. N Engl J Med. 2007; 357: 2123-2132.

	外国第Ⅲ相臨床試験：MDS-004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プラセボ対照3群二重盲検比較試験 del(5)(q31)を伴う低/中間-1リスクの骨髄異形成症候群患者 205例 → ランダム化(1:1:1) → 二重盲検期（最長52週）：レナリドミド10mg 69例 / レナリドミド5mg 69例 / プラセボ 67例 → 継続投与期（最長156週）：レナリドミド10mgPDまで継続 28例 / レナリドミド5mgPDまで継続 109例 治療開始後16週(113日)の時点で、赤血球反応（赤血球マイナー反応以上）が認められない場合は、投与を中止しました。
実施地域	欧州
対象	5番染色体長腕部欠失を伴うIPSSの低リスク又は中間-1リスクの骨髄異形成症候群患者205例
レナリドミド投与量	10mg群：10mg、1～21日目/サイクル※1 5mg群：5mg、1～28日目/サイクル※1
併用薬	—
対照薬	プラセボ：1～28日目/サイクル※1

※1：1サイクル28日間

Fenaux P, et al.：Blood. 2011；118：3765-3776.

	国際共同第Ⅲ相臨床試験：NHL-007試験
試験デザイン	多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 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 358例 → レナリドミド+リツキシマブPDまで継続 178例 / リツキシマブPDまで継続 180例
実施地域	15ヵ国（アジア（日本含む）、米国、欧州、南米）
対象	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358例
レナリドミド投与量	20mg、1～21日目/サイクル※1
併用薬	リツキシマブ：375mg/m^2、サイクル1は1,8,15,22日目、サイクル2～5は1日目※1
対照薬	リツキシマブ：375mg/m^2、サイクル1は1,8,15,22日目、サイクル2～5は1日目※1

※1：1サイクル28日間

Leonard JP, et al. J Clin Oncol. 2019 ; 37(14): 1188-1199.

臨床試験におけるレナリドミドの休薬・減量・中止基準

レナリドミドの臨床試験では、好中球減少や血小板減少などに関する休薬等の基準が設定されていました。

多発性骨髄腫

未治療の多発性骨髄腫を対象とした外国臨床試験（MM-020試験）

事象		治療中の処置及び再開時の減量の目安
好中球減少	500/μL未満に減少又は発熱性好中球減少症（1,000/μL未満に減少及び体温38.5℃以上の場合）	レナリドミドを休薬する。 G-CSFが投与されていない場合、医師の判断でG-CSFの投与を開始する。 1,000/μL以上に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から5mg減量して1日1回投与※1で再開する。 なお、休薬前の用量が5mgの1日1回投与※1の場合は、2.5mgを1日1回投与※1で再開。ただし、投与再開時、好中球減少症の他に用量調節の必要な有害事象が発現せずG-CSFの投与が継続されている場合は用量レベルを維持してもよい。
血小板減少	25,000/μL未満に減少	レナリドミドを休薬する。 50,000/μL以上に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から5mg減量して1日1回投与※1で再開する。 なお、休薬前の用量が5mgの1日1回投与※1の場合は、2.5mgを1日1回投与※1で再開する。
発疹	Grade3	レナリドミドを休薬する。 Grade1以下に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から5mg減量して1日1回投与※1で再開する。 なお、休薬前の用量が5mgの1日1回投与※1の場合は、2.5mgを1日1回投与※1で再開する。
	Grade4又は水疱形成	レナリドミドの投与を中止する。
便秘	Grade3以上	レナリドミドを休薬し、整腸療法を開始する。 Grade2以下に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から5mg減量して1日1回投与※1で再開する。 なお、休薬前の用量が5mgの1日1回投与※1の場合は、2.5mgを1日1回投与※1で再開する。
血栓症/塞栓	Grade3以上	アスピリン療法中又は実施中の抗凝固療法が不十分であった場合は、適切な抗凝固療法を開始する。 レナリドミドは医師の判断で用量を維持し治療継続できる。 適切な抗凝固療法中（低分子ヘパリン、ヘパリンあるいはワルファリン投与中）の場合は、レナリドミドの投与を中止する。
甲状腺機能亢進症又は甲状腺機能低下症	Grade2以上	適切な治療を開始する。 レナリドミドは医師の判断で用量を維持し治療継続できる。
末梢性ニューロパチー	Grade3	レナリドミドを休薬する。 Grade1以下に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から5mg減量して1日1回投与※1で再開する。 なお、休薬前の用量が5mgの1日1回投与※1の場合は、2.5mgを1日1回投与※1で再開する。
	Grade4	レナリドミドの投与を中止する。
その他の副作用	Grade3以上	レナリドミドを休薬する。 Grade2以下に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から5mg減量して1日1回投与※1で再開する。 なお、休薬前の用量が5mgの1日1回投与※1の場合は、2.5mgを1日1回投与※1で再開する。

レナリドミドを減量した後、少なくとも連続2サイクルで用量調節が必要な血液学的有害事象が発現せず、好中球数が1,500/μL以上かつ血小板数が100,000/μL以上であり、骨髄機能が回復したと医師が判断した場合は、用量を5mgずつ（最大で開始用量まで）増量※2することができる。

※1 重症腎機能障害患者（CLcr＜30mL/min）など2日に1回投与で休薬した場合は、2日に1回投与で再開
※2 2.5mg投与の患者では5mgへ増量

Benboubker L, et al. N Engl J Med. 2014; 371: 906-917.

再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした外国臨床試験（MM-009試験）

事象		治療中の処置及び再開時の減量の目安
好中球減少	Grade3又は4	レナリドミドを休薬する。 Grade2以下に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から1用量レベル[注)]下げた用量で再開する[※1]。 用量レベル2～4の場合は医師の判断でG-CSFを5μg/kg/日投与。
その他の副作用	Grade3又は4	レナリドミドを休薬する。 Grade2以下に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から1用量レベル[注)]下げた用量で再開する[※1]。

注）再開時の用量レベル

用量レベル	レナリドミドの用法・用量
開始用量	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。
用量レベル1	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。 さらに好中球数が10,000/μL以上に回復するまでG-CSFを5μg/kg/日で投与する。
用量レベル2	1日1回15mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。
用量レベル3	1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。
用量レベル4	1日1回5mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。

※1 初回休薬の再開時の用量レベルは、用量調節が必要な事象がGrade3又は4の好中球減少のみの場合は用量レベル1、それ以外の事象の場合は、用量レベル2とする。

Weber DM, et al. N Engl J Med. 2007; 357: 2133-2142.

再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした外国臨床試験（MM-010試験）

事象		治療中の処置及び再開時の減量の目安
好中球減少	Grade3又は4	レナリドミドを休薬する。 治療再開時には、レナリドミドを休薬前の用量から1用量レベル[注)]下げた用量で再開する[※1]。 用量レベル2～4の場合は医師の判断でG-CSFを5μg/kg/日投与。
その他の副作用	Grade4	レナリドミドを休薬する。 毒性回復後、レナリドミドを休薬前の用量から1用量レベル[注)]下げた用量で再開する[※1]。

注）再開時の用量レベル

用量レベル	レナリドミドの用法・用量
開始用量	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。
用量レベル1	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。 さらに好中球数が10,000/μL以上に回復するまでG-CSFを5μg/kg/日で投与する。
用量レベル2	1日1回15mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。
用量レベル3	1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。
用量レベル4	1日1回5mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。

※1 初回休薬の再開時の用量レベルは、用量調節が必要な事象がGrade3又は4の好中球減少のみの場合は用量レベル1、それ以外の事象の場合は、用量レベル2とする。

Dimopoulos M, et al. N Engl J Med. 2007; 357: 2123-2132.

5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群を対象とした外国臨床試験（MDS-004試験）

事象		治療中の処置及び再開時の減量の目安
好中球減少	500/μL未満に減少（Grade4）	レナリドミドを休薬する。 500/μL以上に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から1用量レベル[注]下げた用量で再開する。
血小板減少	25,000/μL未満に減少（Grade4）	レナリドミドを休薬する。 7日間以上の間に25,000/μL～50,000/μLの測定値が2回以上又は50,000/μL以上に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から1用量レベル[注]下げた用量で再開する。

注）再開時の用量レベル

用量レベル	レナリドミドの用法・用量	
開始用量	1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。	1日1回5mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。
用量レベル1	1日1回5mgを連日経口投与する。	2日に1回5mgを経口投与する。
用量レベル2	2日に1回5mgを経口投与する。	1週間に2回5mgを経口投与する。
用量レベル3※	1週間に2回5mgを経口投与する。	1週間に1回5mgを経口投与する。

※用量レベル3に忍容性不良である患者はレナリドミド投与を中止した。

FenauxP,etal.：Blood.2011；118：3765-3776.

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫を対象とした国際共同臨床試験（NHL-007試験）

事象		治療中の処置及び再開時の減量の目安
好中球数減少	Grade 3（1,000/μL 未満、1回の測定）	少なくとも7 日ごとに血球計数を追跡調査する。
	持続性（7日以上）のGrade 3又はGrade 3以上で発熱を伴う（体温が38.5度以上）又はGrade 4	レナリドミドを休薬する。 Grade 2 以下に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から1 用量レベル[注]下げた用量で再開する。 ASCO 及びESMO ガイドラインに従い、増殖因子（G-CSF、GM-CSF）の使用が認められる。
血小板数減少	Grade 3以上（50,000/μL 未満に減少）	レナリドミドを休薬する。 Grade 2 以下に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から1 用量レベル[注]下げた用量で再開する。
発疹	Grade 1 又は2	レナリドミドの用量調節は行わない。 Grade 2 の場合、支持療法[※1]を開始する。
	Grade 3（非落屑性又は非水疱形成性）	レナリドミドを休薬し、支持療法 を開始する。 Grade 1 以下に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から1 用量レベル[注]下げた用量で再開する。
	Grade 4[※2] 又は落屑性（水疱形成性）発疹（全Grade）	レナリドミドの投与を中止し、支持療法[※1]を考慮する。
スティーブンス・ジョンソン症候群又は中毒性表皮壊死融解症		レナリドミドの投与を中止する。
アレルギー反応	Grade 2	レナリドミドを休薬する。 Grade 1 以下に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から1用量レベル[注]下げた用量で再開する。
	Grade 3又は4	レナリドミドの投与を中止する。
便秘	Grade 1又は2	整腸療法を開始し、レナリドミドの用量レベルを維持する。
	Grade 3以上	レナリドミドを休薬し、整腸療法を開始する。 Grade 2 以下に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から1用量レベル[注]下げた用量で再開する。
バスキュラーアクセス合併症（静脈血栓症/塞栓）	Grade 3以上	レナリドミドを休薬し、抗凝固療法を開始する。医師の判断で休薬前と同用量で再開する。
末梢性ニューロパチー	Grade 3	レナリドミドを休薬する。 Grade 1 以下又はスクリーニング時の状態に回復した場合には、レナリドミドを休薬前の用量から1用量レベル[注]下げた用量で再開する。
	Grade 4	レナリドミドの投与を中止する。
腫瘍フレア反応（TFR）	Grade 1又は2	レナリドミドの投与を継続し、用量レベルを維持する。 医師の判断でNSAID、期間限定の副腎皮質ステロイド及び/又は麻薬による治療を開始することができる。
	Grade 3又は4	レナリドミドを休薬し、NSAID、副腎皮質ステロイド及び/又は麻薬による治療を開始する。 Grade 1 以下に回復した場合には、残りのサイクルにおいて休薬前と同用量で再開する。
甲状腺機能低下症	TSHがULN超であり、患者の甲状腺機能が臨床的に正常な場合	次のサイクルの第1 日にTSH 測定を繰り返す。レナリドミドの用量減量又は休薬は行わない。
	2サイクルを超えてTSHがULN超である場合又は患者に甲状腺機能低下症の臨床症状がみられる場合	内分泌学的評価が推奨され、臨床的に必要な場合は甲状腺ホルモンによる補充が認められる。レナリドミドの用量減量又は休薬は行わない。

事象		治療中の処置及び再開時の減量の目安
甲状腺機能亢進症	TSHがLLN未満であり、患者の甲状腺機能が臨床的に正常な場合	3ヵ月ごとにTSH測定を繰り返す。 レナリドミドの用量減量又は休薬は行わない。
	反復評価でTSHがLLN未満であり、患者の甲状腺機能が臨床的に正常な場合	内分泌学的評価が推奨される。 レナリドミドの用量減量又は休薬は行わない。
	TSHがLLN未満であり、患者に甲状腺機能亢進症状（振戦、頻脈、意図しない体重減少、新たに発症した寝汗）がみられる場合	レナリドミドを休薬する。 内分泌評価及び検査を行って他の原因を調べる。 次のサイクルの第1日にTSHレベルを再測定し、メディカルモニターに連絡する。内分泌評価で甲状腺機能亢進症が除外された場合は、休薬前と同用量で再開する。 甲状腺機能亢進症が確認され、他の原因が除外された場合は、レナリドミドを休薬前の用量から1用量レベル[注)]下げた用量で再開する。
肝機能[※3]	ALT又はASTがGrade 2（ULNの3倍超～5倍）かつ総ビリルビンがGrade 1（ULN超～ULNの1.5倍）	レナリドミド投与を継続し、次の予定来院時に再検査を行う。レナリドミドの用量変更は行わない。
	ALT又はASTがGrade 3以上（ULNの5倍超）又は総ビリルビンがGrade 2以上（ULNの1.5倍超）	レナリドミドを休薬し、ALT及び総ビリルビンがベースライン（スクリーニング時の数値）に回復するまで週1回追跡調査する。 14日以内に回復が認められた（ベースライン値に戻った）場合は、レナリドミドを休薬前と同用量で再開する。 回復までの期間が14日を超えた場合は、そのサイクル中に週1回の肝機能検査を行い、回復した（ベースライン値に戻った）場合は、レナリドミドを休薬前の用量から1用量レベル[注)]下げた用量で再開する。
腫瘍崩壊症候群（TLS）	検査学的TLS又はGrade 1	レナリドミド投与を継続し、用量レベルを維持する、又は医師の判断に基づき1用量レベル[注)]下げる。 各国の標準的治療に従って、電解質異常が補正されるまで強制的な静脈内水分補給及び適切な内科学的管理を行う。高尿酸血症を軽減するために必要であれば、ラスブリカーゼ療法（各国の保健当局により承認されている場合）が適切である。 入院は医師の判断による。
	Grade 2以上の臨床的TLS	レナリドミドを休薬する。 Grade 0に回復した場合には、医師の判断に基づきレナリドミドを休薬前の用量から1用量レベル[注)]下げた用量で再開する。
その他のレナリドミドと関連した有害事象	Grade 3以上	レナリドミドを休薬する。 Grade 2以下に回復した場合には、医師の判断に基づきレナリドミドを休薬前の用量から1用量レベル[注)]下げた用量で再開する。

注）再開時の用量レベル[※4]

開始用量が20mg/日の場合

用量レベル	レナリドミドの用法•用量
用量レベル1（開始用量）	1日1回20mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。
用量レベル2	1日1回15mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。
用量レベル3	1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。
用量レベル4※5	1日1回5mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。

開始用量が10mg/日の場合（中等症腎機能障害の場合；30 ≦CLcr < 60mL/min）

用量レベル	レナリドミドの用法•用量
用量レベル-1	1日1回15mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。
用量レベル1※6（開始用量）	1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。
用量レベル2	1日1回5mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。
用量レベル3※5	1日1回2.5mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。

※1 発疹に対して推奨する支持療法－1）loratadine 10mg 経口投与1日1回、cetirizine 10mg 経口投与1日1回、ジフェンヒドラミン25mg 経口投与1日1回などの経口抗ヒスタミン薬を開始する；2）プレドニゾロン10mg 経口投与を3日間（又は当量）、ヒドロコルチゾン20mg 経口投与・毎朝、10mg 経口投与・毎晩を3日間などの短期的低用量ステロイド。経口抗ヒスタミン薬1日1回投与は、残りのレナリドミド投与期間を通じて継続することが推奨される。
※2 Grade 4又は落屑性発疹の場合は、直ちに皮膚生検による皮膚科学的評価を行うことが強く推奨される。
※3 ジルベール症候群の患者又は肝臓にリンパ腫が浸潤している患者の場合は、メディカルモニターに相談して用量減量を行うこと。
※4 開始用量が10mg/日の場合、サイクル3以降は患者にレナリドミドと関連するGrade 3又は4の毒性が発生していない状態が2サイクル以上維持されている場合、医師の裁量で1日1回15mgを21日間連日経口投与に増量することができる。それ以外の場合、用量減量を適用した患者に対して、再増量を行うことはできない。
※5 本用量レベルに忍容性不良である患者はレナリドミドの投与を中止する。
※6 一度15mg 1日1回（各28日サイクルの21日間）に増量された患者に対して、1レベルずつ用量を減量することができる。

Leonard JP,et al.:J Clin Oncol. 2019 ;37(14):1188-1199.

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)04987431101628

製造販売元（輸入）
富士製薬工業株式会社

文献請求先及び問い合わせ先
富士製薬工業株式会社　くすり相談室
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
（TEL）0120-956-792
（FAX）076-478-0336

2026年7月
I400201