医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です
(その他適正使用情報を含む)

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　毒薬・処方箋医薬品 注)　薬価基準収載

レナリドミドカプセル2.5mg「FNK」
レナリドミドカプセル5mg「FNK」

Lenalidomide Capsules 2.5mg･5mg「FNK」

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 2.5mg/5mg「FNK」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、本剤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、TERMS®（サリドマイド製剤等安全管理手順）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、安全管理手順（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 安全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

効能又は効果、用法及び用量、警告、禁忌を含む注意事項等情報等については、最新の電子添文にてご確認ください。
また、併用薬剤の使用にあたっては、各製品の電子添文をご参照ください。

日本化薬株式会社

適正使用のお願い

この適正使用ガイドでは、レナリドミドカプセル「FNK」（以下、本剤）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。

本剤の使用については、胎児への曝露を回避するための「TERMS®（サリドマイド製剤等安全管理手順）」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、TERMS®の詳細については、別途作成している「サリドマイド製剤等安全管理手順説明用冊子」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、本ガイド、サリドマイド製剤等安全管理手順説明用冊子を熟読いただきますようお願い致します。

本剤の適正使用情報については、日本化薬株式会社の
「医療関係者向け情報サイト」もご参照ください。
https://mink.nipponkayaku.co.jp/

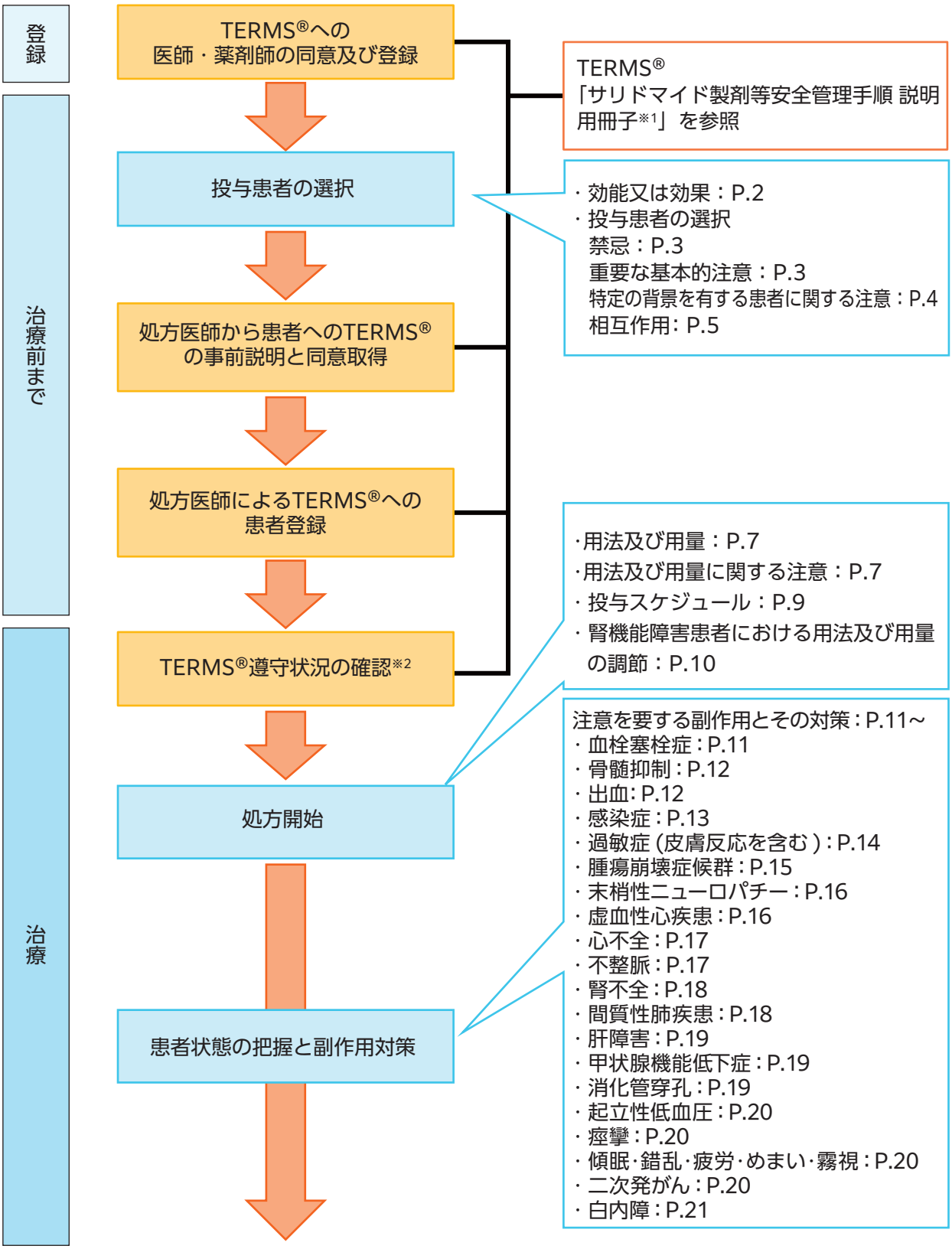
Contents

1. 適正使用のためのフロー RMP …… 1
2. 効能又は効果 RMP …… 2
3. 投与患者の選択 RMP …… 3
4. 催奇形性と TERMS®（サリドマイド製剤等安全管理手順） RMP …… 6
5. 用法及び用量／休薬・減量・再開の目安 RMP …… 7
6. 注意を要する副作用とその対策 RMP …… 11
   （1）血栓塞栓症 …… 11
   （2）骨髄抑制 …… 12
   （3）出血 …… 12
   （4）感染症 …… 13
   （5）過敏症（皮膚反応を含む） …… 14
   （6）腫瘍崩壊症候群 …… 15
   （7）末梢ニューロパチー …… 16
   （8）虚血性心疾患 …… 16
   （9）心不全 …… 17
   （10）不整脈 …… 17
   （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 …… 20
   （17）痙攣 …… 20
   （18）傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視 …… 20
   （19）二次発がん …… 20
   （20）白内障 …… 21
7. 参考資料 …… 22
8. DI …… 30

本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

1. 適正使用のためのフロー

本剤投与に際しては、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。



※1「サリドマイド製剤等安全管理手順 説明用冊子」は、TERMS® について解説した冊子です。
※2 TERMS® 遵守状況の確認は処方の前に毎回行ってください。

2. 効能又は効果

本剤の使用に際しては、本剤の適応疾患であることをご確認ください。

〈レナリドミドカプセル 5mg「FNK」〉

- **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**

〈レナリドミドカプセル 2.5mg「FNK」〉

- **多発性骨髄腫**

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

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

本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用して投与する場合は、本剤及び他の抗悪性腫瘍剤の最新の電子添文をご確認ください。

禁忌

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 安全管理手順†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

†安全管理手順とは TERMS®（サリドマイド製剤等安全管理手順）を意味する

重要な基本的注意

8.3 本剤の投与により 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、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うこと［9.1.5、11.1.4 参照］

3. 投与患者の選択

特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 深部静脈血栓症のリスクを有する患者

深部静脈血栓症が発現、増悪することがある。[1.6、11.1.1 参照] → P.11 参照

9.1.2 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る。[7.7、7.8、8.2、11.1.3 参照] → P.12 参照

9.1.3 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る。

9.1.4 サリドマイドによる重篤な過敏症の既往歴のある患者 → P.14 参照

9.1.5 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）

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すること。本剤の投与により B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。[8.3、11.1.4 参照] → P.13 参照

9.2 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すること。 → P.10 参照

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、17.1.3 参照] → P.18 参照

9.4 生殖能を有する者 → P.6 参照

9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与開始 4 週間前及び本剤投与開始 3 日前から投与開始直前までに妊娠検査を実施し、妊娠していないことを確認後に投与を開始すること。また、本剤の治療中は 4 週間を超えない間隔で、本剤の投与終了の際は本剤投与終了時及び本剤投与終了 4 週間後に妊娠検査を実施すること。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。[1.3、9.5 参照]

9.4.2 男性には、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。[1.4、16.3 参照]

9.5 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こと。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た。レナリドミドはヒトで催奇形性を有する可能性がある。[1.1-1.3、2.1、2.2、9.4.1、11.1.18 参照]

9.6 授乳婦

授乳中の女性には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

3. 投与患者の選択

相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス製剤 （ジゴキシン等） ［16.7.1 参照］	ジゴキシンの血漿中濃度が増加するとの報告があるので、併用する場合には注意すること。	機序不明

本剤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。

CC-5013-PK-004 試験（レブラミドカプセル：2010 年 6 月 25 日承認、申請資料概要 2.7.6.14）

事前説明と同意取得

あらかじめ患者及び患者関係者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〉

・レナリドミドの海外臨床試験（MDS-004 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、レナリドミド投与によるリスク・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、本剤の投与は推奨できません。
・MDS-004 試験における主要評価項目は、赤血球輸血依存からの離脱です。
・本剤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。

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

4. 催奇形性とTERMS®（サリドマイド製剤等安全管理手順）

●類薬において催奇形性が報告されています。
●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、妊娠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、安全管理手順（TERMS®）が定められていますので、本手順を遵守してください。

レナリドミドは、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、レナリドミドの胎児への曝露防止を目的としたTERMS®（サリドマイド製剤等安全管理手順）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。
本剤の使用にあたっては、患者及び患者関係者に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してください。

遵守事項		A 男性	B 女性※1	C 女性※2
催奇形性	本剤は催奇形性を有することの理解	●	●	●
	精子・精液の提供の禁止 ・本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで	●		
	授乳の禁止 ・本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで			●
	献血の禁止 ・本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで	●	●	●
妊娠回避	性交渉を行わない、男女ともに適切な避妊方法を行う			
	男性：必ずコンドームを使用 女性パートナー：避妊方法の実施（推奨） ・本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで	●		
	女性：1 種類以上の避妊方法を実施 男性パートナー：必ずコンドームを使用 ・本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで			●
	妊婦との性交渉は行わない ・本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで	●		
	妊娠検査と適切な避妊措置の確認 ・本剤服用開始 4 週間前†、本剤初回処方前 (処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日)、4 週間を超えない間隔、本剤服用中止時、本剤服用中止 4 週間後			●
	患者さん又はそのパートナーが、妊娠した、もしくは避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師に相談する C 女性の場合は、ただちに本剤の服用を中止する	●		●
保管・管理	本剤の保管には十分に注意し、本剤の共用、譲渡及び廃棄しない	●	●	●
	処方ごとに、残薬（飲み残し）がある場合は、処方医師及び責任薬剤師等に伝える	●	●	●
	本剤の服用中止等の理由で不要 (使わなくなった) 薬がある場合は、調剤元（医療機関の責任薬剤師等）へ返却する	●	●	●
	レナ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	●	●	●

†：服用開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことが確認されている場合は、妊娠検査は不要
※1 B 女性：以下の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 年間以上月経がない）、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と確認した女性
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：B 女性に該当しない（妊娠する可能性がある）場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性
●「サリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS®）」の詳細につきましては、最新の「サリドマイド製剤等安全管理手順説明用冊子」をご参照ください。
最新の「サリドマイド製剤等安全管理手順説明用冊子」については https://terms-m.fujimoto-pharm.co.jp/ から入手できます。

5. 用法及び用量／休薬・減量・再開の目安

用法及び用量

6. 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。

用法及び用量に関連する注意

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。

5. 用法及び用量／休薬・減量・再開の目安

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。

5. 用法及び用量／休薬・減量・再開の目安

投与スケジュール

本薬の投与間隔（レブラミドカプセル：2010 年 6 月 25 日承認、審査報告書）

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

	1 サイクル																										
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 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。

●再発難治性の多発性骨髄腫

	1 サイクル																										
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 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。

Benboubker L, et al. N Engl J Med. 2014; 371: 906-917.
Suzuki K, et al. Cancer Sci. 2016; 107: 653-658.
Weber DM, et al. N Engl J Med. 2007; 357: 2133-2142.
Dimopoulos M, et al. N Engl J Med. 2007; 357: 2123-2132.

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

	1 サイクル																			
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 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/m^2	●	–	–	●	–	–	–	●	–	–	●	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

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

	1 サイクル																										
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 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。

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

5. 用法及び用量／休薬・減量・再開の目安

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、次回服用時の本剤の 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。

腎機能障害患者における用法及び用量の調節

腎機能に障害のある患者に本剤を投与する場合は、クレアチニンクリアランス、透析の有無によって、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

用法・用量	腎機能 (CL_{cr})		
	中等症 30 ≦ CL_{cr}<60 mL/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	本剤 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 に増量できる。	本剤 15mg を 2 日に 1 回投与	本剤 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*	本剤 5mg を 1 日 1 回投与	本剤 2.5mg を 1 日 1 回投与[a]	本剤 2.5mg を 1 日 1 回投与[b] (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
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。
*：レナリドミドカプセル 2.5mg「FNK」は、5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群に関する効能・効果では承認されていない。

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。
●静脈血栓症のリスク因子として、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症しやすい可能性があります†。
●動脈血栓症のリスク因子として、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症しやすい可能性があります†。
●深部静脈血栓症のリスクを有する患者では、深部静脈血栓症が発現、増悪することがあるため、特に注意が必要です。
●早期に認められる症状として、急激な片側下肢（まれに上肢）の腫脹・疼痛、胸痛、突然の息切れ、四肢の脱力・麻痺などがあります†。
●急激な片側下肢（まれに上肢）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

●観察を十分に行い、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、適切な処置を行ってください。
●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†。

†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

対処法の参考

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するよう規定されていました。その後、低用量アスピリン又は抗凝固薬へ切り替えて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.

6. 注意を要する副作用とその対策

(2) 骨髄抑制

●汎血球減少症、好中球減少症、血小板減少症、貧血、発熱性好中球減少症があらわれることがあります。
●骨髄抑制のある患者では、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るため、特に注意が必要です。
●リスク因子として、高齢者、腎機能障害、肝機能障害、骨髄機能抑制、自己免疫疾患の合併が認められる場合、発症頻度が高くなる傾向があります†1,2。
●早期に認められる症状として、発熱、悪寒、咽頭痛、点状出血、紫斑、鼻出血、口腔内出血、歯肉出血、皮下出血などがあります†1,2。
●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。

†1 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「血小板減少症」
†2 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「無顆粒球症」（顆粒球減少症、好中球減少症）

対処法

●定期的に血液学的検査を実施するなど観察を十分に行い、好中球減少や血小板減少等の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。

※「用法及び用量に関連する注意」（P7 ～ 9）を参照してください。

● G-CSF 製剤の適正な使用も考慮してください。

対処法の参考

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海外臨床試験（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.

(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が報告されています。
●観察を十分に行い、点状出血及び紫斑、鼻出血、歯肉出血などの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。

†厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「血小板減少症」

6. 注意を要する副作用とその対策

（4）感染症

●重篤な感染症があらわれることがあります。
●肺炎や敗血症等の重篤な感染症により死亡に至る例も報告されています。
● 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。
●進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれることがあります。
●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。

対処法

B 型肝炎ウイルス再活性化

●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。
●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専門医への相談を考慮してください。

PML

●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、投与を中止し、適切な処置を行ってください。
●厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業『プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班』から、「進行性多巣性白質脳症（progressive multifocal leukoencephalopathy：PML）診療ガイドライン 2023」が発行されていますので、参考にしてください。

6. 注意を要する副作用とその対策

（5）過敏症（皮膚反応を含む）

●アナフィラキシー、血管性浮腫、発疹、蕁麻疹等の過敏症、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。

●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。

●肝・腎機能障害のある患者では、症状が遅延化・重症化する可能性があります[†1,2,3]。

●早期に認められる症状として、医薬品服用後の発熱（38℃以上）、咽頭痛、目の充血、口唇のびらんなどがあります[†1,2,3]。

●口唇や眼瞼の浮腫、水疱性の発疹など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。

†1 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「スティーブンス・ジョンソン症候群」
†2 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「中毒性表皮壊死融解症」
†3 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「薬剤性過敏症症候群」

対処法

●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。

● SJS および TEN に対しては、火傷に準じた治療、皮疹部及び口唇・外陰部粘膜の局所処置、厳重な眼科的管理、補液・栄養管理、感染防止等が重要です。薬物療法としては、ステロイド全身投与、免疫グロブリン大量静注（IVIg）法、血漿交換療法、眼科的局所療法等を行う場合もあります[†1,2]。

†1 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「スティーブンス・ジョンソン症候群」
†2 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「中毒性表皮壊死融解症」

対処法の参考

レナリドミドの適正使用に関する海外のコンセンサスステートメントなどでは、Grade 3 以上の皮膚症状が発現した場合はレナリドミドの休薬又は中止を考慮することとされています。
また、皮膚症状に応じて下記の処置が推奨されています。

症状	処置
限局性の発疹	抗アレルギー剤／抗ヒスタミン剤、ステロイド外用剤など
広範な皮疹 / 丘疹	抗アレルギー剤／抗ヒスタミン剤、ステロイド外用剤など ＋ 低用量プレドニゾロンの短期間投与 (例：10 ～ 20mg/ 日× 14 日間)
全身性、落屑性、剥離性、水泡性の皮疹	レナリドミドの投与を中止 (投与は再開しない) 皮膚科医との連携により、適切な処置を行う

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. 注意を要する副作用とその対策

（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。
●早期に認められる症状として、治療開始６時間以内において、高カリウム血症が現れ、少し遅れて24～48 時間後に、リン、カルシウム、尿酸が変動し、それ以後に血清クレアチニン値が上昇し急性腎不全が生じることがあります†。
●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†。

† 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「腫瘍崩壊症候群」

対処法

●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。

対処法の参考

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
欧米の研究者を Steering committee とする TLS（Tumour Lysis Syndrome）Expert Panel によるコンセンサスでは、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: 578-586.

参考：腫瘍フレア

●疼痛、発熱、皮疹等を伴うリンパ節の腫大等を特徴とする腫瘍フレアがあらわれることがあります。
●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。
※レナリドミドの国内外の臨床試験で腫瘍フレアが認められていますが、多発性骨髄腫を対象とした海外臨床試験（MM-009、MM-010、MM-020）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海外臨床試験（MDS-004 試験）では、腫瘍フレアは認められていません。

Weber DM, et al. N Engl J Med. 2007; 357: 2133-2142.
Dimopoulos M, et al. N Engl J Med. 2007; 357: 2123-2132.
Benboubker L, et al. N Engl J Med. 2014; 371: 906-917.
Fenaux P, et al. Blood. 2011; 118: 3765-3776.

対処法

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。

6. 注意を要する副作用とその対策

（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。
●服用してしばらく経過後に、手や足のしびれ感、痛みなどの異常感覚で発症することが多く、感覚障害が主体となります†。
●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。

†厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「末梢神経障害」

対処法

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。

（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。
●前胸部や胸骨後部の重苦しさ、圧迫感、絞扼感、息がつまる感じ、焼け付くような感じと表現される胸痛があらわれることがあります†。
●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。

対処法

心電図検査、胸部 X 線検査、心エコー法を実施する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†。

†急性冠症候群ガイドライン（2018 年改訂版）

6. 注意を要する副作用とその対策

（9）心不全

●心不全があらわれることがあります。
●リスク因子として、心不全の既往や冠動脈疾患、心筋症、不整脈など併存心疾患や高血圧、糖尿病などの心血管因子や喫煙、肥満などの生活習慣があります†。
●早期に認められる症状として、労作時の息切れ、易疲労感、発作性の夜間呼吸困難注)、咳嗽（せき）、血痰（泡沫状・ピンク色の痰）といった息苦しさ（肺うっ血症状）、および下腿浮腫、腹部膨満、食欲不振、陰嚢水腫、急激な体重増加といった全身うっ血症状があらわれることがあります†。

注）就寝 1 ～ 2 時間後になると呼吸困難感が出現し、起床して新鮮な空気を求めてしばらく歩き回ると楽になる、あるいは半身を起こし坐位に変換すると軽減する（起坐呼吸）。しかし、就寝しても 1 ～ 2 時間後には呼吸困難を再び生じる。

●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。

対処法

胸部 X 線検査、心電図検査、心エコー法を実施するなど、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†。

† 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「うっ血性心不全」

（10）不整脈

●不整脈があらわれることがあります。
●動悸、胸痛、胸部違和感・不快感などの症状があらわれることがあります†。
●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。

対処法

心電図検査を実施するなど、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†。

† 不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン（2022 年改訂版）

6. 注意を要する副作用とその対策

（11）腎不全

●腎不全などの重篤な腎障害があらわれることがあります。
●腎機能障害のある患者では、副作用が強くあらわれるおそれや腎機能障害が悪化することがあるため、特に注意が必要です。
●リスク因子として、高齢、発熱、脱水、食事摂取量の減少、複数の医薬品の服用、肝不全などがあります†。
●早期に認められる症状として、乏尿・無尿、浮腫、倦怠感等があらわれることがあります†。
●むくみ、尿量の減少などがみられた場合、直ちに主治医に連絡するよう、患者に指導してください。

対処法

●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。

†厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「急性腎障害」（急性尿細管壊死）

（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。
●リスク因子として、既存の間質性病変が重要であり、その他に高齢、男性、喫煙、低肺機能、低栄養などがあります†。
●早期に認められる症状として、乾性咳（空咳）、息切れ、呼吸困難などがあらわれることがあります†。
●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

●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。
●薬剤を中止しても改善されない場合、あるいは呼吸不全を呈する症例では、副腎皮質ステロイド投与を考慮してください†。
●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。

†厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「間質性肺炎」（肺臓炎、胞隔炎、肺繊維症）

6. 注意を要する副作用とその対策

（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。
●早期に認められる症状として、全身倦怠感、食欲不振、発熱、かゆみ、発疹、黄疸などがあらわれることがあります†。
●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

●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。
●必要に応じ、肝臓専門医による治療も考慮してください。

†厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「薬物性肝障害」（肝細胞障害型薬物性肝障害、胆汁うっ滞型薬物性肝障害、混合型薬物性肝障害、急性肝不全、薬物起因の他の肝疾患）

（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。
●早期に認められる症状として、甲状腺腫（前脛部の腫れ）、無気力、易疲労感、眼瞼浮腫、寒がり、体重増加、動作緩慢、嗜眠、記憶力低下、便秘、嗄声などがあらわれることがあります†。

†厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル「甲状腺機能低下症」

対処法

●定期的に検査を実施する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。
●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。

対処法

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。

6. 注意を要する副作用とその対策

（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。

対処法

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。

対処法

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。

対処法

●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海外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海外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海外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

●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。
●必要に応じ、がん専門医による治療も考慮してください。

6. 注意を要する副作用とその対策

（20）白内障

●白内障があらわれることがあります。

対処法

●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。

●必要に応じ、眼科専門医による治療も考慮してください。

7. 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。

安全性について（レブラミドカプセル：2010 年 8 月 20 日承認、審査報告書）

MDS-004 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海外第Ⅲ相試験）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.

7. 参考資料

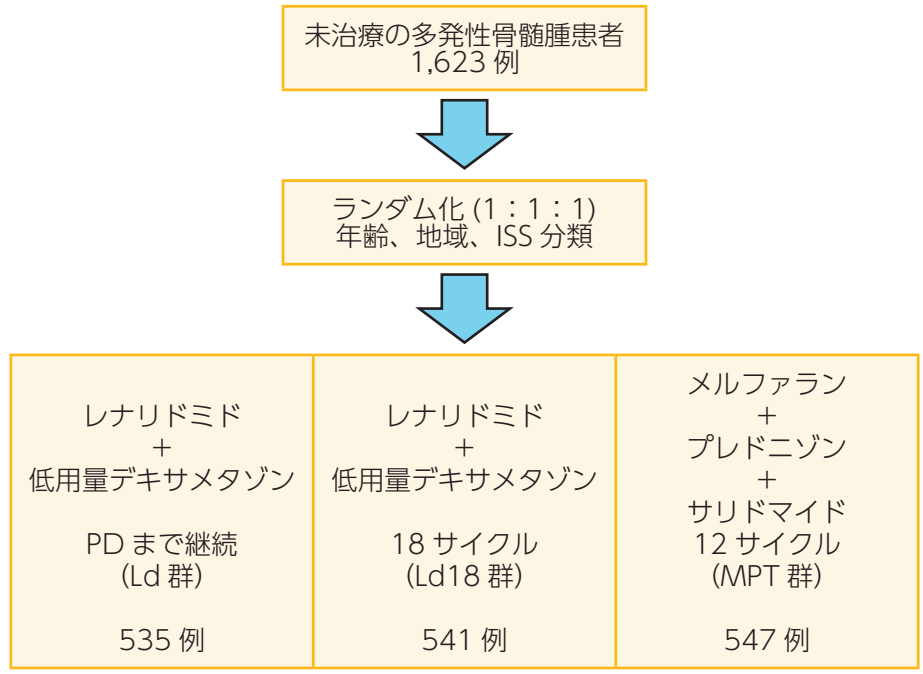
臨床試験の概要

●多発性骨髄腫

MM-020 試験（未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験）

試験デザイン

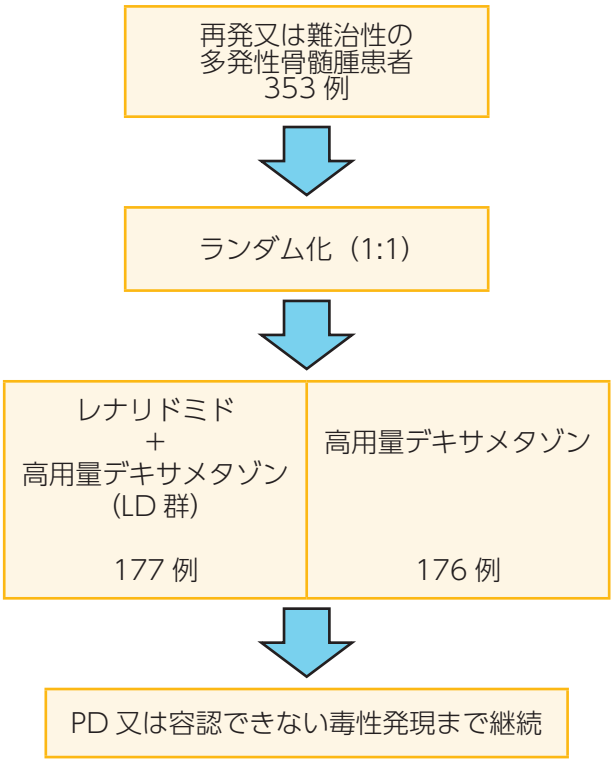
多施設共同ランダム化オープンラベル 3 群並行群間比較試験



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
投与量	**Ld 群、Ld18 群** ＜ 1 サイクル：28 日間＞ 【レナリドミド】25mg を 1 ～ 21 日目に投与(クレアチニンクリアランスによる調整あり) 【デキサメタゾン】40mg（＞75 歳：20mg）を 1、8、15、22 日目に投与 **MPT 群** ＜ 1 サイクル：42 日間＞ 【メルファラン】0.25mg/kg（＞75 歳：0.20mg/kg）を 1 ～ 4 日目に投与 【プレドニゾン】2mg/kg を 1 ～ 4 日目に投与 【サリドマイド】200mg（＞75 歳：100mg）を 1 ～ 42 日目に投与

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

7. 参考資料

<table>
<tr><th colspan="2">MM-009 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相臨床試験）</th></tr>
<tr><td>試験
デザイン</td><td>多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

</td></tr>
<tr><td>実施地域</td><td>北米</td></tr>
<tr><td>対象</td><td>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 353 例</td></tr>
<tr><td>投与量</td><td>LD 群
＜1 サイクル：28 日間＞（病勢進行又は容認できない毒性発現まで継続投与）
【レナリドミド】
25mg を 1 ～ 21 日目に投与（クレアチニンクリアランスによる調整あり）
【デキサメタゾン】
4 サイクル目までは 40mg を 1 ～ 4、9 ～ 12、17 ～ 20 日目に投与
5 サイクル目以降は、40mg を 1 ～ 4 日目に投与
プラセボ群
＜1 サイクル：28 日間＞（病勢進行又は容認できない毒性発現まで継続投与）
【デキサメタゾン】
4 サイクル目までは 40mg を 1 ～ 4、9 ～ 12、17 ～ 20 日目に投与
5 サイクル目以降は、40mg を 1 ～ 4 日目に投与</td></tr>
</table>

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

7. 参考資料

MM-010 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相臨床試験）

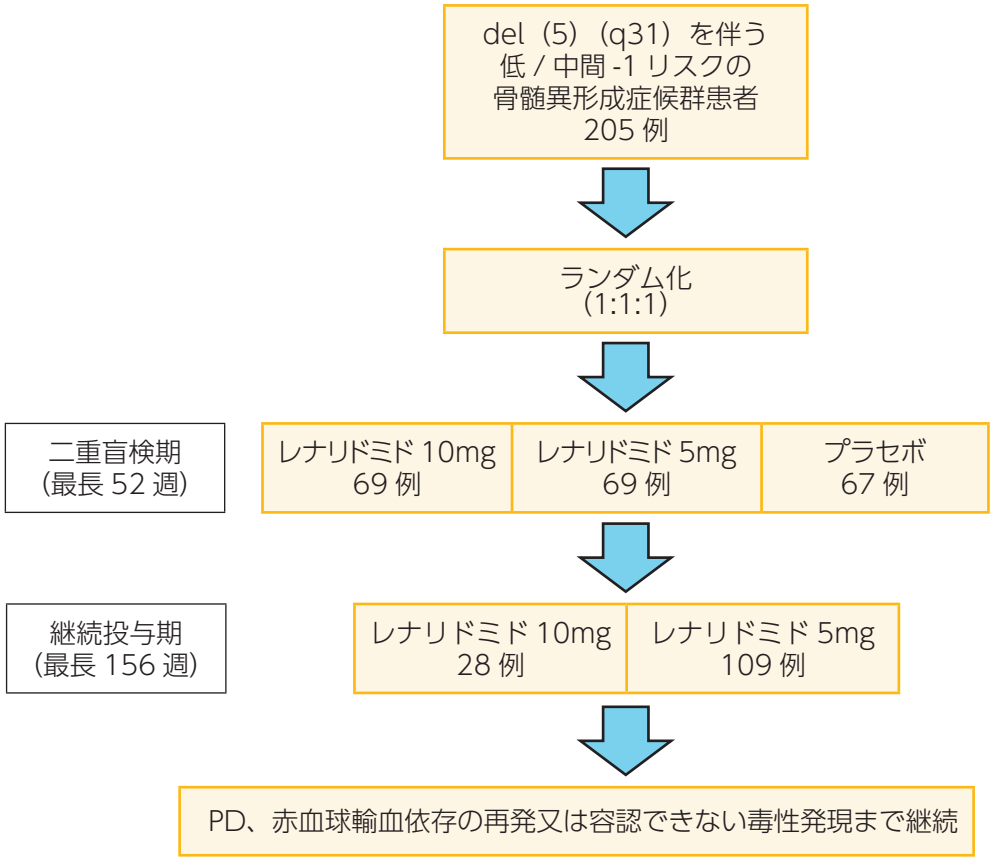
試験デザイン	多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 351 例 ↓ ランダム化（1:1） ↓ レナリドミド＋高用量デキサメタゾン（LD 群）176 例 ／ 高用量デキサメタゾン 175 例 ↓ PD 又は容認できない毒性発現まで継続
実施地域	欧州
対象	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者 351 例
投与量	**LD 群** ＜1 サイクル：28 日間＞（病勢進行又は容認できない毒性発現まで継続投与） 【レナリドミド】 25mg を 1 ～ 21 日目に投与（クレアチニンクリアランスによる調整あり） 【デキサメタゾン】 4 サイクル目までは 40mg を 1 ～ 4、9 ～ 12、17 ～ 20 日目に投与 5 サイクル目以降は、40mg を 1 ～ 4 日目に投与 **プラセボ群** ＜1 サイクル：28 日間＞（病勢進行又は容認できない毒性発現まで継続投与） 【デキサメタゾン】 4 サイクル目までは 40mg を 1 ～ 4、9 ～ 12、17 ～ 20 日目 5 サイクル目以降は、40mg を 1 ～ 4 日目

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

7. 参考資料

● 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

MDS-004 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相臨床試験）

試験デザイン	多施設共同ランダム化プラセボ対照 3 群二重盲検比較試験  治療開始後 16 週（113 日）の時点で赤血球反応が認められない場合（レナリドミド 10mg 群以外）、又は 52 週間の二重盲検期を完了した場合は、非盲検継続投与期に移行可。レナリドミド 10mg 群で、治療開始後 16 週（113 日）の時点で赤血球反応が認められない場合は、非盲検継続投与の対象外。
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
投与量	＜1 サイクル：28 日間＞ （病勢進行、赤血球輸血依存の再発又は容認できない毒性発現まで継続投与） **【レナリドミド 10mg 群】**10mg を 1 ～ 21 日目に投与 **【レナリドミド 5mg 群】** 5mg を 1 ～ 28 日目に投与 **【プラセボ群】**プラセボを 1 ～ 28 日目に投与

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

7. 参考資料

臨床試験におけるレナリドミドの休薬・減量・中止基準

●多発性骨髄腫

MM-020 試験（未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験）

事象		治療中の処置及び再開時の減量の目安
Grade4 の**好中球減少症**（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†1。 G-CSF 製剤が投与されていない場合、医師の判断で G-CSF 製剤の投与を開始する。 次サイクルの 1 日目に、好中球減少が唯一の DLT であり、G-CSF 製剤の投与が継続されている場合は、用量を維持する。 それ以外の場合は、次サイクル開始時に用量レベルを 1 段階下げる†2。
Grade4 の**血小板減少**（25,000/μL 未満に減少）		レナリドミドを休薬する†1。 次サイクル開始時は、用量レベルを 1 段階下げる†2。
Grade3 以上のその他の**血液学的有害事象**		レナリドミドを休薬する†1。 次サイクル開始時は、用量レベルを 1 段階下げる†2。
Grade3 の**発疹**		レナリドミドを休薬する†1。 次サイクル開始時は、用量レベルを 1 段階下げる（Grade1 以下への回復が必要）†2。
Grade4 の**発疹**又は**水疱形成**		レナリドミドの投与を中止する。
Grade3 以上の**便秘**		レナリドミドを休薬する†1。 整腸療法を開始する。 次サイクル開始時は、用量レベルを 1 段階下げる（Grade2 以下への回復が必要）†2。
Grade3 以上の**血栓症 / 塞栓症**		アスピリン療法中又は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、休薬をせずに、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）に発現した場合は、レナリドミドの投与を中止する。
Grade2 以上の**甲状腺機能亢進症**又は**甲状腺機能低下症**		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†1。 次サイクル開始時は、用量レベルを 1 段階下げる（Grade1 以下への回復が必要）†2。
	Grade4	レナリドミドの投与を中止する。
Grade3 以上の**その他の有害事象**		レナリドミドを休薬する†1。 次サイクル開始時は、用量レベルを 1 段階下げる（Grade2 以下への回復が必要）†2。

DLT：用量制限毒性

†1DLT がそのサイクルの 15 日目以内に発現した場合は、プロトコルに従って DLT が回復すれば、レナリドミドの投与中止 7 日後に直ちに新しいサイクルを開始する。DLT がそのサイクルの 15 日目を超えて発現した場合は、少なくともそのサイクルの残り期間はレナリドミドを休薬する。

†2 用量レベルの 1 段階の低減：休薬前の投与量から 5mg/ 日減量する。休薬前の投与量が 5mg/ 日の場合は、2.5mg とする。重症腎機能障害患者（CL_{cr}<30mL/min）など 2 日に 1 回投与で休薬した場合は、2 日に 1 回投与で再開とする。

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

7. 参考資料

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）

毒性	治療中の処置及び再開時の減量の目安
Grade 3 以上の **好中球数減少**	レナリドミドを休薬する。 治療再開時は、レナリドミドの用量レベル注）を 1 段階下げて開始する†。 用量レベル 2 ～ 4 の場合は医師の判断で G-CSF 製剤 5μg/kg/ 日を投与する。
Grade 3 以上の **その他の有害事象**	レナリドミドを休薬する。 治療再開時は、レナリドミドの用量レベル注）を 1 段階下げて開始する†。

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 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。 G-CSF 製剤 5μg/kg/ 日を投与する。
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。

† 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 以上の好中球減少症のみの場合は用量レベル 1 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）

毒性	治療中の処置及び再開時の減量の目安
Grade 3 以上の **好中球数減少**	レナリドミドを休薬する。 治療開始時は、レナリドミドの用量レベル注）を 1 段階下げて開始する†。 用量レベル 2 ～ 4 の場合は医師の判断で G-CSF 製剤 5μg/kg/ 日を投与する。
Grade 4 の **その他の有害事象**	レナリドミドを休薬する。 毒性回復後、レナリドミドの用量レベル注）を 1 段階下げて開始する†。

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 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。 G-CSF 製剤 5μg/kg/ 日を投与する。
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。

† 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 以上の好中球減少症のみの場合は用量レベル 1 とする。

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

7. 参考資料

● 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

MDS-004 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相臨床試験）

毒性	治療中の処置及び再開時の減量の目安
Grade 4 の **好中球数減少**	レナリドミドを休薬する。 500/μL 以上に回復した場合には、レナリドミドの用量レベル[注)] を 1 段階下げて再開する。
Grade 4 の **血小板減少**	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は、レナリドミドの用量レベル[注)] を 1 段階下げて再開する。

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 28 日間連日経口投与する。
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。

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

8. DI

＊＊2026 年 7 月（第 4 版）
＊2025 年 8 月改訂（第 3 版、用法変更）

抗造血器悪性腫瘍剤
レナリドミドカプセル

日本標準商品分類番号
874291

貯法：室温保存
有効期間：3 年

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

レナリドミドカプセル2.5mg「FNK」
レナリドミドカプセル5mg「FNK」
Lenalidomide Capsules 2.5mg・5mg「FNK」

	2.5mg	5mg
承認番号	30700AMX00038000	30700AMX00037000
販売開始	2025年6月	2025年6月

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、安全管理手順（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 安全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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名		レナリドミドカプセル 2.5mg「FNK」	レナリドミドカプセル 5mg「FNK」
有効成分（1 カプセル中）		レナリドミド 2.5mg	レナリドミド 5mg
添加剤	カプセル内容物	無水乳糖、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム	
	カプセル本体	ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、青色 2 号、黄色三二酸化鉄	ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン

3.2 製剤の性状

販売名		レナリドミドカプセル 2.5mg「FNK」	レナリドミドカプセル 5mg「FNK」
色		上部：緑色～青緑色不透明 下部：白色～灰黄白色不透明	上部：白色～灰黄白色不透明 下部：白色～灰黄白色不透明
剤形		硬カプセル剤	硬カプセル剤
外形			
大きさ	長径	約 14.3mm	約 15.8mm
	短径	約 5.3mm	約 5.8mm
	カプセル号数	4 号	3 号

4. 効能又は効果

〈レナリドミドカプセル 5mg「FNK」〉
○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
〈レナリドミドカプセル 2.5mg「FNK」〉
多発性骨髄腫

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉
＊**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。

＊**6. 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。

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]

8. DI

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 Grade3 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。

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。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤投与開始から投与中止 4 週間後までは、献血、精子・精液の提供をさせないこと。[16.3 参照]

8.2 本剤の投与により重篤な好中球減少症及び血小板減少症等の骨髄抑制が発現することがあるため、定期的に血液学的検査を行うこと。また、本剤の投与にあたっては、G-CSF 製剤の適切な使用も考慮すること。[7.7、7.8、9.1.2、11.1.3 参照]

8.3 本剤の投与により 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、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うこと。[9.1.5、11.1.4 参照]

8.4 海外臨床試験において、疲労、めまい、傾眠、霧視、錯乱が報告されているので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作を避けるよう注意すること。

8.5 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、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すること。[11.1.8 参照]

8.6 甲状腺機能低下症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど、観察を十分に行うこと。[11.1.12 参照]

8.7 重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど、観察を十分に行うこと。[11.1.17 参照]

8.8 本剤の投与により、疼痛、発熱、皮疹等を伴うリンパ節の腫大等を特徴とする腫瘍フレアがあらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 深部静脈血栓症のリスクを有する患者

深部静脈血栓症が発現、増悪することがある。[1.6、11.1.1 参照]

9.1.2 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る。[7.7、7.8、8.2、11.1.3 参照]

9.1.3 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る。

9.1.4 サリドマイドによる重篤な過敏症の既往歴のある患者

9.1.5 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）

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すること。本剤の投与により B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。[8.3、11.1.4 参照]

＊9.2 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、17.1.3 参照]

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与開始 4 週間前及び本剤投与開始 3 日前から投与開始直前までに妊娠検査を実施し、妊娠していないことを確認後に投与を開始すること。また、本剤の治療中は 4 週間を超えない間隔で、本剤の投与終了の際は本剤投与終了時及び本剤投与終了 4 週間後に妊娠検査を実施すること。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。[1.3、9.5 参照]

9.4.2 男性には、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。[1.4、16.3 参照]

9.5 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こと。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た。レナリドミドはヒトで催奇形性を有する可能性がある。[1.1-1.3、2.1、2.2、9.4.1、11.1.18 参照]

9.6 授乳婦

授乳中の女性には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス製剤（ジゴキシン等）[16.7.1 参照]	ジゴキシンの血漿中濃度が増加するとの報告があるので、併用する場合には注意すること。	機序不明

＊11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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うこと。

8. DI

11.1 重大な副作用

11.1.1 深部静脈血栓症（6.2%）、**肺塞栓症**（3.0%）
［1.6、9.1.1 参照］

11.1.2 脳梗塞、一過性脳虚血発作（1.5%）

11.1.3 骨髄抑制
汎血球減少症（1.1%）、好中球減少症（40.1%）、血小板減少症（19.2%）、貧血（20.4%）、発熱性好中球減少症（2.2%）等の骨髄抑制があらわれることがある。なお、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る。［7.7、7.8、8.2、9.1.2 参照］

11.1.4 感染症（22.0%）
肺炎、敗血症等の重篤な感染症があらわれることがある。また、B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。［8.3、9.1.5 参照］

11.1.5 進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）
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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.6 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（0.1%）

＊＊**11.1.7 過敏症**
アナフィラキシー（頻度不明）、血管性浮腫（頻度不明）、発疹（14.0%）、蕁麻疹（0.6%）等の過敏症があらわれることがある。

11.1.8 腫瘍崩壊症候群（0.2%）
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すること。［8.5 参照］

11.1.9 間質性肺疾患（0.3%）

11.1.10 心筋梗塞、心不全、不整脈
心筋梗塞（0.4%）、心不全（1.1%）、心房細動等の不整脈（3.1%）が報告されている。

11.1.11 末梢神経障害
錯感覚（7.5%）、末梢性ニューロパチー（5.5%）、感覚鈍麻（3.3%）、筋力低下（2.2%）等の末梢神経障害が報告されている。

11.1.12 甲状腺機能低下症（0.9%）
［8.6 参照］

11.1.13 消化管穿孔（0.1%）

11.1.14 起立性低血圧（0.4%）

11.1.15 痙攣（頻度不明）

11.1.16 肝機能障害、黄疸（3.9%）
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る。

11.1.17 重篤な腎障害（2.2%）
腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがある。［8.7 参照］

11.1.18 催奇形性（頻度不明）
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こと。［9.5 参照］

11.2 その他の副作用

	5% 以上	1 ～ 5% 未満	1% 未満
胃腸	便秘（21.2%）、下痢、悪心	嘔吐、口内乾燥、腹痛、消化不良、口内炎、上腹部痛	腹部不快感、胃腸炎、腸炎
心臓			動悸
血管		低血圧	高血圧、潮紅
呼吸器		呼吸困難、咳嗽	鼻出血、しゃっくり、口腔咽頭痛、上気道の炎症、嗄声
筋骨格	筋痙縮	四肢痛、関節痛、筋肉痛、背部痛	筋骨格痛、骨痛、ミオパチー、筋骨格硬直、頚部痛
内分泌			甲状腺機能亢進症、クッシング症候群
代謝	食欲不振	低カリウム血症、低カルシウム血症、高血糖、低リン酸血症	脱水、低ナトリウム血症、低アルブミン血症、痛風、低蛋白血症、高カリウム血症、高クロール血症、低尿酸血症
血液			好酸球増加症、白血球数増加、好塩基球増加、播種性血管内凝固
精神・神経系	味覚異常	浮動性めまい、振戦、不眠症、頭痛、傾眠、錯乱状態	うつ病、易刺激性、不安、気分動揺、譫妄
皮膚	そう痒症	皮膚乾燥、紅斑、多汗、脱毛症	湿疹
眼		霧視、白内障	
その他	疲労（21.1%）、腫瘍フレア（10.9%）[注2)]、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 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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調剤時の注意
脱カプセルをしないこと。

14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.2.2 カプセルを噛み砕いたり、開けたりせずに服用するよう指導すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報
未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした 3 つの海外臨床試験において、本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く、本剤投与群で、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、B 細胞性悪性腫瘍及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。
また、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした 2 つの海外臨床試験において、本剤投与群で対照群と比較して悪性腫瘍の発現割合が高く、本剤投与群で、基底細胞癌、有棘細胞癌及び固形癌等の悪性腫瘍が発現した。未治療の慢性リンパ性白血病（承認外効能・効果）患者を対象とした海外臨床試験において、本剤投与群で対照（クロラムブシル（国内未承認））群と比較して死亡リスクが 92% 増加したことが報告されている。また、本剤投与群で対照群と比較して、心房細動、心筋梗塞、心不全等の重篤な循環器系の副作用の発現割合が高かったことが報告されている。

20. 取扱い上の注意

20.1 薬剤管理は安全管理手順を厳守し、徹底すること。

20.2 開封後、直射日光及び高温・高湿を避けて保存すること。

21. 承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「サリドマイド製剤等安全管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。

21.3 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。

22. 包装

〈レナリドミドカプセル 2.5mg「FNK」〉
10 カプセル［10 カプセル（PTP）× 1］

〈レナリドミドカプセル 5mg「FNK」〉
10 カプセル［10 カプセル（PTP）× 1］
40 カプセル［10 カプセル（PTP）× 4］

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本化薬株式会社　医薬品情報センター
〒 100-0005 東京都千代田区丸の内二丁目 1 番 1 号
TEL. 0120-505-282
〈TERMS®に関するお問い合わせ先〉
藤本製薬株式会社　TERMS 管理センター
〒 580-0004　大阪府松原市西野々 2 丁目 2 番 10 号
TEL：0120-001-468　FAX：072-336-5566

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

藤本製薬グループ
藤本製薬株式会社
〒580-8503　大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

26.2 販売元

日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

●詳細は電子添文をご参照ください。
●電子添文の改訂に十分ご留意ください。

最新の電子添文等は以下のいずれかの方法よりご覧ください。

- **下記のページにて検索していただき、ご覧ください。**

  独立行政法人 医薬品医療機器総合機構　医療用医薬品 情報検索

  https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/

- **専用アプリ「添文ナビ®」にて下記のGS1バーコードを読み取り、ご覧ください。**

(01)14987170021208

「添文ナビ®」の使い方は下記のページをご参照ください。
https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

販売元
日本化薬株式会社
東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

Fujimoto 藤本製薬グループ
製造販売元
藤本製薬株式会社
〒580-8503　大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

文献請求 No.	LEN-11-E

2026年11月作成