

審査報告書

平成 30 年 2 月 5 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

- [販 売 名] ベルケイド注射用 3 mg
[一 般 名] ボルテゾミブ
[申 請 者] ヤンセンファーマ株式会社
[申 請 年 月 日] 平成 29 年 9 月 28 日
[剤 形 ・ 含 量] 1 バイアル中にボルテゾミブ 3 mg を含有する用時溶解注射剤
[申 請 区 分] 医療用医薬品 (4) 新効能医薬品、(6) 新用量医薬品
[特 記 事 項] 「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」(平成 29 年 9 月 8 日付け薬生薬審発 0908 第 8 号) に基づく承認申請
「薬事・食品衛生審議会で事前評価を受けた医薬品の承認審査について」(平成 22 年 9 月 15 日付け薬食審査発 0915 第 3 号) に基づく迅速審査
[審 査 担 当 部] 新薬審査第五部

[審 査 結 果]

別紙のとおり、平成 29 年 9 月 8 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：ボルテゾミブ（原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫）」に関する事前評価及び提出された資料から、本品目の原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する有効性及び安全性は確認されているものと判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。

[効能又は効果]

多発性骨髄腫

マントル細胞リンパ腫

原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫

(下線部追加)

[用法及び用量]

1. 未治療の多発性骨髄腫

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3 mg/m²（体表面積）を1、4、8、11、22、25、29、32日目に静脈内投与又は皮下投与し、10日間休薬（33～42日目）する。この6週間を1サイクルとし、4サイクルまで投与を繰り返す。5サイクル以降は、1日1回、1、8、22、29日目に静脈内投与又は皮下投与し、13日間休薬（30～42日目）する。この6週間を1サイクルとし、9サイクルまで投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。

2. 再発又は難治性の多発性骨髄腫

通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3 mg/m²（体表面積）を週2回、2週間（1、4、8、11日目）静脈内投与又は皮下投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。

8サイクルを超えて継続投与する場合には上記の用法・用量で投与を継続するか、又は維持療法として週1回、4週間（1、8、15、22日目）静脈内投与又は皮下投与した後、13日間休薬（23～35日目）する。この5週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。

3. マントル細胞リンパ腫

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3 mg/m²（体表面積）を1、4、8、11日目に静脈内投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、6サイクルまで（6サイクル目に初めて奏効が認められた場合は8サイクルまで）投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。なお、静脈内投与が困難な場合には、皮下投与することもできる。

4. 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫

通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3 mg/m²（体表面積）を1、4、8、11日目に静脈内投与又は皮下投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。

（下線部追加）

審査報告

平成 30 年 2 月 2 日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構における審査の概略等は、以下のとおりである。

申請品目

[販売名]	ベルケイド注射用 3 mg
[一般名]	ボルテゾミブ
[申請者]	ヤンセンファーマ株式会社
[申請年月日]	平成 29 年 9 月 28 日
[剤形・含量]	1 パリアル中にボルテゾミブ 3 mg を含有する用時溶解注射剤
[申請時の効能・効果]	多発性骨髄腫 マントル細胞リンパ腫 <u>原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫</u>

(下線部追加)

- [申請時の用法・用量]
1. 未治療の多発性骨髄腫
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に 1 日 1 回、ボルテゾミブとして 1.3 mg/m^2 (体表面積) を 1、4、8、11、22、25、29、32 日目に静脈内投与又は皮下投与し、10 日間休薬 (33~42 日目) する。この 6 週間を 1 サイクルとし、4 サイクルまで投与を繰り返す。5 サイクル以降は、1 日 1 回、1、8、22、29 日目に静脈内投与又は皮下投与し、13 日間休薬 (30~42 日目) する。この 6 週間を 1 サイクルとし、9 サイクルまで投与を繰り返す。本剤は最低 72 時間空けて投与すること。
 2. 再発又は難治性の多発性骨髄腫
通常、成人に 1 日 1 回、ボルテゾミブとして 1.3 mg/m^2 (体表面積) を週 2 回、2 週間 (1、4、8、11 日目) 静脈内投与又は皮下投与した後、10 日間休薬 (12~21 日目) する。この 3 週間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低 72 時間空けて投与すること。
8 サイクルを超えて継続投与する場合には上記の用法・用量で投与を継続するか、又は維持療法として週 1 回、4 週間 (1、8、15、22 日目) 静脈内投与又は皮下投与した後、13 日間休薬 (23~35 日目) する。この 5 週間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。
 3. マントル細胞リンパ腫
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に 1 日 1 回、ボルテゾミブとして 1.3 mg/m^2 (体表面積) を 1、4、8、11 日目に静脈内投与した後、10 日間休薬 (12~21 日目) する。この 3 週間を 1 サイクルとし、

6 サイクルまで（6 サイクル目に初めて奏効が認められた場合は 8 サイクルまで）投与を繰り返す。本剤は最低 72 時間空けて投与すること。
なお、静脈内投与が困難な場合には、皮下投与することもできる。

4. 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫

通常、成人に 1 日 1 回、ボルテゾミブとして 1.3 mg/m²（体表面積）を 1、4、8、11 日目に静脈内投与又は皮下投与した後、10 日間休薬（12～21 日目）する。この 3 週間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低 72 時間空けて投与すること。

（下線部追加）

[目 次]

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等	3
2. 臨床に関する資料及び機構における審査の概略	4
3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断	5
4. 総合評価	5

[略語等一覧]

別記のとおり。

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等

申請者によるWM及びLPLにおける本薬の開発はこれまでに行われておらず、欧米等6カ国（米国、英国、ドイツ、フランス、カナダ及びオーストラリア）において承認されていないものの、海外診療ガイドライン（NCCNガイドライン（v.1.2017）、米国NCI-PDQ（2017年5月12日版）、ESMOガイドライン（Ann Oncol 2013; 24 Suppl 6: vi155-9）、Guidelines on the diagnosis and management of Waldenström macroglobulinaemia（Br J Haematol 2014; 165: 316-33）、Treatment of patients with Waldenström macroglobulinaemia: clinical practice guidelines from the Myeloma Foundation of Australia Medical and Scientific Advisory Group（Intern Med J 2017; 47: 35-49））及び教科書（Wintrobe's Clinical Hematology 13th edition（Lippincott Williams & Wilkins, 2013, USA）、Williams Hematology 9th edition（The McGraw-Hill Companies, Inc, 2016））では、本薬はWM及びLPLに対する治療選択肢の一つとして位置付けられている。

本邦では、後述のとおり、検討会議にて医学薬学上公知と判断され、今般、一変申請に至った。

なお、本邦において、本薬は2006年10月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の効能・効果にて承認されて以降、2011年9月に「多発性骨髄腫」、2015年6月に「マントル細胞リンパ腫」の効能・効果が承認されている。

平成29年8月23日に開催された検討会議において、以下の①～③の内容から本薬のWM及びLPLに対する有用性は医学薬学上公知と判断され、公知申請の該当性報告書が取り纏められた。

- ① 下記の点等を踏まえると、WM及びLPLに対する本薬の有効性は医学薬学上公知と判断可能と考えること。
 - ▶ 海外臨床試験成績に基づき、国内外の教科書及び診療ガイドラインでは、本薬の単独投与及び他の抗悪性腫瘍剤との併用投与がWM及びLPLに対する治療選択肢の一つとして記載されていること。
 - ▶ 本邦において、WM及びLPLに対して本薬1回1.3 mg/m²を1、4、8、11日目に投与した後、10日間休薬する臨床使用実態等が報告されており、本薬による奏効例が確認されていること。
- ② 下記の点等を踏まえると、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師により、有害事象の観察や管理等の適切な対応がなされるのであれば、日本人のWM及びLPL患者に対して、本薬単独又は他の抗悪性腫瘍剤との併用下で本薬1.3 mg/m²（体表面積）を1、4、8、11日目に投与した後、10日間休薬する用法・用量は忍容可能と考えること。
 - ▶ 上記の用法・用量について、WM及びLPLに対する本薬の海外臨床試験で認められたGrade 3以上の有害事象は、国内添付文書で既に注意喚起されている事象であること。
 - ▶ 上記の用法・用量は、本邦において既承認の効能・効果に対する用法・用量として承認されており、既承認の効能・効果及び用法・用量での日本人における安全性について一定の情報が蓄積されていること。
- ③ 下記の点を踏まえると、静脈内投与及び皮下投与の両投与方法が医学薬学上公知と判断可能と考えること。
 - ▶ 再発又は難治性のMM患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（MMY-3021試験）の結果、本薬の静脈内投与に対する皮下投与の有効性が劣らないことが示され、かつ本薬の皮下投与と静脈内投与との間で安全性プロファイルに明確な差異は認められなかったこと。
 - ▶ 海外において、本薬の静脈内投与及び皮下投与の両投与方法が報告されていること。

- 本邦の医療現場では主に皮下投与が実施されているものの、静脈内投与及び皮下投与の両投与方法の使用実態が報告されていること。

公知申請の該当性報告書に基づき、平成 29 年 9 月 8 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会にて、WM 及び LPL に対する本薬の有効性及び安全性に係る事前評価が行われ、公知申請の該当性報告書に示されている効能・効果及び用法・用量で、本薬の一変申請を行うことは可能と判断された。

本申請は、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（平成 29 年 9 月 8 日付け薬生薬審発 0908 第 8 号）、及び「『薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について』に関する質疑応答について」（平成 22 年 9 月 1 日付け事務連絡）に基づくものである。

なお、本審査においては、「薬事・食品衛生審議会事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成 22 年 9 月 15 日付け薬食審査発 0915 第 3 号）に基づき、専門協議を実施せずに審査報告書を取り纏めた。

2. 臨床に関する資料及び機構における審査の概略

本申請では、新たな臨床試験は実施されず、検討会議にて取り纏められた公知申請の該当性報告書、添付文書（案）等が資料として提出された。

2.R 機構における審査の概略

機構は、申請資料として提出された公知申請の該当性報告書等を踏まえ、添付文書（案）及び製造販売後の留意点について、さらに追記・修正すべき点の検討を行った。

2.R.1 添付文書（案）について

機構は、申請効能・効果に対して本薬を使用する際の用量調節基準について説明を求め、申請者は以下のように回答した。

公知申請の該当性報告書で引用されている申請用法・用量で実施された海外臨床試験において設定されていたことが確認できた用量調節基準（Haematologica 2005; 90: 1655-8、J Clin Oncol 2007; 25: 1570-5、J Clin Oncol 2009; 27: 3830-5）は、試験間で同一ではないものの、いずれも既承認の効能・効果である MM に対する用量調節基準と類似していることから、申請効能・効果に対しても、既承認の MM と同一の用量調節基準を設定することが適切と考える。したがって、用法・用量に関連する使用上の注意の項において、既承認の MM と同一の内容を注意喚起する。

機構が考察した内容は、以下のとおりである。

WM 及び LPL に対する最適な用量調節基準について明確に結論付けることは困難であるものの、上記の申請者の説明について一定の理解は可能であることから、WM 及び LPL に対して既承認の効能・効果である MM に対する用量調節基準と同一の用量調節基準を設定することは受入れ可能と判断した。

2.R.2 製造販売後における留意点について

機構は、提出された資料より、公知申請の該当性報告書の記載と同様に、申請効能・効果及び用法・用量での安全性について、既承認の効能・効果での安全性プロファイルと比較して、本申請において新たに注意すべき事象はなく、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師によって、本薬の安全性プロファイル等が十分に理解された上で、患者の状態に応じて適切に使用されるのであれば、本薬の使用については管理可能と考える。したがって、現時点では、承認取得後直ちに製造販売後調査又は製造販売後臨床試験を実施する必要性は低いと考えており、通常的安全監視体制にて情報を収集し、検討を要する問題点が認められた場合には、速やかに適切な製造販売後調査又は製造販売後臨床試験を実施することで差し支えないと判断した。

3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

本申請については、「薬事・食品衛生審議会における事前評価について」（平成 29 年 9 月 8 日付け薬生薬審発 0908 第 8 号）に基づき、医学薬学上公知であるものとして新たに試験を実施することなく申請が行われたため、調査すべき資料はない。

4. 総合評価

平成 29 年 9 月 8 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における公知申請の該当性報告書に関する事前評価及び以上の審査を踏まえ、機構は、添付文書による注意喚起及び適正使用に関する情報提供が製造販売後に適切に実施され、また、本薬の使用にあたっては、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適正使用が遵守されるのであれば、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと判断する。

[効能・効果]（下線部追加）

多発性骨髄腫

マントル細胞リンパ腫

原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫

[用法・用量]（下線部追加）

1. 未治療の多発性骨髄腫

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に 1 日 1 回、ボルテゾミブとして 1.3 mg/m²（体表面積）を 1、4、8、11、22、25、29、32 日目に静脈内投与又は皮下投与し、10 日間休薬（33～42 日目）する。この 6 週間を 1 サイクルとし、4 サイクルまで投与を繰り返す。5 サイクル以降は、1 日 1 回、1、8、22、29 日目に静脈内投与又は皮下投与し、13 日間休薬（30～42 日目）する。この 6 週間を 1 サイクルとし、9 サイクルまで投与を繰り返す。本剤は最低 72 時間空けて投与すること。

2. 再発又は難治性の多発性骨髄腫

通常、成人に 1 日 1 回、ボルテゾミブとして 1.3 mg/m²（体表面積）を週 2 回、2 週間（1、4、8、11 日目）静脈内投与又は皮下投与した後、10 日間休薬（12～21 日目）する。この 3 週間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低 72 時間空けて投与すること。

8 サイクルを超えて継続投与する場合には上記の用法・用量で投与を継続するか、又は維持療法として週 1 回、4 週間（1、8、15、22 日目）静脈内投与又は皮下投与した後、13 日間休薬（23～35 日目）する。この 5 週間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。

3. マントル細胞リンパ腫

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に 1 日 1 回、ボルテゾミブとして 1.3 mg/m²（体表面積）を 1、4、8、11 日目に静脈内投与した後、10 日間休薬（12～21 日目）する。この 3 週間を 1 サイクルとし、6 サイクルまで（6 サイクル目に初めて奏効が認められた場合は 8 サイクルまで）投与を繰り返す。本剤は最低 72 時間空けて投与すること。なお、静脈内投与が困難な場合には、皮下投与することもできる。

4. 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫

通常、成人に 1 日 1 回、ボルテゾミブとして 1.3 mg/m²（体表面積）を 1、4、8、11 日目に静脈内投与又は皮下投与した後、10 日間休薬（12～21 日目）する。この 3 週間を 1 サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低 72 時間空けて投与すること。

[警告]（変更なし）

1. 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症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。
2. 国内における本剤の使用経験が限られていることから、治療初期は入院環境で医師の管理下にて適切な処置を行うこと。
3. 国内の臨床試験において、本剤との因果関係の否定できない肺障害（間質性肺炎）による死亡例が認められている。海外ではまれであるが、国内では本剤との因果関係の否定できない肺障害（間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群、胸水等）がより高頻度に発生する可能性があるため、特に以下の事項に十分注意すること。
 - 1) 本剤による治療を開始するにあたり、胸部 X 線検査、胸部 CT 検査等を実施し、異常の有無を確認した上で、治療開始の可否を慎重に判断すること。
 - 2) 本剤による治療中及び治療後、特に治療開始後早期は、息切れ、呼吸困難、咳、発熱等の自覚症状や、胸部聴診所見、呼吸数等での異常の有無を慎重に観察すること。必要に応じて動脈血酸素飽和度や胸部 CT 検査等を適切に実施し、経過を観察すること。本剤による肺障害が疑われた場合には、投与中止も含め適切な処置を行うこと。
4. 本剤の使用にあたっては、添付文書等を熟読すること。

[禁忌]（変更なし）

ボルテゾミブ、マンニトール又はホウ素に対して過敏症の既往歴のある患者

[効能・効果に関連する使用上の注意]（下線部追加）

多発性骨髄腫及びマントル細胞リンパ腫の場合、「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。

[用法・用量に関連する使用上の注意] (下線部追加)

1. 多発性骨髄腫及びマントル細胞リンパ腫の場合、本剤を含むがん化学療法については、「臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態や化学療法歴に応じて選択をすること。
2. 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用薬剤の添付文書を熟読すること。
3. 未治療の多発性骨髄腫及びマントル細胞リンパ腫に対し、本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。
4. マントル細胞リンパ腫に対しては、皮下投与の臨床試験成績は得られていない。
5. 本剤の投与については、以下の記載に従って、適切に減量、休薬又は投与中止の判断を行うこと。

1) 多発性骨髄腫、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫における用量調節

(1) Grade 3/4*の副作用の場合 (末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く)

Grade 3以上の非血液毒性 (末梢性ニューロパチー・神経障害性疼痛を除く) 又はGrade 4の血液毒性に該当する副作用が発現した場合は、回復するまで休薬する。投与を再開する場合には、本剤の投与による有益性と危険性を慎重に検討した上で、下表を目安として減量等を考慮する。副作用が回復しない場合又は最低投与量 (0.7 mg/m²) でも再発する場合は、本剤の投与中止を考慮する。

Grade 3/4の副作用 (末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く) に対する減量の目安

副作用発現時の投与量	減量の目安
1.3 mg/m ²	1.0 mg/m ²
1.0 mg/m ²	0.7 mg/m ²
0.7 mg/m ²	投与中止

*NCI-CTCAE v4.0

(2) 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について

本剤に起因すると考えられる末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合は、以下に示す用法・用量変更の目安に従って減量、休薬又は中止すること。

末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛に対する用法・用量変更の目安

NCI-CTCAE Grade* (症状)	用法・用量変更の目安
疼痛又は機能消失を伴わないGrade 1 (症状がない; 深部腱反射の低下又は知覚異常)	なし
疼痛を伴うGrade 1又はGrade 2 (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)	1.3 mg/m ² の場合1.0 mg/m ² へ減量又は1.0 mg/m ² の場合0.7 mg/m ² へ減量
疼痛を伴うGrade 2又はGrade 3 (高度の症状がある; 身の回りの日常生活動作の制限)	回復するまで休薬。症状が回復した場合は、0.7 mg/m ² に減量した上で週1回投与に変更
Grade 4 (生命を脅かす; 緊急処置を要する)	投与中止

*NCI-CTCAE v4.0

2) マントル細胞リンパ腫における用量調節

新たなサイクルを開始する前に以下を確認すること。

- 血小板数が100,000 /μL以上、好中球数が1,500 /μL以上及びヘモグロビン値が8 g/dL以上であること。
- 非血液毒性がGrade 1*又は投与前値に回復していること。

副作用発現時の用法・用量変更の目安

副作用	用法・用量変更の目安
発熱を伴うGrade 3以上の好中球減少症、7日間を超えて持続するGrade 4の好中球減少症、血小板数10,000 / μ L未満が発現した場合	好中球数が750 / μ L以上、血小板数が25,000 / μ L以上に回復するまで最長2週間本剤を休薬する。 <ul style="list-style-type: none"> 本剤休薬後も副作用が上記の基準まで回復しない場合には、本剤の投与を中止すること。 副作用が上記の基準まで回復した場合には、本剤の投与量を1段階減量して投与する。(1.3 mg/m²の場合1.0 mg/m²へ減量、1.0 mg/m²の場合0.7 mg/m²へ減量)
本剤投与日(各サイクルの第1日目以外)に血小板数が25,000 / μ L未満又は好中球数が750 / μ L未満の場合	本剤の投与を最長2日間延期し、2日を越える延期を要する場合は本剤を休薬する。
Grade 3以上の非血液毒性が発現した場合 (末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く)	Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬する。回復した場合は本剤の投与量を1段階減量して投与する。(1.3 mg/m ² の場合1.0 mg/m ² へ減量、1.0 mg/m ² の場合0.7 mg/m ² へ減量)
末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合	「5. 1) (2) 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について」に従うこと。

*NCI-CTCAE v4.0

6. 注射液の調製法

1) 静脈内投与

1バイアルを日局生理食塩液3.0 mLで溶解して使用すること。

2) 皮下投与

1バイアルを日局生理食塩液1.2 mLで溶解して使用すること。

注射液の調製法

投与経路	ボルテゾミブ (mg/バイアル)	日局生理食塩液	ボルテゾミブ 最終濃度
静脈内投与	3.0 mg	3.0 mL	1.0 mg/mL
皮下投与	3.0 mg	1.2 mL	2.5 mg/mL

以上

[略語等一覧]

略語	英語	日本語
ESMO	European Society for Medical Oncology	欧州臨床腫瘍学会
LPL	lymphoplasmacytic lymphoma	リンパ形質細胞リンパ腫
MM	multiple myeloma	多発性骨髄腫
NCCN ガイドライン	National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology for Waldenström's macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic lymphoma	
NCI-PDQ	National Cancer Institute Physician Data Query	
WM	Waldenström's macroglobulinemia	原発性マクログロブリン血症
一変申請		製造販売承認事項一部変更承認申請
機構		独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
検討会議		医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
公知申請の該当性報告書		「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書: ボルテゾミブ (原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫)」
本薬	bortezomib	ボルテゾミブ