

令和7年5月27日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

レナリドミド水和物の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	レナリドミド水和物	レブラミドカプセル 2.5 mg、 同カプセル 5 mg (ブリストル・マイヤーズス クイブ株式会社)
効能・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 ○再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 ○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	
改訂の概要	「7. 用法及び用量に関連する注意」の項について、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旨の記載を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	未治療の多発性骨髄腫患者を対象に、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、デキサメタゾン及び本剤を併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められ、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が改訂されたことに伴い、本剤についても改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.3 （略） 〈多発性骨髄腫〉 7.4 （略） （新設）	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.3 （略） 〈多発性骨髄腫〉 7.4 （略） <u>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。</u>
7.5～7.6 （略）	7.6～7.7 （略）