

## レナリドミド水和物の

### 「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	レナリドミド水和物	
改訂の概要	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)	
改訂の理由及び調査 の結果	○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	
	「5. 効能又は効果に関連する注意」の項について、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) に対してタファシタマブ (遺伝子組換え) (以下、「タファシタマブ」) と併用する際の用法及び用量は、タファシタマブの電子添文を参照する旨を追記する。	
	再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象に、タファシタマブとレナリドミド水和物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たことから、改訂することが適切と判断した。	

## 【新旧対照表】

下線部は変更箇所

変更前	変更後（下線部追加）
<p>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〉</p> <p>5.1（略）            〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</p> <p>5.2（略）            〈再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫〉</p> <p>5.3（略）</p>	<p>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〉</p> <p>5.1（略）            〈5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群〉</p> <p>5.2（略）            〈再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫〉</p> <p>5.3（略）  <u>〈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）〉</u></p> <p><u>5.4 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。</u></p>