

令和8年7月21日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

ベネトクラクスの「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ベネトクラクス	ベネクレクスタ錠 10 mg、同錠 50 mg、同錠 100 mg（アッヴィ合同会社）
効能・効果	○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） ○再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫 ○急性骨髄性白血病	
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、未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）に対してアカラブルチニブマレイン酸塩水和物との併用については、アカラブルチニブマレイン酸塩水和物の電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象に、アカラブルチニブとベネトクラクスを併用投与した臨床試験成績より、アカラブルチニブマレイン酸塩水和物とベネトクラクスの併用投与の臨床的有用性が認められ、アカラブルチニブマレイン酸塩水和物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】

下線部は変更箇所

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2 （略） 〈未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉 7.3～7.6 （略） （新設） 7.7～7.14 （略）	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2 （略） 〈未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉 7.3～7.6 （略） <u>7.7 アカラブルチニブマレイン酸塩水和物との併用については、アカラブルチニブマレイン酸塩水和物の電子添文を参照すること。</u> 7.8～7.15 （略）