

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

平成 29 年 3 月

「効能・効果」及び「用法・用量」の一部変更、使用上の注意改訂のお知らせ

製造販売元：セルジーン株式会社

抗造血器悪性腫瘍剤

レブラミド<sup>®</sup>カプセル 2.5mg

レブラミド<sup>®</sup>カプセル 5mg

この度、標記製品について、「効能・効果」を「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」とする承認事項一部変更が承認されたことに伴い、「効能・効果」及び「用法・用量」を追加し、「使用上の注意」を改訂いたしました。

ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】 下線箇所 \_\_\_\_\_：追記、波線箇所 \_\_\_\_\_：変更

改訂前	改訂後
<p style="text-align: center;"><b>【効能・効果】</b></p> <p>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</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><p style="text-align: center;">《効能・効果に関連する使用上の注意》</p><ol style="list-style-type: none"><li>「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。</li><li>5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群では、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。</li></ol><p>*International prognostic scoring system（国際予後判定システム）</p></div>	<p style="text-align: center;"><b>【効能・効果】</b></p> <p>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</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><p style="text-align: center;">《効能・効果に関連する使用上の注意》</p><ol style="list-style-type: none"><li>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では、「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。</li><li>5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群では、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。</li><li>再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫では、臨床試験に組み入れられた患者の病型及び予後不良因子の有無等について、「臨床試験」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。</li></ol><p>*International prognostic scoring system（国際予後判定システム）</p></div>

改訂前	改訂後
<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p><b>多発性骨髄腫</b>  デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25 mg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。</p> <p><b>5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群</b>  通常、成人にはレナリドミドとして1日1回10 mg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。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p style="text-align: center;"><b>《用法・用量に関連する使用上の注意》</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>多発性骨髄腫では、本剤を含むがん化学療法は、「臨床成績」の項の内容、特に、用法・用量を十分に理解した上で行うこと。</li> <li>多発性骨髄腫では、本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。</li> <li>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。[「薬物動態」の項参照]</li> <li>高脂肪食摂取後の投与によってAUC及びC<sub>max</sub>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。[「薬物動態」の項参照]</li> <li>Grade 3*又は4*の副作用(血小板減少又は好中球減少を除く)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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>*CTCAE V 3.0</p> <p style="text-align: center;">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 (表略)</p> <p style="text-align: center;">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 (表略)</p> <p>5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群での 血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安 (表略)</p> </div>	<p style="text-align: center;"><b>【用法・用量】</b></p> <p><b>多発性骨髄腫</b>  デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25 mg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。</p> <p><b>5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群</b>  通常、成人にはレナリドミドとして1日1回10 mg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。</p> <p><b>再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫</b>  通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25 mgを連日経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p style="text-align: center;"><b>《用法・用量に関連する使用上の注意》</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>多発性骨髄腫では、本剤を含むがん化学療法は、「臨床成績」の項の内容、特に、用法・用量を十分に理解した上で行うこと。</li> <li>多発性骨髄腫では、本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。</li> <li><u>再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫では、本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。</u></li> <li>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。[「薬物動態」の項参照]</li> <li>高脂肪食摂取後の投与によってAUC及びC<sub>max</sub>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。[「薬物動態」の項参照]</li> <li><u>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。</u></li> <li>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。</li> </ol> <p style="text-align: center;">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 (表略)</p> <p style="text-align: center;">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 (表略)</p> <p>5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群での 血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安 (表略)</p> </div>

改訂前	改訂後																			
	<p style="text-align: center;"><b>再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫での 血小板減少／好中球減少発現時の休薬等の目安</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 30%;">血小板数／好中球数</th> <th style="width: 60%;">治療中の処置及び再開時の減量の目安</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><b>血小板減少</b></td> <td style="text-align: center;">25,000/μL 未満に減少</td> <td>           本剤を休薬する。            測定値が 50,000/μL 以上又は本剤投与前の測定値のいずれかまで回復した場合には、本剤を次の用量で再開。            ・ 10,000/μL 未満に減少又は血小板輸血を必要とする出血を伴う血小板減少の場合には、休薬前の用量から 1 用量レベル**下げた用量。            ・ 上記以外の場合には、休薬前の用量と同量。         </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>好中球減少</b></td> <td style="text-align: center;">500/μL 未満に減少</td> <td>           本剤を休薬する。            測定値が 1,000/μL 以上又は本剤投与前の測定値のいずれかまで回復した場合には、本剤を次の用量で再開。            ・ 発熱性好中球減少症〔好中球数 500/μL 未満かつ体温 38.5°C 以上の発熱（適切な抗生剤による治療にもかかわらず、5 日以上持続）〕の場合には、本剤を休薬前の用量から 1 用量レベル**下げた用量。            ・ 上記以外の場合には、休薬前の用量と同量。         </td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">** 再開時の用量レベル</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">用量レベル</th> <th style="width: 85%;">本剤の用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">開始用量</td> <td>1 日 1 回 25 mg を連日経口投与する。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">用量レベル 1</td> <td>1 日 1 回 20 mg を連日経口投与する。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">用量レベル 2</td> <td>1 日 1 回 15 mg を連日経口投与する。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">用量レベル 3</td> <td>1 日 1 回 10 mg を連日経口投与する。</td> </tr> </tbody> </table>		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	<b>血小板減少</b>	25,000/μL 未満に減少	本剤を休薬する。 測定値が 50,000/μL 以上又は本剤投与前の測定値のいずれかまで回復した場合には、本剤を次の用量で再開。 ・ 10,000/μL 未満に減少又は血小板輸血を必要とする出血を伴う血小板減少の場合には、休薬前の用量から 1 用量レベル**下げた用量。 ・ 上記以外の場合には、休薬前の用量と同量。	<b>好中球減少</b>	500/μL 未満に減少	本剤を休薬する。 測定値が 1,000/μL 以上又は本剤投与前の測定値のいずれかまで回復した場合には、本剤を次の用量で再開。 ・ 発熱性好中球減少症〔好中球数 500/μL 未満かつ体温 38.5°C 以上の発熱（適切な抗生剤による治療にもかかわらず、5 日以上持続）〕の場合には、本剤を休薬前の用量から 1 用量レベル**下げた用量。 ・ 上記以外の場合には、休薬前の用量と同量。	用量レベル	本剤の用法・用量	開始用量	1 日 1 回 25 mg を連日経口投与する。	用量レベル 1	1 日 1 回 20 mg を連日経口投与する。	用量レベル 2	1 日 1 回 15 mg を連日経口投与する。	用量レベル 3	1 日 1 回 10 mg を連日経口投与する。
	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																		
<b>血小板減少</b>	25,000/μL 未満に減少	本剤を休薬する。 測定値が 50,000/μL 以上又は本剤投与前の測定値のいずれかまで回復した場合には、本剤を次の用量で再開。 ・ 10,000/μL 未満に減少又は血小板輸血を必要とする出血を伴う血小板減少の場合には、休薬前の用量から 1 用量レベル**下げた用量。 ・ 上記以外の場合には、休薬前の用量と同量。																		
<b>好中球減少</b>	500/μL 未満に減少	本剤を休薬する。 測定値が 1,000/μL 以上又は本剤投与前の測定値のいずれかまで回復した場合には、本剤を次の用量で再開。 ・ 発熱性好中球減少症〔好中球数 500/μL 未満かつ体温 38.5°C 以上の発熱（適切な抗生剤による治療にもかかわらず、5 日以上持続）〕の場合には、本剤を休薬前の用量から 1 用量レベル**下げた用量。 ・ 上記以外の場合には、休薬前の用量と同量。																		
用量レベル	本剤の用法・用量																			
開始用量	1 日 1 回 25 mg を連日経口投与する。																			
用量レベル 1	1 日 1 回 20 mg を連日経口投与する。																			
用量レベル 2	1 日 1 回 15 mg を連日経口投与する。																			
用量レベル 3	1 日 1 回 10 mg を連日経口投与する。																			
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>&lt;多発性骨髄腫&gt;</p> <p>未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験の安全性評価症例（26 例）及び治療歴のある多発性骨髄腫患者を対象とした国内第Ⅰ相臨床試験の安全性評価症例（15 例）において、合計 41 例中 40 例（97.6%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、好中球減少症 21 例（51.2%）、発疹 20 例（48.8%）、白血球減少症 18 例（43.9%）、血小板減少症 18 例（43.9%）、貧血 12 例（29.3%）、便秘 11 例（26.8%）であった。（効能追加承認時）</p> <p>未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした外国第Ⅲ相臨床試験の本剤及びデキサメタゾン併用投与群の安全性評価症例において、1,072 例中 963 例（89.8%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、好中球減少症 336 例（31.3%）、便秘 246 例（23.0%）、貧血 243 例（22.7%）、疲労 233 例（21.7%）、末梢性ニューロパチー 211 例（19.7%）、下痢 196 例（18.3%）、発疹 190 例（17.7%）、血小板減少症 162 例（15.1%）、無力症 111 例（10.4%）、筋痙縮 108 例（10.1%）であった。（効能追加承認時）</p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b></p> <p>&lt;多発性骨髄腫&gt;</p> <p>未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験の安全性評価症例（26 例）及び治療歴のある多発性骨髄腫患者を対象とした国内第Ⅰ相臨床試験の安全性評価症例（15 例）において、合計 41 例中 40 例（97.6%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、好中球減少症 21 例（51.2%）、発疹 20 例（48.8%）、白血球減少症 18 例（43.9%）、血小板減少症 18 例（43.9%）、貧血 12 例（29.3%）、便秘 11 例（26.8%）であった。（効能追加承認時）</p> <p>未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした外国第Ⅲ相臨床試験の本剤及びデキサメタゾン併用投与群の安全性評価症例において、1,072 例中 963 例（89.8%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、好中球減少症 336 例（31.3%）、便秘 246 例（23.0%）、貧血 243 例（22.7%）、疲労 233 例（21.7%）、末梢性ニューロパチー 211 例（19.7%）、下痢 196 例（18.3%）、発疹 190 例（17.7%）、血小板減少症 162 例（15.1%）、無力症 111 例（10.4%）、筋痙縮 108 例（10.1%）であった。（効能追加承認時）</p>																			

改訂前	改訂後
<p>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした外国第Ⅲ相臨床試験〔MM-009 試験（二重盲検期間 2005 年 6 月 7 日データカットオフ）及び MM-010 試験（二重盲検期間 2005 年 8 月 3 日データカットオフ）の併合〕の本剤及びデキサメタゾン併用投与群の安全性評価症例において、353 例中 323 例（91.5%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、好中球減少症 135 例（38.2%）、疲労 92 例（26.1%）、便秘 78 例（22.1%）、筋痙攣 73 例（20.7%）、不眠症 63 例（17.8%）、血小板減少症 62 例（17.6%）、無力症 61 例（17.3%）、貧血 53 例（15.0%）、下痢 50 例（14.2%）、末梢性ニューロパチー 44 例（12.5%）、悪心 40 例（11.3%）、筋脱力 40 例（11.3%）、振戦 40 例（11.3%）、発疹 40 例（11.3%）、末梢性浮腫 38 例（10.8%）、浮動性めまい 36 例（10.2%）であった。</p> <p>&lt;5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群&gt;</p> <p>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国内第Ⅱ相臨床試験において、安全性評価症例 11 例中 11 例（100.0%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、血小板減少症 11 例（100.0%）、好中球減少症 11 例（100.0%）、白血球減少症 10 例（90.9%）、リンパ球減少症 7 例（63.6%）、便秘 7 例（63.6%）、好酸球増加症 5 例（45.5%）、そう痒症 5 例（45.5%）、発疹 4 例（36.4%）であった。（効能追加承認時）</p> <p>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外国第Ⅲ相臨床試験〔MDS-004 試験（二重盲検期間 2008 年 6 月 26 日データカットオフ）〕の安全性評価症例において、10mg 群 69 例中 66 例（95.7%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。10mg 群での主な副作用は、好中球減少症 52 例（75.4%）、血小板減少症 33 例（47.8%）、そう痒症 18 例（26.1%）、下痢 13 例（18.8%）、便秘 9 例（13.0%）、疲労 7 例（10.1%）であった。</p> <p>骨髄異形成症候群患者では多発性骨髄腫患者より骨髄抑制が高い割合で認められた。</p> <p>&lt;特定使用成績調査&gt;</p> <p>市販後に全症例を対象として実施した特定使用成績調査において、安全性評価対象 2,911 例中 2,198 例（75.5%）に副作用が認められた。主な副作用は、血小板減少症 981 例（33.7%）、好中球減少症 923 例（31.7%）、発疹 299 例（10.3%）、白血球減少症 293 例（10.1%）、便秘 250 例（8.6%）、貧血 238 例（8.2%）、末梢性ニューロパチー 213 例（7.3%）、肺炎 155 例（5.3%）、倦怠感 152 例（5.2%）等であった。（第 6 回安全性定期報告時）</p>	<p>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした外国第Ⅲ相臨床試験〔MM-009 試験（二重盲検期間 2005 年 6 月 7 日データカットオフ）及び MM-010 試験（二重盲検期間 2005 年 8 月 3 日データカットオフ）の併合〕の本剤及びデキサメタゾン併用投与群の安全性評価症例において、353 例中 323 例（91.5%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、好中球減少症 135 例（38.2%）、疲労 92 例（26.1%）、便秘 78 例（22.1%）、筋痙攣 73 例（20.7%）、不眠症 63 例（17.8%）、血小板減少症 62 例（17.6%）、無力症 61 例（17.3%）、貧血 53 例（15.0%）、下痢 50 例（14.2%）、末梢性ニューロパチー 44 例（12.5%）、悪心 40 例（11.3%）、筋脱力 40 例（11.3%）、振戦 40 例（11.3%）、発疹 40 例（11.3%）、末梢性浮腫 38 例（10.8%）、浮動性めまい 36 例（10.2%）であった。</p> <p>&lt;5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群&gt;</p> <p>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国内第Ⅱ相臨床試験において、安全性評価症例 11 例中 11 例（100.0%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、血小板減少症 11 例（100.0%）、好中球減少症 11 例（100.0%）、白血球減少症 10 例（90.9%）、リンパ球減少症 7 例（63.6%）、便秘 7 例（63.6%）、好酸球増加症 5 例（45.5%）、そう痒症 5 例（45.5%）、発疹 4 例（36.4%）であった。（効能追加承認時）</p> <p>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外国第Ⅲ相臨床試験〔MDS-004 試験（二重盲検期間 2008 年 6 月 26 日データカットオフ）〕の安全性評価症例において、10mg 群 69 例中 66 例（95.7%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。10mg 群での主な副作用は、好中球減少症 52 例（75.4%）、血小板減少症 33 例（47.8%）、そう痒症 18 例（26.1%）、下痢 13 例（18.8%）、便秘 9 例（13.0%）、疲労 7 例（10.1%）であった。</p> <p>骨髄異形成症候群患者では多発性骨髄腫患者より骨髄抑制が高い割合で認められた。</p> <p><u>&lt;再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫&gt;</u></p> <p><u>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相試験において、安全性評価症例 26 例中 26 例（100%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、好中球減少症 21 例（80.8%）、血小板減少症 20 例（76.9%）、リンパ球減少症 19 例（73.1%）、貧血 14 例（53.8%）、白血球減少症 13 例（50.0%）、発疹 13 例（50.0%）、C-反応性蛋白増加 10 例（38.5%）、低アルブミン血症 9 例（34.6%）であった。（効能追加承認時）</u></p> <p>&lt;特定使用成績調査&gt;</p> <p>市販後に全症例を対象として実施した特定使用成績調査において、安全性評価対象 2,911 例中 2,198 例（75.5%）に副作用が認められた。主な副作用は、血小板減少症 981 例（33.7%）、好中球減少症 923 例（31.7%）、発疹 299 例（10.3%）、白血球減少症 293 例（10.1%）、便秘 250 例（8.6%）、貧血 238 例（8.2%）、末梢性ニューロパチー 213 例（7.3%）、肺炎 155 例（5.3%）、倦怠感 152 例（5.2%）等であった。（第 6 回安全性定期報告：2013 年 12 月集計時）</p>

改訂前					改訂後				
<b>3) その他の副作用</b> <small>注1)、注2)</small> 本剤の投与により次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。					<b>3) その他の副作用</b> <small>注1)</small> 本剤の投与により次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。				
	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	便秘	下痢、悪心	嘔吐、口内炎、腹痛、腹部不快感、腸炎、消化不良、胃腸炎	口内乾燥	消化器	便秘	下痢、悪心	嘔吐、口内炎、腹痛、腹部不快感、腸炎、消化不良、胃腸炎	口内乾燥
循環器			高血圧、動悸、低血圧、潮紅		循環器			高血圧、動悸、低血圧、潮紅	
血管			血管浮腫		血管			血管浮腫	
呼吸器		上気道の炎症	嘔声、しゃっくり、咳嗽、呼吸困難、口腔咽頭痛、鼻出血		呼吸器		上気道の炎症	嘔声、しゃっくり、咳嗽、呼吸困難、口腔咽頭痛、鼻出血	
筋骨格		筋痙縮	筋肉痛、筋骨格硬直、背部痛、関節痛、四肢痛、筋骨格痛	ミオパシー	筋骨格		筋痙縮	筋肉痛、筋骨格硬直、背部痛、関節痛、四肢痛、筋骨格痛	ミオパシー
内分泌				甲状腺機能亢進症	内分泌				甲状腺機能亢進症
代謝		食欲不振	低カリウム血症、ALP増加、高血糖、LDH増加、低カルシウム血症、アミラーゼ増加、脱水、体重減少、低ナトリウム血症、体重増加	低リン酸血症、痛風	代謝		食欲不振	低カリウム血症、ALP増加、高血糖、LDH増加、低カルシウム血症、アミラーゼ増加、脱水、体重減少、低ナトリウム血症、体重増加、低アルブミン血症、高カリウム血症、低蛋白血症	低リン酸血症、痛風、 <u>高クロール血症、低尿酸血症</u>
血液			好酸球増加症、フィブリンDダイマー増加、白血球数増加		血液			好酸球増加症、フィブリンDダイマー増加、白血球数増加、 <u>播種性血管内凝固</u>	好塩基球増加
精神・神経系		味覚異常、不眠症、浮動性めまい	傾眠、振戦、譫妄、頭痛、うつ病、不安、気分動揺	錯乱状態、易刺激性	精神・神経系		味覚異常、不眠症、浮動性めまい	傾眠、振戦、譫妄、頭痛、うつ病、不安、気分動揺	錯乱状態、易刺激性
皮膚	発疹	そう痒症	蕁麻疹、紅斑、脱毛症、湿疹、皮膚乾燥		皮膚	発疹	そう痒症	蕁麻疹、紅斑、脱毛症、湿疹、皮膚乾燥	
眼			霧視、白内障		眼			霧視、白内障	
その他	倦怠感	発熱、CRP増加、浮腫	末梢性浮腫、疲労、胸痛、無力症、骨痛	クッシング症候群、多汗、頸部痛、挫傷、転倒	その他	<u>腫瘍フレア<sup>注2)</sup></u> 、倦怠感	発熱、CRP増加、浮腫	末梢性浮腫、疲労、胸痛、無力症、骨痛	クッシング症候群、多汗、頸部痛、挫傷、転倒
<small>注1) 第6回安全性定期報告時の国内特定使用成績調査(全例調査)結果に基づき発現頻度を記載した。</small> <small>注2) 自発又は外国で報告された副作用については頻度不明とした。</small>					<small>注1) 第6回安全性定期報告時の国内特定使用成績調査(全例調査)結果に基づき発現頻度を記載した。なお、本調査で認められなかった副作用については頻度不明とした。</small> <small>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相試験結果に基づく発現頻度であり、当該試験での発現頻度は11.5%であった。</small>				

改訂前	改訂後
<p>9. 適用上の注意</p> <p>調剤時 調剤時には脱カプセルをしないこと。</p> <p>薬剤交付時 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報告されている。]</p> <p>服用時 カプセルを噛み砕いたり、又は開けずに服用するように患者を指導すること。</p>	<p>9. 適用上の注意</p> <p>調剤時 調剤時には脱カプセルをしないこと。</p> <p>薬剤交付時 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報告されている。]</p> <p>服用時 カプセルを噛み砕いたり、開けたりせず<u>に</u>服用するように患者を指導すること。</p>

## 【改訂理由】

「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」を効能・効果とする承認事項一部変更が承認されました。

これに伴い、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の臨床試験の結果に基づいて、副作用発生状況の概要及び「その他の副作用」の項において追記を行いました。

また、特定使用成績調査の集計時期の追記、ミオパシーからミオパチーへの変更、頻度不明についての記載整備、服用時の記載についての記載整備を行いました。

<改訂後の「添付文書」全文は、添付文書（2017年3月改訂（第15版））をご参照ください>

問い合わせ先：セルジーン株式会社 おくすり相談室

〒100-7010 東京都千代田丸の内二丁目7番2号

TEL 0120-786702 FAX 0120-786703

