

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。

2021年12月

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗造血器悪性腫瘍剤

ポマリスト[®] カプセル1mg

ポマリスト[®] カプセル2mg

ポマリスト[®] カプセル3mg

ポマリスト[®] カプセル4mg

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、お知らせ致します。なお、医療用医薬品添付文書の記載要領改正（新記載要領）に基づき、記載様式を変更しました。

今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂の概要】（詳細につきましては、2ページ以降をご参照ください。）

「5. 効能又は効果に関連する注意」及び「7. 用法及び用量に関連する注意」の項：

- ・「17. 臨床成績」のDPd療法¹の臨床成績（MMY3013試験²及びMM-014試験³）の追記に伴い、記載を整備しました。

「11. 副作用」の項：

- ・「17. 臨床成績」に追記したDPd療法¹の2試験（MMY3013試験²及びMM-014試験³）の結果を合算して頻度を更新するとともに副作用名の記載を整備しました。

¹:DPd療法： 本剤、ダラツムマブ（遺伝子組換え）及びデキサメタゾンの併用投与

²:MMY3013試験： DPd療法の海外第Ⅲ相試験

³:MM-014試験： DPd療法の国際共同第Ⅱ相試験

自主改訂

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 305」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

【「使用上の注意」改訂内容】

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 省略(変更なし)</p> <p>5.2 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 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。[17.1.1-17.1.5参照]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 本剤を含むがん化学療法は、「17. 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。[17.1.1-17.1.5参照]</p> <p>7.2 省略(変更なし)</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 深部静脈血栓症、肺塞栓症 深部静脈血栓症(2.0%)、肺塞栓症(1.6%)、静脈塞栓症(0.4%)、静脈血栓症(0.3%)等があらわれることがある。[1.6、9.1.1参照]</p> <p>11.1.2 脳梗塞(0.2%)</p> <p>11.1.3 骨髄抑制 好中球減少(48.3%)、血小板減少(23.9%)、貧血(17.5%)、発熱性好中球減少症(4.9%)、汎血球減少症(頻度不明)等の骨髄抑制があらわれることがある。[7.2、8.2、9.1.2参照]</p> <p>11.1.4 感染症 肺炎(8.9%)、敗血症(1.6%)等の重篤な感染症があらわれることがある。[8.5参照]</p> <p>11.1.5 進行性多巣性白質脳症(PML)(頻度不明) 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.6 腫瘍崩壊症候群(0.2%) 異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行い、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[8.6参照]</p> <p>11.1.7 心不全、不整脈 心不全(0.4%)、心房細動(0.8%)、頻脈性不整脈(0.1%)等があらわれることがある。[8.7参照]</p> <p>11.1.8 急性腎障害(0.3%) 急性腎障害等の腎障害があらわれることがある。[8.4参照]</p> <p>11.1.9 過敏症 血管浮腫(頻度不明)、発疹(5.6%)、蕁麻疹(0.2%)等の過敏症があらわれることがある。</p> <p>11.1.10 末梢神経障害 末梢性感覚ニューロパチー(7.2%)、末梢性ニューロパチー(0.7%)、多発ニューロパチー(0.6%)等の末梢神経障害があらわれることがある。</p>	<p>《効能・効果に関連する使用上の注意》</p> <p>1. 省略</p> <p>2. 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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。</p> <p>《用法・用量に関連する使用上の注意》</p> <p>1. 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。</p> <p>2. 省略</p> <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用[※]</p> <p>(1) 深部静脈血栓症、肺塞栓症：深部静脈血栓症(2.8%)、肺塞栓症(2.2%)、静脈塞栓症(0.7%)、静脈血栓症(0.5%)等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 脳梗塞：脳梗塞(0.3%)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(3) 骨髄抑制：好中球減少(42.9%)、血小板減少(24.7%)、貧血(19.2%)、発熱性好中球減少症(5.0%)、汎血球減少症(頻度不明)等の骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 感染症：肺炎(8.3%)、敗血症(2.1%)等の重篤な感染症があらわれることがあるので、血液学的検査及び画像検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(5) 進行性多巣性白質脳症(PML)：進行性多巣性白質脳症(PML)(頻度不明)があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(6) 腫瘍崩壊症候群：腫瘍崩壊症候群(0.2%)があらわれることがあるので、腫瘍量の多い患者では、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行い、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>(7) 心不全、不整脈：心不全(0.7%)、心房細動(0.9%)、頻脈性不整脈(0.2%)等があらわれることがあるので、心機能検査(心エコー、心電図等)を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(8) 急性腎障害：急性腎障害(0.5%)等の腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(9) 過敏症：血管浮腫(頻度不明)、発疹(4.8%)、蕁麻疹(頻度不明)等の過敏症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(10) 末梢神経障害：末梢性感覚ニューロパチー(8.3%)、多発ニューロパチー(0.9%)、末梢性ニューロパチー(0.7%)等の末梢神経障害があらわれることがあるので、観察を十分</p>

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p>11.1.11 間質性肺疾患(頻度不明)</p> <p>11.1.12 肝機能障害、黄疸(頻度不明) AST、ALT、γ-GTP、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[8.8参照]</p> <p>11.1.13 催奇形性(頻度不明) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[9.5参照]</p>	<p>に行い、異常が認められた場合には、減量、休業又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(11)間質性肺疾患：間質性肺疾患(頻度不明)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(12)肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害、黄疸(頻度不明)があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休業又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>注1) デキサメタゾン併用投与による外国第Ⅲ相臨床試験及びボルネゾミブ及びデキサメタゾン併用投与による国際共同第Ⅲ相臨床試験結果に基づき、発現頻度を記載した。当該試験以外で報告された副作用については頻度不明とした。</p> <p>＝2) 重大な副作用(類薬)(頻度不明)＝</p> <p>＝類薬で催奇形性が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。</p>

改訂後(新記載要領)					改訂前(旧記載要領)			
11.2 その他の副作用					3) その他の副作用^{注2)}			
	10%以上	5~10%未満	5%未満	頻度不明	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。			
消化器	便秘	下痢	悪心 、口内炎、腹痛、口内乾燥、嘔吐、腹部膨満、上腹部痛、痔出血	胃腸出血	10%以上	5~10%未満	5%未満	
循環器					消化器	便秘、下痢	悪心	口内炎、腹痛、口内乾燥、嘔吐、腹部膨満、上腹部痛、痔出血、胃腸出血 ^{注3)}
呼吸器			呼吸困難 、咳嗽、労作性呼吸困難、鼻出血、口腔咽頭痛、発声障害		循環器			低血圧、高血圧
筋骨格		筋痙縮	筋力低下、四肢痛、筋肉痛、背部痛、骨痛		呼吸器		呼吸困難	咳嗽、労作性呼吸困難、鼻出血、口腔咽頭痛、発声障害
代謝			食欲減退、低カリウム血症、低アルブミン血症、低リン酸血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、高血糖、低マグネシウム血症、高カリウム血症、高カルシウム血症		筋骨格		筋痙縮	筋力低下、四肢痛、筋肉痛、背部痛、骨痛
精神・神経系			浮動性めまい 、振戦、味覚不全、錯感覚、頭痛、失神、感覚鈍麻、錯乱状態、不眠症、うつ病、意識レベルの低下、傾眠		代謝			食欲減退、低カリウム血症、低アルブミン血症、低リン酸血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、高血糖、低マグネシウム血症、高カリウム血症、高カルシウム血症
皮膚			そう痒症、脱毛症、皮膚乾燥、寝汗、紅斑、多汗症、点状出血		精神・神経系		浮動性めまい	振戦、味覚異常、錯感覚、頭痛、失神、感覚鈍麻、錯乱状態、不眠症、うつ病、意識レベルの低下、傾眠
その他	疲労	発熱、無力症	末梢性浮腫、体重減少、回転性めまい、転倒、悪寒、倦怠感、CRP増加、浮腫、白内障、非心臓性胸痛、尿閉、慢性腎臓病、骨盤痛		皮膚			そう痒症、脱毛症、 全身性 皮膚乾燥、寝汗、紅斑、多汗症、点状出血
					その他	疲労	発熱、無力症	末梢性浮腫、体重減少、回転性めまい、転倒、悪寒、倦怠感、CRP増加、浮腫、白内障、非心臓性胸痛、尿閉、慢性腎臓病、骨盤痛

~~注2) デキサメタゾン併用投与による外国第Ⅲ相臨床試験及びボルテゾミド及びデキサメタゾン併用投与による国際共同第Ⅲ相臨床試験での報告~~

~~注3) 外国市販後での報告(頻度不明)~~

(下線 部：追加改訂箇所、二重線 部：削除箇所、網掛け 部：頻度変更)

【「使用上の注意」改訂理由】

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象に実施された本剤、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）及びデキサメタゾンを用いた海外第Ⅲ相試験（MMY3013試験）並びに本剤、ダラツムマブ（遺伝子組換え）及びデキサメタゾンを用いた国際共同第Ⅱ相試験（MM-014試験）に関する情報を「17. 臨床成績」の項に追記し、併せて「使用上の注意」を改訂しました。

●「5. 効能又は効果に関連する注意」及び「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

海外第Ⅲ相試験（MMY3013試験）及び国際共同第Ⅱ相試験（MM-014試験）の結果を「臨床成績」の項に追記したことから、参照先の番号を記載整備しました。

●「11. 副作用」の項

「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項における発現頻度については、海外第Ⅲ相試験（MMY3013試験）及び国際共同第Ⅱ相試験（MM-014試験）において報告された副作用を合算した発現頻度に更新するとともに、副作用名を記載整備しました。

【17. 臨床成績】及び【23. 主要文献】の項につきましても改訂していますので、改訂添付文書をご参照いただきますようお願い申し上げます。

医薬品添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。あわせてご利用ください。

ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社

〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1

製品に関する問い合わせ先

TEL: 0210-093-507 (メディカル情報グループ)

(9:00～17:30/土日祝日および会社休業日を除く)

POM/2021-10