

R2

「効能又は効果」及び「用法及び用量」追加のご案内



抗造血管悪性腫瘍剤

薬価基準収載

レブラミド® カプセル **2.5mg**
5mg

Revlimid® Capsules

レナリドミド水和物カプセル

毒薬 処方箋医薬品*

※注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓

日頃より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、抗造血管悪性腫瘍剤「レブラミド®カプセル2.5mg、同5mg（一般名：レナリドミド水和物）」につきまして、「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫」に対する「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加の承認を取得しましたので、ここにご案内申し上げます。

また、これに伴い「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（2017年6月8日付、薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づく添付文書の改訂を行いました。

今後のレブラミド®カプセルのご使用に際しましては、最新の添付文書（2020年2月改訂）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「レブラミド」は動物実験で催奇形性が認められていることから、RevMate®（レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順）下での使用が承認条件として定められております。

本剤の適正使用に際しては先生方のご協力を賜りたく、何卒宜しくお願い致します。

今後とも、尚一層のお引き立てを賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白
2020年2月

「効能又は効果」及び「用法及び用量」の一部変更承認に基づく改訂

改訂後（下線部追加）	改訂前
4. 効能又は効果 ○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	【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
6. 用法及び用量 多発性骨髄腫 （略） 5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群 （略） 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 （略） 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫 <u>リツキシマブ（遺伝子組換え）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20mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして最大12サイクルまで投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</u>	【用法・用量】 多発性骨髄腫 （略） 5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群 （略） 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 （略）

●【4. 効能又は効果】及び【6. 用法及び用量】の一部変更に伴い【7. 用法及び用量に関連する注意】等の内容が一部変更されています。
 ●ご使用にあたっては、最新の添付文書を必ずご参照くださいますようお願い申し上げます。



製造販売元
セルジーン株式会社
〒100-7010 東京都千代田区丸の内二丁目7番2号

文献請求先及び
問い合わせ先

おくすり相談室



TEL ☎0120-786702

受付時間 9:00~18:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）

FAX ☎0120-786703

www.revlimid-japan.jp

REV00797A1
2020年2月作成