

電子化された添付文書の改訂について

抗造血器悪性腫瘍剤

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

日頃は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、「レブラミド®カプセル 2.5mg、5mg」の電子化された添付文書について、令和5年1月31日付、薬生薬審発0131第1号、薬生安発0131第1号 通知に基づき、適正管理手順の名称を変更いたしましたので、以下にご案内申し上げます。また、合わせて主要文献内の記載整備を行いました。

2023年4月

謹白

<改訂箇所>下線箇所:変更

21.2 承認条件

改訂後	改訂前
21. 承認条件 21.2 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。	21. 承認条件 21.2 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。

23 主要文献

改訂後	改訂前
23. 主要文献 1) RevMate (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 3) McCarthy PL, et al.: N Engl J Med. 2012; 366: 1770-1781. 5) Dimopoulos MA, et al: Blood. 2012; 119: 2764-2767.	23. 主要文献 1) RevMate® (レブラミド・ポマリスト適正管理手順) 3) MaCarthy PL, et al.: N Engl J Med. 2012; 366: 1770-1781. 5) Dimopoulos MA, et al: Blood. 2021; 119: 2764-2767.

注:レブラミド及びRevMateは米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

製造販売元(輸入)


 ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社

 〒100-0004 東京都千代田区大手町1-2-1
 文献請求先及び問い合わせ先 メディカル情報グループ TEL:0120-093-507
 販売情報提供活動に関するお問い合わせ窓口 TEL:0120-487-200

 2003-JP-230002922
 2023年4月作成