

抗悪性腫瘍剤（プロテアソーム阻害剤）

ボルテゾミブ[®]注射用3mg「DSEP」

効能又は効果、用法及び用量の一部変更のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品における効能又は効果、用法及び用量の一部変更の承認を取得しましたので、下記のとおりご案内申し上げます。
今後とも引き続きご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

● 今回の承認により一部変更された内容（下線部）

4. 効能又は効果

- 多発性骨髄腫
- マントル細胞リンパ腫
- 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫

6. 用法及び用量

〈多発性骨髄腫〉

通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m²（体表面積）を以下のA法又はB法で静脈内投与又は皮下投与する。
本剤は最低72時間空けて投与すること。

A法：

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、週2回、2週間（1、4、8、11日目）投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、2又は8サイクルまで投与を繰り返す。3又は9サイクル以降は、週1回、2週間（1、8日目）投与し、13日間休薬（9～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、18サイクルまで投与を繰り返す。週1回投与への移行時期は併用する抗悪性腫瘍剤を考慮して選択すること。

B法（再発又は難治性の場合に限る）：

週2回、2週間（1、4、8、11日目）投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。
8サイクルを超えて継続投与する場合には上記の用法・用量で投与を継続するか、又は維持療法として週1回、4週間（1、8、15、22日目）投与した後、13日間休薬（23～35日目）する。この5週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。

裏面もご覧ください。▶▶▶▶

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

〈マントル細胞リンパ腫〉

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m²(体表面積)を1、4、8、11日目に静脈内投与した後、10日間休薬(12～21日目)する。この3週間を1サイクルとし、6サイクルまで(6サイクル目に初めて奏効が認められた場合は8サイクルまで)投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。なお、静脈内投与が困難な場合には、皮下投与することもできる。

〈原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫〉

通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m²(体表面積)を1、4、8、11日目に静脈内投与又は皮下投与した後、10日間休薬(12～21日目)する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。

【お願い】

- ・今回、上記の他に、「5.効能又は効果に関連する注意」「7.用法及び用量に関連する注意」「17.臨床成績」「23.主要文献」も改訂され、「21.承認条件」が追加されております。「お知らせ」ならびに「最新の電子添文」をご参照賜りますようお願い申し上げます。
- ・本剤電子添文については、PMDA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>)及び第一三共エスファ株式会社ホームページ(<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)に掲載しております。
また専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

以上

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。

ボルテゾミブ注射用3mg「DSEP」

