

効能又は効果／用法及び用量／使用上の注意等改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤（プロテアソーム阻害剤）

注射用ボルテゾミブ

ボルテゾミブ[®]注射用3mg「DSEP」

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

2025 年 10 月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る一部変更承認に伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」等を下記のとおり改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社 MR に速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 「効能又は効果」、「用法及び用量」に「マンツル細胞リンパ腫」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。
- 「効能又は効果」の追加に伴い、「効能又は効果に関連する注意」に「マンツル細胞リンパ腫」を追記し、記載整備しました《自主改訂》。
- 「用法及び用量」の追加に伴い、「用法及び用量に関連する注意」に「マンツル細胞リンパ腫」における注意を追記し、記載整備しました《自主改訂》。
- 「用法及び用量に関連する注意」の追加に伴い、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の参照先を記載整備しました《自主改訂》。
- 「承認条件」を新設し、医薬品リスク管理計画を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

2. 改訂内容〔（ ） 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、（ ） 自主改訂、（ ） 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
4. 効能又は効果 ○多発性骨髄腫 ○マンツル細胞リンパ腫 ○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	4. 効能又は効果 ○多発性骨髄腫 ○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
5. 効能又は効果に関連する注意 〈多発性骨髄腫及びマンツル細胞リンパ腫〉 「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]	5. 効能又は効果に関連する注意 〈多発性骨髄腫〉 「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。[17.1.1-17.1.4 参照]

改 訂 後	改 訂 前																				
6. 用法及び用量 〈多発性骨髄腫〉 現行通り 〈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〉 現行通り	6. 用法及び用量 〈多発性骨髄腫〉 略 〈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〉 略																				
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 現行通り 7.1.1 多発性骨髄腫、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 - Grade 3/4*の副作用の場合 (末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く) 現行通り - 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について 本剤に起因すると考えられる末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合は、以下に示す用法及び用量変更の目安に従って減量、休薬又は中止すること。[8.4、11.1.3 参照] 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛に対する用法及び用量変更の目安 <table border="1"> <tr> <th>NCI-CTCAE Grade* (症状)</th><th>用法及び用量変更の目安</th></tr> <tr> <td>疼痛又は機能消失を伴わない Grade 1 (症状がない；深部腱反射の低下又は知覚異常)</td><td>なし</td></tr> <tr> <td>疼痛を伴うGrade 1又はGrade 2 (中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限)</td><td>1.3mg/m²の場合1.0mg/m²へ減量又は1.0mg/m²の場合0.7mg/m²へ減量</td></tr> <tr> <td>疼痛を伴うGrade 2又はGrade 3 (高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限)</td><td>回復するまで休薬。症状が回復した場合は、0.7mg/m²に減量した上で週1回投与に変更</td></tr> <tr> <td>Grade 4 (生命を脅かす；緊急処置を要する)</td><td>投与中止</td></tr> </table>	NCI-CTCAE Grade* (症状)	用法及び用量変更の目安	疼痛又は機能消失を伴わない Grade 1 (症状がない；深部腱反射の低下又は知覚異常)	なし	疼痛を伴うGrade 1又はGrade 2 (中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限)	1.3mg/m ² の場合1.0mg/m ² へ減量又は1.0mg/m ² の場合0.7mg/m ² へ減量	疼痛を伴うGrade 2又はGrade 3 (高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限)	回復するまで休薬。症状が回復した場合は、0.7mg/m ² に減量した上で週1回投与に変更	Grade 4 (生命を脅かす；緊急処置を要する)	投与中止	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 略 - Grade 3/4*の副作用の場合 (末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く) 略 - 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について 本剤に起因すると考えられる末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合は、以下に示す用法及び用量変更の目安に従って減量、休薬又は中止すること。[8.4、11.1.3 参照] 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛に対する用法及び用量変更の目安 <table border="1"> <tr> <th>NCI-CTCAE Grade* (症状)</th><th>用法及び用量変更の目安</th></tr> <tr> <td>疼痛又は機能消失を伴わない Grade 1 (症状がない；深部腱反射の低下又は知覚異常)</td><td>なし</td></tr> <tr> <td>疼痛を伴うGrade 1又はGrade 2 (中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限)</td><td>1.3mg/m²の場合1.0mg/m²へ減量又は1.0mg/m²の場合0.7mg/m²へ減量</td></tr> <tr> <td>疼痛を伴うGrade 2又はGrade 3 (高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限)</td><td>回復するまで休薬。症状が回復した場合は、0.7mg/m²に減量した上で週1回投与に変更</td></tr> <tr> <td>Grade 4 (生命を脅かす；緊急処置を要する)</td><td>投与中止</td></tr> </table> ※NCI-CTCAE v4.0	NCI-CTCAE Grade* (症状)	用法及び用量変更の目安	疼痛又は機能消失を伴わない Grade 1 (症状がない；深部腱反射の低下又は知覚異常)	なし	疼痛を伴うGrade 1又はGrade 2 (中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限)	1.3mg/m ² の場合1.0mg/m ² へ減量又は1.0mg/m ² の場合0.7mg/m ² へ減量	疼痛を伴うGrade 2又はGrade 3 (高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限)	回復するまで休薬。症状が回復した場合は、0.7mg/m ² に減量した上で週1回投与に変更	Grade 4 (生命を脅かす；緊急処置を要する)	投与中止
NCI-CTCAE Grade* (症状)	用法及び用量変更の目安																				
疼痛又は機能消失を伴わない Grade 1 (症状がない；深部腱反射の低下又は知覚異常)	なし																				
疼痛を伴うGrade 1又はGrade 2 (中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限)	1.3mg/m ² の場合1.0mg/m ² へ減量又は1.0mg/m ² の場合0.7mg/m ² へ減量																				
疼痛を伴うGrade 2又はGrade 3 (高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限)	回復するまで休薬。症状が回復した場合は、0.7mg/m ² に減量した上で週1回投与に変更																				
Grade 4 (生命を脅かす；緊急処置を要する)	投与中止																				
NCI-CTCAE Grade* (症状)	用法及び用量変更の目安																				
疼痛又は機能消失を伴わない Grade 1 (症状がない；深部腱反射の低下又は知覚異常)	なし																				
疼痛を伴うGrade 1又はGrade 2 (中等度の症状がある；身の回り以外の日常生活動作の制限)	1.3mg/m ² の場合1.0mg/m ² へ減量又は1.0mg/m ² の場合0.7mg/m ² へ減量																				
疼痛を伴うGrade 2又はGrade 3 (高度の症状がある；身の回りの日常生活動作の制限)	回復するまで休薬。症状が回復した場合は、0.7mg/m ² に減量した上で週1回投与に変更																				
Grade 4 (生命を脅かす；緊急処置を要する)	投与中止																				

改 訂 後	改 訂 前										
7.1.2 マントル細胞リンパ腫 新たなサイクルを開始する前に以下を確認すること。 ・血小板数が100,000/μL以上、好中球数が1,500/μL以上及びヘモグロビン値が8g/dL以上であること。[8.6参照] ・非血液毒性がGrade 1[*]又は投与前値に回復していること。 副作用発現時の用法及び用量変更の目安 <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th><th>用法及び用量変更の目安</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>発熱を伴うGrade 3以上の好中球減少症、7日間を超えて持続するGrade 4の好中球減少症、血小板数10,000/μL未満が発現した場合</td><td> 好中球数が750/μL以上、血小板数が25,000/μL以上に回復するまで最長2週間本剤を休薬する。 ・本剤休薬後も副作用が上記の基準まで回復しない場合には、本剤の投与を中止すること。 ・副作用が上記の基準まで回復した場合には、本剤の投与量を1段階減量して投与する。(1.3mg/m^2の場合1.0mg/m^2へ減量、1.0mg/m^2の場合0.7mg/m^2へ減量) </td></tr> <tr> <td>本剤投与日(各サイクルの第1日目以外)に血小板数が25,000/μL未満又は好中球数が750/μL未満の場合</td><td>本剤の投与を最長2日間延期し、2日を越える延期を要する場合は本剤を休薬する。</td></tr> <tr> <td>Grade 3以上の非血液毒性が発現した場合(末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く)</td><td>Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬する。回復した場合は本剤の投与量を1段階減量して投与する。(1.3mg/m^2の場合1.0mg/m^2へ減量、1.0mg/m^2の場合0.7mg/m^2へ減量)</td></tr> <tr> <td>末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合</td><td>[7.1.1 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について]に従うこと。[8.4、11.1.3参照]</td></tr> </tbody> </table> ※NCI-CTCAE v4.0 〈多発性骨髄腫〉 7.2～7.3 現行通り 〈マントル細胞リンパ腫〉 7.4 本剤単独投与での有効性及び安全性は確立していない。 7.5 本剤を含むがん化学療法については、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、患者の状態や化学療法歴に応じて選択をすること。[17.1.5参照] 7.6 皮下投与の臨床試験成績は得られていない。	副作用	用法及び用量変更の目安	発熱を伴うGrade 3以上の好中球減少症、7日間を超えて持続するGrade 4の好中球減少症、血小板数10,000/ μ L未満が発現した場合	好中球数が750/μL以上、血小板数が25,000/μL以上に回復するまで最長2週間本剤を休薬する。 ・本剤休薬後も副作用が上記の基準まで回復しない場合には、本剤の投与を中止すること。 ・副作用が上記の基準まで回復した場合には、本剤の投与量を1段階減量して投与する。(1.3mg/m^2の場合1.0mg/m^2へ減量、1.0mg/m^2の場合0.7mg/m^2へ減量)	本剤投与日(各サイクルの第1日目以外)に血小板数が25,000/ μ L未満又は好中球数が750/ μ L未満の場合	本剤の投与を最長2日間延期し、2日を越える延期を要する場合は本剤を休薬する。	Grade 3以上の非血液毒性が発現した場合(末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く)	Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬する。回復した場合は本剤の投与量を1段階減量して投与する。(1.3mg/ m^2 の場合1.0mg/ m^2 へ減量、1.0mg/ m^2 の場合0.7mg/ m^2 へ減量)	末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合	[7.1.1 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について]に従うこと。[8.4、11.1.3参照]	〈多発性骨髄腫〉 7.2～7.3 略
副作用	用法及び用量変更の目安										
発熱を伴うGrade 3以上の好中球減少症、7日間を超えて持続するGrade 4の好中球減少症、血小板数10,000/ μ L未満が発現した場合	好中球数が750/μL以上、血小板数が25,000/μL以上に回復するまで最長2週間本剤を休薬する。 ・本剤休薬後も副作用が上記の基準まで回復しない場合には、本剤の投与を中止すること。 ・副作用が上記の基準まで回復した場合には、本剤の投与量を1段階減量して投与する。(1.3mg/m^2の場合1.0mg/m^2へ減量、1.0mg/m^2の場合0.7mg/m^2へ減量)										
本剤投与日(各サイクルの第1日目以外)に血小板数が25,000/ μ L未満又は好中球数が750/ μ L未満の場合	本剤の投与を最長2日間延期し、2日を越える延期を要する場合は本剤を休薬する。										
Grade 3以上の非血液毒性が発現した場合(末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛を除く)	Grade 2以下に回復するまで本剤を休薬する。回復した場合は本剤の投与量を1段階減量して投与する。(1.3mg/ m^2 の場合1.0mg/ m^2 へ減量、1.0mg/ m^2 の場合0.7mg/ m^2 へ減量)										
末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛が発現した場合	[7.1.1 末梢性ニューロパチー又は神経障害性疼痛について]に従うこと。[8.4、11.1.3参照]										

改 訂 後	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 現行通り 8.4 末梢神経障害があらわれることがあるので、灼熱感、知覚過敏、感覚減退、錯感覚、不快感、神経障害性疼痛等のニューロパチーの症状について観察すること。また、末梢性ニューロパチーが発現する可能性のある薬剤を併用する場合には注意すること。[7.1.1、7.1.2、9.1.3、11.1.3 参照] 8.5 現行通り 8.6 本剤は血小板減少症を引き起こすことが認められている。本剤の投与前に毎回血小板数を確認すること。本剤投与により発現した血小板減少に伴う胃腸出血及び脳出血の報告例があるので、必要に応じ輸血を考慮すること。[7.1.1、7.1.2、11.1.5 参照] 8.7～8.11 現行通り 〈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〉 8.12 現行通り	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.3 略 8.4 末梢神経障害があらわれることがあるので、灼熱感、知覚過敏、感覚減退、錯感覚、不快感、神経障害性疼痛等のニューロパチーの症状について観察すること。また、末梢性ニューロパチーが発現する可能性のある薬剤を併用する場合には注意すること。[7.1、9.1.3、11.1.3 参照] 8.5 略 8.6 本剤は血小板減少症を引き起こすことが認められている。本剤の投与前に毎回血小板数を確認すること。本剤投与により発現した血小板減少に伴う胃腸出血及び脳出血の報告例があるので、必要に応じ輸血を考慮すること。[7.1、11.1.5 参照] 8.7～8.11 略 〈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〉 8.12 略
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 現行通り 11.1.3 末梢神経障害 末梢性感覚ニューロパチー(28.2%)、神経障害性疼痛(14.8%)、錯感覚(8.6%)、末梢性ニューロパチー(8.1%)、感覚減退(3.6%)、末梢性運動ニューロパチー(2.3%)、灼熱感(0.4%)があらわれることがあり、重症の感覚性ニューロパチーも報告されている。本剤の投与により、感覚障害による末梢性ニューロパチーが主に認められるが、感覚障害と運動障害が混在するニューロパチーの発現例も報告されている。末梢性ニューロパチーに加えて、起立性低血圧やイレウスを伴う重度の便秘等、一部の有害事象に自律神経ニューロパチーが関与している可能性があるが、十分な情報は得られていない。また、本剤の投与により糖尿病性ニューロパチー等の基礎疾患を悪化させる可能性がある。再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした海外第Ⅲ相試験においてGrade 2以上の末梢性ニューロパチーを認めた患者では用量調整により末梢性ニューロパチーの改善あるいは回復が51%で認められた。また、海外第Ⅱ相試験においてGrade 3以上の末梢性ニューロパチーを発現した患者又はGrade 2のニューロパチーを呈し、投与を中止した患者では、末梢性ニューロパチーの改善あるいは回復が73%で認められた。[7.1.1、7.1.2、8.4、9.1.3 参照] 11.1.4～11.1.13 現行通り 11.2 現行通り	11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2 略 11.1.3 末梢神経障害 末梢性感覚ニューロパチー(28.2%)、神経障害性疼痛(14.8%)、錯感覚(8.6%)、末梢性ニューロパチー(8.1%)、感覚減退(3.6%)、末梢性運動ニューロパチー(2.3%)、灼熱感(0.4%)があらわれることがあり、重症の感覚性ニューロパチーも報告されている。本剤の投与により、感覚障害による末梢性ニューロパチーが主に認められるが、感覚障害と運動障害が混在するニューロパチーの発現例も報告されている。末梢性ニューロパチーに加えて、起立性低血圧やイレウスを伴う重度の便秘等、一部の有害事象に自律神経ニューロパチーが関与している可能性があるが、十分な情報は得られていない。また、本剤の投与により糖尿病性ニューロパチー等の基礎疾患を悪化させる可能性がある。再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした海外第Ⅲ相試験においてGrade 2以上の末梢性ニューロパチーを認めた患者では用量調整により末梢性ニューロパチーの改善あるいは回復が51%で認められた。また、海外第Ⅱ相試験においてGrade 3以上の末梢性ニューロパチーを発現した患者又はGrade 2のニューロパチーを呈し、投与を中止した患者では、末梢性ニューロパチーの改善あるいは回復が73%で認められた。[7.1、8.4、9.1.3 参照] 11.1.4～11.1.13 略 11.2 略
21. 承認条件 <u>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>	(新設)

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・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>

- ・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることも電子添文等をご参照いただけます。

ボルテゾミブ注射用「DSEP」



(01)14987081189509

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

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



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1