

－ 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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2025年11月～2026年1月

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

抗悪性腫瘍剤/BCL-2阻害剤

ベネトクラクス錠

ベネクレクスタ[®]錠 10mg

ベネクレクスタ[®]錠 50mg

ベネクレクスタ[®]錠 100mg

abbvie

製造販売元 アッヴィ合同会社

この度、承認事項の一部変更として、「未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」の効能又は効果、用法及び用量が新たに承認され、関連する事項について電子化された添付文書（「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等）を改訂しました。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト（詳細はお知らせ本文をご参照ください）

【改訂の概要】

主な改訂項目	主な改訂内容	備考
禁忌 効能又は効果 効能又は効果に関連する注意 用法及び用量 用法及び用量に関連する注意 重要な基本的注意 相互作用 副作用	「未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」の効能又は効果、用法及び用量が新たに承認されたことに伴い、関連する項目を改訂しました。	承認事項の一部変更

- ・ 製品に関するお問合せ先：アッヴィ合同会社 くすり相談室
フリーダイヤル 0120-587-874 9時～17時30分
(土日・祝日、その他の当社休業日を除く)
- ・ 製品情報は、アッヴィホームページ (<https://www.abbvie.co.jp>)
にてご覧いただけます。

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

改訂後（下線部___：追記又は変更）	改訂前（下線部___：変更、取消線部——：削除）
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>2.1 <i>（変更なし）</i></p> <p>〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>2.2 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、コビススタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ）を投与中の患者 [7.2、7.11、10.1、16.7.2、16.7.7、16.7.8 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>2.1 <i>（略）</i></p> <p>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>2.2 用量漸増期における強いCYP3A阻害剤（リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、コビススタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブ）を投与中の患者 [7.4、7.7、10.1、16.7.2、16.7.7、16.7.8 参照]</p>
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）</p> <p>○再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫</p> <p>○急性骨髄性白血病</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）</p> <p>○再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫</p> <p>○急性骨髄性白血病</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉</p> <p>5.1 未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の場合、臨床試験に組み入れられた患者の年齢、併存疾患の有無等について、「17. 臨床試験」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。[17.1.3-5 参照]</p> <p>〈急性骨髄性白血病〉</p> <p>5.2~5.3 <i>（変更なし 以下番号繰り下げ）</i></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈急性骨髄性白血病〉</p> <p>5.1~5.2 <i>（略 以下番号繰り下げ）</i></p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉</p> <p><i>（変更なし）</i></p> <p>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p><i>（変更なし）</i></p> <p>〈急性骨髄性白血病〉</p> <p><i>（変更なし）</i></p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉</p> <p><i>（略）</i></p> <p>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p><i>（略）</i></p> <p>〈急性骨髄性白血病〉</p> <p><i>（略）</i></p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉</p> <p>7.1~7.2 <i>（変更なし 番号繰り上げ）</i></p> <p>〈未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉</p> <p>7.3 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、選択すること。[17.1.3-17.1.5 参照]</p> <p>7.4 オビヌズマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、通常、成人にはオビヌズマブ（遺伝子組換え）を1サイクル目の</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p>

<p>1 日目に 100mg、2 日目に 900mg、8 日目及び 15 日目に 1000mg、 2 サイクル目以降は 1 日目に 1000mg を点滴静注する。28 日 間を 1 サイクルとし、最大で 6 サイクル投与を繰り返す。な お、1 サイクル目の 22 日目から、本剤の投与を開始するこ と。</p> <p>7.5 イブチニブと併用する場合、28 日間を 1 サイクルとし、 イブチニブを 3 サイクル投与した後に、本剤の投与を開始 すること。</p> <p>7.6 本剤を 12 サイクルを超えて投与した場合の有効性及び安 全性は確立していない。</p> <p>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ 腫を含む）〉</p> <p>7.7~7.8 (変更なし 番号繰り下げ)</p> <p>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>7.9~7.11 (変更なし 番号繰り下げ)</p> <p>〈急性骨髄性白血病〉</p> <p>7.12~7.14 (変更なし 番号繰り下げ)</p>	<p>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ 腫を含む）〉</p> <p>7.1~7.2 (略 番号繰り下げ)</p> <p>7.3~7.4 (略 番号繰り上げ)</p> <p>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>7.5~7.7 (略 番号繰り下げ)</p> <p>〈急性骨髄性白血病〉</p> <p>7.8~7.10 (略 番号繰り下げ)</p>												
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 (変更なし)</p> <p>〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉</p> <p>8.2 (変更なし)</p> <p>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>8.3 (略)</p> <p>〈急性骨髄性白血病〉</p> <p>8.4 (略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>8.1 (略)</p> <p>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ 腫を含む）〉</p> <p>8.2 (略)</p> <p>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>8.3 (略)</p> <p>〈急性骨髄性白血病〉</p> <p>8.4 (略)</p>												
<p>10. 相互作用</p> <p>(変更なし)</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="188 1234 778 1960"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 〈慢性リンパ性白血病 （小リンパ球性リンパ 腫を含む）、再発又は難 治性のマントル細胞リ ンパ腫の用量漸増期〉 強い CYP3A 阻害剤 リトナビル 〔ノービア〕 クラリスロマイシン 〔クラリス〕 イトラコナゾール 〔イトリゾール〕 ポリコナゾール 〔ブイフェンド〕 ボサコナゾール 〔ノクサフィル〕 コビシスタット含有 製剤 〔スタリビルド〕 エンシトレルビル 〔ゾコーバ〕 ロナファルニブ 〔ゾキンヴィ〕 セリチニブ 〔ジカディア〕 [2.2、7.2、7.11、10.2、 16.7.2、16.7.7、16.7.8 参照] </td> <td> 腫瘍崩壊症候群の発 現が増強されるおそ れがある。 </td> <td> これらの薬剤が CYP3A を阻害することによ り、本剤の血中濃度が 上昇する可能性があ る。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈慢性リンパ性白血病 （小リンパ球性リンパ 腫を含む）、再発又は難 治性のマントル細胞リ ンパ腫の用量漸増期〉 強い CYP3A 阻害剤 リトナビル 〔ノービア〕 クラリスロマイシン 〔クラリス〕 イトラコナゾール 〔イトリゾール〕 ポリコナゾール 〔ブイフェンド〕 ボサコナゾール 〔ノクサフィル〕 コビシスタット含有 製剤 〔スタリビルド〕 エンシトレルビル 〔ゾコーバ〕 ロナファルニブ 〔ゾキンヴィ〕 セリチニブ 〔ジカディア〕 [2.2、7.2、7.11、10.2、 16.7.2、16.7.7、16.7.8 参照]	腫瘍崩壊症候群の発 現が増強されるおそ れがある。	これらの薬剤が CYP3A を阻害することによ り、本剤の血中濃度が 上昇する可能性があ る。	<p>10. 相互作用</p> <p>(略)</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="817 1234 1396 1982"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 〈再発又は難治性の慢 性リンパ性白血病（小リ ンパ球性リンパ腫を含 む）、再発又は難治性 のマントル細胞リンパ 腫の用量漸増期〉 強い CYP3A 阻害剤 リトナビル 〔ノービア〕 クラリスロマイシン 〔クラリス〕 イトラコナゾール 〔イトリゾール〕 ポリコナゾール 〔ブイフェンド〕 ボサコナゾール 〔ノクサフィル〕 コビシスタット含有 製剤 〔スタリビルド〕 エンシトレルビル 〔ゾコーバ〕 ロナファルニブ 〔ゾキンヴィ〕 セリチニブ 〔ジカディア〕 [2.2、7.4、7.7、10.2、 16.7.2、16.7.7、16.7.8 参照] </td> <td> 腫瘍崩壊症候群の発現 が増強されるおそれが ある。 </td> <td> これらの薬剤が CYP3A を阻害することによ り、本剤の血中濃度が 上昇する可能性があ る。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈再発又は難治性の慢 性リンパ性白血病（小リ ンパ球性リンパ腫を含 む）、再発又は難治性 のマントル細胞リンパ 腫の用量漸増期〉 強い CYP3A 阻害剤 リトナビル 〔ノービア〕 クラリスロマイシン 〔クラリス〕 イトラコナゾール 〔イトリゾール〕 ポリコナゾール 〔ブイフェンド〕 ボサコナゾール 〔ノクサフィル〕 コビシスタット含有 製剤 〔スタリビルド〕 エンシトレルビル 〔ゾコーバ〕 ロナファルニブ 〔ゾキンヴィ〕 セリチニブ 〔ジカディア〕 [2.2、7.4、7.7、10.2、 16.7.2、16.7.7、16.7.8 参照]	腫瘍崩壊症候群の発現 が増強されるおそれが ある。	これらの薬剤が CYP3A を阻害することによ り、本剤の血中濃度が 上昇する可能性があ る。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈慢性リンパ性白血病 （小リンパ球性リンパ 腫を含む）、再発又は難 治性のマントル細胞リ ンパ腫の用量漸増期〉 強い CYP3A 阻害剤 リトナビル 〔ノービア〕 クラリスロマイシン 〔クラリス〕 イトラコナゾール 〔イトリゾール〕 ポリコナゾール 〔ブイフェンド〕 ボサコナゾール 〔ノクサフィル〕 コビシスタット含有 製剤 〔スタリビルド〕 エンシトレルビル 〔ゾコーバ〕 ロナファルニブ 〔ゾキンヴィ〕 セリチニブ 〔ジカディア〕 [2.2、7.2、7.11、10.2、 16.7.2、16.7.7、16.7.8 参照]	腫瘍崩壊症候群の発 現が増強されるおそ れがある。	これらの薬剤が CYP3A を阻害することによ り、本剤の血中濃度が 上昇する可能性があ る。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
〈再発又は難治性の慢 性リンパ性白血病（小リ ンパ球性リンパ腫を含 む）、再発又は難治性 のマントル細胞リンパ 腫の用量漸増期〉 強い CYP3A 阻害剤 リトナビル 〔ノービア〕 クラリスロマイシン 〔クラリス〕 イトラコナゾール 〔イトリゾール〕 ポリコナゾール 〔ブイフェンド〕 ボサコナゾール 〔ノクサフィル〕 コビシスタット含有 製剤 〔スタリビルド〕 エンシトレルビル 〔ゾコーバ〕 ロナファルニブ 〔ゾキンヴィ〕 セリチニブ 〔ジカディア〕 [2.2、7.4、7.7、10.2、 16.7.2、16.7.7、16.7.8 参照]	腫瘍崩壊症候群の発現 が増強されるおそれが ある。	これらの薬剤が CYP3A を阻害することによ り、本剤の血中濃度が 上昇する可能性があ る。											

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																		
<p>〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の維持投与期、急性骨髄性白血病）</p> <p>強いCYP3A阻害剤 クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール等 [7.2、7.11、7.14、10.1、16.7.2、16.7.7、16.7.8参照]</p> <p>中程度のCYP3A阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム フルコナゾール等 [7.2、7.11、7.14、16.7.8参照]</p> <p>グレープフルーツ含有食品</p> <p>(以下、変更なし)</p>	<p>本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</p> <p>本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、摂取しないよう注意すること。</p> <p>(以下、変更なし)</p>	<p>これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>(以下、変更なし)</p>	<p>〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の維持投与期、急性骨髄性白血病）</p> <p>強いCYP3A阻害剤 クラリスロマイシン イトラコナゾール ボリコナゾール ボサコナゾール等 [7.4、7.7、7.10、10.1、16.7.2、16.7.7、16.7.8参照]</p> <p>中程度のCYP3A阻害剤 エリスロマイシン ジルチアゼム フルコナゾール等 [7.4、7.7、7.10、16.7.8参照]</p> <p>グレープフルーツ含有食品</p> <p>(以下、略)</p>	<p>本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。</p> <p>本剤の副作用が増強されるおそれがあるので、摂取しないよう注意すること。</p> <p>(以下、略)</p>	<p>これらの薬剤等がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</p> <p>(以下、略)</p>																																																																		
<p>11. 副作用</p> <p>(変更なし)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 腫瘍崩壊症候群 (2.1%)</p> <p>異常が認められた場合は、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[1.2、7.1、7.10、8.2-8.4参照]</p> <p>11.1.2 骨髄抑制</p> <p>好中球減少 (43.9%)、貧血 (11.5%)、血小板減少 (21.3%)、発熱性好中球減少症 (10.6%) 等があらわれることがある。 [7.1、7.10、7.13、8.1参照]</p> <p>11.1.3 感染症 (26.7%)</p> <p>肺炎 (8.6%)、敗血症 (4.4%) 等があらわれることがある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>10%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>-</td> <td>心房粗動</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心 (20.1%) 下痢 (22.3%)</td> <td>便秘 口内炎 腹痛 嘔吐</td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td>-</td> <td>疲労 無力症</td> </tr> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td>-</td> <td>血中ビリルビン増加 胆嚢炎/胆石症</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>-</td> <td>体重減少 低カリウム血症 低マグネシウム血症 食欲減退</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系及び結合組織障害</td> <td>-</td> <td>関節痛</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>-</td> <td>浮動性めまい/失神 頭痛</td> </tr> <tr> <td>腎及び尿路障害</td> <td>-</td> <td>血中クレアチニン増加</td> </tr> <tr> <td>呼吸器、胸部及び縦隔障害</td> <td>-</td> <td>呼吸困難</td> </tr> <tr> <td>血管障害</td> <td>-</td> <td>出血 低血圧</td> </tr> </tbody> </table>				10%以上	10%未満	循環器	-	心房粗動	消化器	悪心 (20.1%) 下痢 (22.3%)	便秘 口内炎 腹痛 嘔吐	一般・全身障害及び投与部位の状態	-	疲労 無力症	肝胆道系障害	-	血中ビリルビン増加 胆嚢炎/胆石症	代謝及び栄養障害	-	体重減少 低カリウム血症 低マグネシウム血症 食欲減退	筋骨格系及び結合組織障害	-	関節痛	神経系障害	-	浮動性めまい/失神 頭痛	腎及び尿路障害	-	血中クレアチニン増加	呼吸器、胸部及び縦隔障害	-	呼吸困難	血管障害	-	出血 低血圧	<p>11. 副作用</p> <p>(略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 腫瘍崩壊症候群 (3.0%)</p> <p>異常が認められた場合は、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[1.2、7.3、7.6、8.2-8.4参照]</p> <p>11.1.2 骨髄抑制</p> <p>好中球減少 (41.8%)、貧血 (14.9%)、血小板減少 (25.1%)、発熱性好中球減少症 (14.4%) 等があらわれることがある。 [7.3、7.6、7.9、8.1参照]</p> <p>11.1.3 感染症 (29.4%)</p> <p>肺炎 (10.5%)、敗血症 (5.8%) 等があらわれることがある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>10%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td>-</td> <td>心房粗動</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢 (23.8%) 悪心 (23.8%) 嘔吐 (10.8%)</td> <td>便秘 口内炎 腹痛</td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td>疲労 (10.0%)</td> <td>無力症</td> </tr> <tr> <td>肝胆道系障害</td> <td>-</td> <td>血中ビリルビン増加 胆嚢炎/胆石症</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>食欲減退 (10.0%)</td> <td>体重減少 低カリウム血症 低マグネシウム血症</td> </tr> <tr> <td>筋骨格系及び結合組織障害</td> <td>-</td> <td>関節痛</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td>-</td> <td>浮動性めまい/失神 頭痛</td> </tr> <tr> <td>腎及び尿路障害</td> <td>-</td> <td>血中クレアチニン増加</td> </tr> <tr> <td>呼吸器、胸部及び縦隔障害</td> <td>-</td> <td>呼吸困難</td> </tr> <tr> <td>血管障害</td> <td>-</td> <td>出血 低血圧</td> </tr> </tbody> </table>				10%以上	10%未満	循環器	-	心房粗動	消化器	下痢 (23.8%) 悪心 (23.8%) 嘔吐 (10.8%)	便秘 口内炎 腹痛	一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労 (10.0%)	無力症	肝胆道系障害	-	血中ビリルビン増加 胆嚢炎/胆石症	代謝及び栄養障害	食欲減退 (10.0%)	体重減少 低カリウム血症 低マグネシウム血症	筋骨格系及び結合組織障害	-	関節痛	神経系障害	-	浮動性めまい/失神 頭痛	腎及び尿路障害	-	血中クレアチニン増加	呼吸器、胸部及び縦隔障害	-	呼吸困難	血管障害	-	出血 低血圧
	10%以上	10%未満																																																																					
循環器	-	心房粗動																																																																					
消化器	悪心 (20.1%) 下痢 (22.3%)	便秘 口内炎 腹痛 嘔吐																																																																					
一般・全身障害及び投与部位の状態	-	疲労 無力症																																																																					
肝胆道系障害	-	血中ビリルビン増加 胆嚢炎/胆石症																																																																					
代謝及び栄養障害	-	体重減少 低カリウム血症 低マグネシウム血症 食欲減退																																																																					
筋骨格系及び結合組織障害	-	関節痛																																																																					
神経系障害	-	浮動性めまい/失神 頭痛																																																																					
腎及び尿路障害	-	血中クレアチニン増加																																																																					
呼吸器、胸部及び縦隔障害	-	呼吸困難																																																																					
血管障害	-	出血 低血圧																																																																					
	10%以上	10%未満																																																																					
循環器	-	心房粗動																																																																					
消化器	下痢 (23.8%) 悪心 (23.8%) 嘔吐 (10.8%)	便秘 口内炎 腹痛																																																																					
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労 (10.0%)	無力症																																																																					
肝胆道系障害	-	血中ビリルビン増加 胆嚢炎/胆石症																																																																					
代謝及び栄養障害	食欲減退 (10.0%)	体重減少 低カリウム血症 低マグネシウム血症																																																																					
筋骨格系及び結合組織障害	-	関節痛																																																																					
神経系障害	-	浮動性めまい/失神 頭痛																																																																					
腎及び尿路障害	-	血中クレアチニン増加																																																																					
呼吸器、胸部及び縦隔障害	-	呼吸困難																																																																					
血管障害	-	出血 低血圧																																																																					

【改訂理由】未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の効能又は効果、用法及び用量追加（承認事項の一部変更承認）に伴う改訂

1) 「禁忌」の項

2.2 既承認の効能又は効果「再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫」の用量漸増期と同様に、本剤の薬物相互作用臨床試験結果に基づき設定しました。今回の承認審査のために新たな試験結果が得られたものではございませんが、本剤は開始から用量漸増期が終了するまで特に腫瘍崩壊症候群等の副作用発現に対する注意が必要であることから、これらの期間において本剤のクリアランス低下を引き起こす可能性のある薬剤は併用禁忌としました。

2) 「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

新たに承認された事項を記載しました。

3) 「効能又は効果に関連する注意」の項

未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の患者において、臨床試験に組み入れられた患者の年齢、併存疾患の有無等について、「17. 臨床試験」の項の内容を熟知した上で選択していただくよう追記しました。

4) 「用法及び用量に関連する注意」の項

7.1 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の患者と同様に、本剤の投与により副作用が発現した場合の休薬、減量及び再開の方法を設定しました。

7.2 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の患者と同様に、本剤の薬物相互作用臨床試験結果に基づき設定しました。今回の承認審査のために新たな試験結果が得られたものではございませんが、中程度以上の CYP3A 阻害剤と併用した場合に、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤の用量調整の基準と共に記載しております。

7.3 未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の患者において、本剤と併用する抗悪性腫瘍剤について「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択していただくよう追記しました。

7.4 未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の患者において、オビヌツズマブと併用する場合の注意事項を追記しました。

7.5 未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の患者において、イブルチニブと併用する場合の注意事項を追記しました。

7.6 未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の患者において、本剤を 12 サイクルを超えて投与した場合の注意事項を追記しました。添付文書にも記載のとおり、2 年を超えた投与に係るデータは承認審査において評価されていないため、本剤投与のリスク・ベネフィットを考慮いただいた上で本剤の投与継続の可否については先生方にご判断いただきたく設定しております。

5) 「重要な基本的注意」の項

8.2 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の患者と同様に、腫瘍崩壊症候群の発現を予防するために必要な措置を注意喚起したく設定しました。

6) 「相互作用」の項

10.1 本剤の薬物相互作用臨床試験結果に基づき設定しました。今回の承認審査のために新たな試験結果が得られたものではございませんが、本剤は開始から用量漸増期が終了するまで特に腫瘍崩壊症候群等の副作用発現に対する注意が必要であることから、これらの期間において本剤のクリアランス低下を引き起こす可能性のある薬剤は併用禁忌としました。

10.2 本剤の薬物相互作用臨床試験結果に基づき設定しました。今回の承認審査のために新たな試験

結果が得られたものではございませんが、本剤との併用時に本剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがあるため、本剤を減量するとともに患者様の状態を慎重に観察いただき、副作用の発現にご留意いただきたく設定しました。

7) 「副作用」の項

本剤の CCDS (Company Core Data Sheet) を参考に設定しました。副作用の発現頻度は、慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) に関しては MURANO 試験、M13-834 Arm D 試験、B025323 [CLL14] 試験 無作為化パート、CLL3011 [GLOW] 試験及び M20-353 試験、急性骨髄性白血病に関しては M15-656 試験及び M16-043 試験、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫に関しては、SYMPATICO 試験及び M20-075 試験に基づき設定しました。

最新の電子化された添付文書情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 及び弊社医療関係者向けウェブサイト「A-CONNECT (<https://a-connect.abbvie.co.jp/>)」に掲載しております。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。あわせてご利用ください。

ベネクレクタ錠の GS1 バーコード



(01)14987857150603

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21