

2026年6月8日

**レナリドミドカプセル 2.5mg, 5mg「BMSH」副作用発現状況  
(集計対象期間:2023年12月8日 ~ 2026年4月30日)**

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、レナリドミドカプセル 2.5mg, 5mg「BMSH」の副作用発現状況をまとめましたので、ご報告いたします(下表)。

今後とも、本剤の「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等をご確認いただき、本剤を適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

また、本剤にかかわる副作用情報の収集にご協力賜りますようお願い申し上げます。

敬具

ブリistol・マイヤーズスクイブ販売株式会社

**表 レナリドミドカプセル 2.5mg, 5mg「BMSH」にかかわる副作用集計**

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	14	12	26
COVID-19	0	2	2
インフルエンザ	0	2	2
コロナウイルス感染	0	1	1
胃腸炎	1	0	1
感染	2	3	5
結核	1	0	1
誤嚥性肺炎	1	0	1
上咽頭炎	0	2	2
帯状疱疹	1	1	2
尿路感染	1	0	1
敗血症	1	0	1
敗血症性ショック	1	0	1
肺炎	6	0	6
非定型マイコバクテリア感染	2	0	2
慢性副鼻腔炎	0	1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	38	0	38
POEMS症候群	1	0	1

ブリストル・マイヤーズ スクイブ販売株式会社

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
パラプロテイン血症	1	0	1
悪性新生物	1	0	1
悪性新生物進行	8	0	8
急性リンパ性白血病	1	0	1
急性骨髄性白血病	1	0	1
胸腺腫	1	0	1
形質細胞性骨髄腫	17	0	17
結腸癌	1	0	1
再発形質細胞性骨髄腫	3	0	3
前立腺癌	1	0	1
多血球系異形成を伴う骨髄異形成症候群	1	0	1
乳癌	1	0	1
肺の悪性新生物	1	0	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>	<b>18</b>	<b>2</b>	<b>20</b>
血球減少症	1	0	1
血小板減少症	3	0	3
好中球減少症	6	0	6
骨髄抑制	2	0	2
赤芽球癆	2	0	2
白血球減少症	1	0	1
発熱性好中球減少症	1	0	1
汎血球減少症	2	0	2
貧血	1	2	3
溶血性貧血	1	0	1
<b>免疫系障害</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>4</b>
過敏症	0	3	3
薬物過敏症	0	1	1
<b>内分泌障害</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
卵巣機能障害	0	1	1
<b>代謝および栄養障害</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>6</b>
食欲減退	2	3	5
脱水	1	0	1
<b>精神障害</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
不眠症	0	1	1

ブリストル・マイヤーズ スクイブ販売株式会社

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
抑うつ気分を伴う適応障害	0	1	1
譫妄	1	0	1
<b>神経系障害</b>	<b>8</b>	<b>11</b>	<b>19</b>
レビー小体型認知症	1	0	1
意識レベルの低下	1	0	1
運動障害	1	0	1
感覚鈍麻	0	1	1
書痙	0	1	1
振戦	0	2	2
単麻痺	1	0	1
認知症	1	0	1
認知障害	0	6	6
脳梗塞	2	0	2
脳卒中	1	0	1
浮動性めまい	1	0	1
末梢性ニューロパチー	1	0	1
味覚障害	0	1	1
<b>眼障害</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
視力障害	0	1	1
<b>心臓障害</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>3</b>
心障害	1	0	1
心不全	1	0	1
不整脈	1	0	1
<b>血管障害</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
血管壁肥厚	0	1	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>8</b>
咳嗽	0	1	1
胸水	1	0	1
呼吸困難	1	0	1
呼吸障害	2	0	2
呼吸不全	1	0	1
耳鼻咽喉障害	1	0	1
息詰まり	1	0	1
肺塞栓症	1	0	1

ブリストル・マイヤーズ スクイブ販売株式会社

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
<b>胃腸障害</b>	<b>6</b>	<b>19</b>	<b>25</b>
悪心	1	0	1
下痢	0	5	5
消化管穿孔	1	0	1
鼠径ヘルニア	1	0	1
腸炎	1	0	1
腹痛	0	1	1
腹部不快感	1	0	1
便秘	0	4	4
嘔吐	0	2	2
嚥下障害	1	7	8
<b>肝胆道系障害</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
肝機能異常	0	1	1
肝障害	0	1	1
胆嚢炎	1	0	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	<b>4</b>	<b>32</b>	<b>36</b>
丘疹	0	1	1
紅斑	0	2	2
湿疹	0	1	1
発疹	4	18	22
皮膚剥脱	0	1	1
薬疹	0	9	9
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
関節痛	1	0	1
筋痙縮	0	1	1
<b>腎および尿路障害</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>8</b>
腎機能障害	8	0	8
<b>生殖系および乳房障害</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
月経障害	0	1	1
月経遅延	0	1	1
不規則月経	0	1	1
無月経	0	2	2
卵巣機能不全	1	0	1

ブリストル・マイヤーズ スクイブ販売株式会社

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
一般・全身障害および投与部位の状態	82	63	145
ヘルニア	1	0	1
倦怠感	2	7	9
死亡	40	0	40
治療ノンレスポonder	7	0	7
治療効果減弱	1	1	2
治療非遵守	0	5	5
治療用製品効果不十分	4	0	4
疾患再発	0	1	1
状態悪化	1	4	5
全身健康状態悪化	0	5	5
体調不良	2	11	13
発熱	2	7	9
疲労	1	1	2
副作用	0	1	1
歩行障害	0	1	1
薬効欠如	7	0	7
薬物不耐性	0	1	1
有害事象	15	20	35
臨床検査	9	17	26
C-反応性蛋白増加	0	1	1
ヘモグロビン減少	1	0	1
肝機能検査値上昇	2	1	3
血液学的検査異常	0	1	1
血小板数減少	2	3	5
血中クレアチニン減少	0	1	1
血中トリグリセリド増加	0	1	1
検査異常	0	1	1
好中球数減少	1	1	2
好中球百分率減少	0	2	2
染色体検査異常	0	1	1
全血球数減少	2	1	3
全身健康状態異常	1	1	2
白血球数減少	0	2	2

ブリストル・マイヤーズ スクイブ販売株式会社

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
傷害、中毒および処置合併症	11	110	121
圧迫骨折	1	0	1
下肢骨折	1	0	1
過誤による製品投与欠落	0	20	20
企図的製品使用の問題	0	1	1
偶発的過量投与	0	1	1
偶発的製品曝露	0	4	4
誤った患者への製品適用	0	4	4
誤った製品の適用	0	7	7
誤った製品適用期間	0	1	1
誤った用量	0	1	1
誤用量投与	0	2	2
骨折	7	0	7
職業性製品曝露	0	1	1
製品の誤った廃棄	0	1	1
製品の混同	0	1	1
製品交付の問題	0	4	4
製品交付過誤	0	13	13
製品使用の問題	0	3	3
製品処方の問題	0	3	3
製品適用過誤	0	2	2
製品投与の欠落の問題	0	15	15
製品保管の問題	0	4	4
製品保管過誤	0	14	14
大腿骨頸部骨折	1	0	1
適応外使用	0	10	10
転倒	6	1	7
投薬過誤	0	2	2
投薬過誤につながる状況または情報	0	14	14
不適切な製品適用計画	0	2	2
未承認の適応に対する偶発的使用	0	1	1
外科および内科処置	95	0	95
入院	95	0	95

## ブリストル・マイヤーズ スクイブ販売株式会社

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
社会環境	0	7	7
患者による治療拒否	0	1	1
社会経済的不安定性	0	1	1
日常活動における個人の自立の喪失	0	1	1
閉経	0	4	4
製品の問題	0	1	1
製品物性の問題	0	1	1
総計(件数)	325	319	644
総計(例数)	310	295	605

- ・ 集計期間：2023年12月8日（販売開始日）～2026年4月30日
- ・ 表中の副作用名は、報告された副作用名を MedDRA/J 29.0 の基本語に読み替えています。
- ・ 「副作用の分類」（グレー箇所）は症例数、各副作用名は件数で表示しています。
- ・ 1症例に同一副作用が複数回発現した場合でも1件としています。
- ・ 本集計には、調査が完了していない情報も含まれており、今後の調査により、副作用名、重篤性、因果関係等が変更となる場合があります。

以上