

2026年6月8日

## レブラミドカプセル 2.5mg、5mg 副作用発現状況

(集計対象期間：2024年8月1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、レブラミドカプセル 2.5mg、5mg 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。

なお、別資料として公開しておりますレブラミドカプセル 2.5mg、5mg 副作用発現状況 集計対象期間：2010年7月20日～2024年7月31日に記載している事象であっても、本資料の集計対象期間中に続報を入手した場合は、改めて本資料にて事象数を計上しておりますため重複して計上する可能性がございます。

敬具

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

表 レブラミドにかかわる副作用の発現状況

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症	87	40	123
B型肝炎再活性化	1	0	1
COVID-19	8	6	14
COVID-19肺炎	1	0	1
アデノウイルス性出血性膀胱炎	1	0	1
インフルエンザ	1	5	6
インフルエンザ性肺炎	2	0	2
ウイルス感染	0	1	1
エンドトキシンショック	1	0	1
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1	0	1
コロナウイルス感染	2	8	10
コロナウイルス性肺炎	1	0	1
サイトメガロウイルス感染	4	2	6
サイトメガロウイルス感染再燃	1	0	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
サイトメガロウイルス血症	2	0	2
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1	0	1
ブドウ球菌感染	1	0	1
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1	0	1
リステリア症	1	0	1
リステリア性脳炎	1	0	1
易感染性亢進	0	1	1
胃腸炎	1	0	1
感染	7	6	13
肝炎ウイルスキャリアー	0	1	1
気管支炎	0	1	1
菌血症	3	0	3
憩室炎	2	0	2
結核	1	0	1
誤嚥性肺炎	1	0	1
細菌性肺炎	1	0	1
上咽頭炎	0	3	3
真菌性肺炎	1	0	1
帯状疱疹	1	3	4
腸球菌性尿路感染	1	0	1
尿路感染	2	0	2
敗血症	6	0	6
敗血症性ショック	4	0	4
肺炎	29	1	30
非定型マイコバクテリア感染	2	0	2
副鼻腔炎	1	0	1
腹膜炎	1	0	1
蜂巣炎	1	1	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)	490	3	493
キャッスルマン病	2	0	2
パラプロテイン血症	1	0	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
悪性新生物	1	0	1
悪性新生物進行	31	0	31
移植後リンパ増殖性障害	1	0	1
胃癌	1	0	1
胃腺癌	1	0	1
咽頭癌	1	0	1
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
形質細胞腫	1	0	1
形質細胞性骨髄腫	365	0	365
形質細胞性白血病	1	0	1
骨髄異形成症候群	7	0	7
骨髄線維症	1	0	1
骨転移	2	0	2
再発癌	3	0	3
再発形質細胞性骨髄腫	43	0	43
再発性辺縁帯リンパ腫	1	0	1
再発濾胞性リンパ腫	2	0	2
治療抵抗性形質細胞性骨髄腫	4	0	4
腫瘍フレア	3	0	3
女性乳癌	1	0	1
節性辺縁帯B細胞リンパ腫	1	0	1
前駆B細胞型急性白血病	1	0	1
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
胆管細胞癌	1	0	1
直腸癌	2	0	2
転移	1	0	1
乳癌	3	0	3
尿路新生物	0	1	1
脳の悪性新生物	1	0	1
肺の悪性新生物	1	0	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
皮膚癌	1	0	1
非ホジキンリンパ腫	2	0	2
微小残存病変	0	2	2
腹膜転移	1	0	1
慢性骨髄性白血病	1	0	1
濾胞性リンパ腫	1	0	1
膀胱癌	1	0	1
膵癌	2	0	2
膵腺癌	1	0	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>	<b>64</b>	<b>16</b>	<b>79</b>
血液障害	1	0	1
血球減少症	9	0	9
血小板減少症	5	0	5
血栓性血小板減少性紫斑病	1	0	1
好中球減少症	21	1	22
骨髄抑制	6	0	6
自己免疫性溶血性貧血	1	0	1
赤芽球癆	6	0	6
播種性血管内凝固	1	0	1
白血球減少症	7	0	7
発熱性好中球減少症	6	0	6
汎血球減少症	3	0	3
貧血	7	14	21
脾腫	0	1	1
<b>免疫系障害</b>	<b>11</b>	<b>14</b>	<b>25</b>
サイトカインストーム	1	0	1
移植片対宿主病	1	0	1
過敏症	2	11	13
肝移植片対宿主病	1	0	1
急性移植片対宿主病	2	0	2
急性肝移植片対宿主病	1	0	1
低 $\gamma$ グロブリン血症	2	0	2
皮膚移植片対宿主病	2	0	2

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
薬物過敏症	0	3	3
<b>内分泌障害</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
副腎機能不全	1	0	1
慢性甲状腺炎	0	1	1
<b>代謝および栄養障害</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>21</b>
高カルシウム血症	1	2	3
高血糖	0	2	2
腫瘍崩壊症候群	2	0	2
食欲減退	4	7	11
脱水	1	0	1
低アルブミン血症	0	1	1
低カリウム血症	1	0	1
低カルシウム血症	1	1	2
低ナトリウム血症	0	1	1
<b>精神障害</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>11</b>
行動障害	0	2	2
精神障害	2	2	4
不眠症	1	2	3
物質誘発性精神病性障害	1	0	1
譫妄	1	0	1
<b>神経系障害</b>	<b>40</b>	<b>44</b>	<b>81</b>
くも膜下出血	1	0	1
意識レベルの低下	2	0	2
意識変容状態	1	0	1
運動障害	1	3	4
可逆性後白質脳症症候群	1	0	1
感覚鈍麻	0	5	5
記憶障害	0	4	4
傾眠	0	1	1
塞栓性脳卒中	1	0	1
失語症	1	0	1
失神	1	0	1
書痙	0	1	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
振戦	0	5	5
神経系障害	1	1	2
単麻痺	1	0	1
頭痛	0	2	2
認知症	9	0	9
認知障害	0	14	14
脳血管障害	1	0	1
脳梗塞	8	0	8
脳出血	1	0	1
脳神経障害	1	0	1
脳卒中	1	0	1
浮動性めまい	2	6	8
末梢性ニューロパチー	7	0	7
末梢性感覚ニューロパチー	1	0	1
味覚障害	0	3	3
<b>眼障害</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>11</b>
眼の異常感	0	1	1
後天性色覚異常	0	1	1
視力障害	0	3	3
視力低下	0	2	2
白内障	2	0	2
片側失明	1	0	1
網膜血管血栓症	1	0	1
網膜静脈閉塞	1	0	1
網膜剥離	1	0	1
<b>心臓障害</b>	<b>17</b>	<b>4</b>	<b>20</b>
右脚ブロック	0	1	1
右室不全	1	0	1
急性心筋梗塞	1	0	1
心アミロイドーシス	1	0	1
心機能障害	1	0	1
心筋梗塞	1	0	1
心筋症	1	0	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
心血管障害	1	1	2
心障害	2	1	3
心停止	1	0	1
心不全	3	0	3
心房細動	1	0	1
僧帽弁閉鎖不全症	1	0	1
動悸	1	1	2
不安定狭心症	1	0	1
慢性心不全	1	0	1
<b>血管障害</b>	<b>11</b>	<b>3</b>	<b>14</b>
起立性低血圧	0	1	1
血管壁肥厚	0	1	1
血栓症	3	0	3
塞栓症	1	0	1
出血	0	1	1
深部静脈血栓症	4	0	4
静脈血栓症	1	0	1
内出血	1	0	1
表在性静脈血栓症	1	0	1
遊走性血栓静脈炎	1	0	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>	<b>21</b>	<b>10</b>	<b>31</b>
咽頭浮腫	0	1	1
咳嗽	0	1	1
間質性肺疾患	3	0	3
器質化肺炎	1	0	1
急性呼吸窮迫症候群	2	0	2
胸水	3	0	3
呼吸困難	1	3	4
呼吸停止	1	0	1
呼吸不全	2	0	2
口腔咽頭痛	0	1	1
口腔咽頭不快感	0	1	1
息詰まり	1	0	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
低酸素症	1	0	1
肺気腫	0	1	1
肺塞栓症	5	0	5
肺障害	0	2	2
肺毒性	1	0	1
鼻出血	1	1	2
副鼻腔腫瘍	0	1	1
慢性閉塞性肺疾患	1	0	1
免疫性肺疾患	1	0	1
<b>胃腸障害</b>	<b>26</b>	<b>53</b>	<b>78</b>
イレウス	4	0	4
悪心	1	5	6
胃出血	1	0	1
胃腸出血	2	0	2
胃腸障害	1	0	1
下痢	4	12	16
機械的イレウス	1	0	1
急性膵炎	3	0	3
虚血性大腸炎	2	0	2
憩室穿孔	1	0	1
血便排泄	1	0	1
口腔粘膜びらん	0	1	1
口唇びらん	0	1	1
口内炎	0	1	1
歯肉腫脹	0	1	1
十二指腸穿孔	1	0	1
小腸炎	1	0	1
鼠径ヘルニア	1	0	1
腹痛	1	2	3
腹部不快感	1	2	3
腹部膨満	0	1	1
便秘	0	6	6
嘔吐	0	5	5

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
嚥下障害	1	19	20
<b>肝胆道系障害</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>14</b>
肝炎	1	0	1
肝機能異常	1	4	5
肝障害	0	5	5
肝脾腫大	0	1	1
胆管炎	1	0	1
胆嚢炎	1	0	1
胆嚢障害	1	0	1
<b>皮膚および皮下組織障害</b>	<b>27</b>	<b>144</b>	<b>170</b>
アレルギー性皮膚炎	0	2	2
スティーヴンス・ジョンソン症候群	2	0	2
そう痒症	1	3	4
乾癬様皮膚炎	1	0	1
好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1	0	1
紅斑	0	4	4
湿疹	0	1	1
色素沈着障害	0	1	1
寝汗	0	1	1
全身性剥脱性皮膚炎	1	0	1
多形紅斑	4	0	4
中毒性表皮壊死融解症	3	0	3
発疹	12	100	112
斑状皮疹	0	1	1
汎発性膿疱性乾癬	1	0	1
皮膚びらん	1	0	1
皮膚亀裂	0	1	1
皮膚症状	0	1	1
皮膚障害	0	2	2
皮膚潰瘍	1	0	1
皮膚剥脱	0	2	2
薬疹	1	30	31
老人性そう痒症	0	1	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>	<b>8</b>	<b>19</b>	<b>27</b>
クラウンド・ダンス症候群	0	1	1
顎骨壊死	2	0	2
関節炎	0	1	1
関節周囲炎	0	1	1
関節障害	1	0	1
関節痛	0	1	1
筋骨格系胸痛	0	2	2
筋骨格障害	0	1	1
筋肉痛	0	2	2
筋攣縮	0	1	1
筋痙縮	0	1	1
血清反応陰性関節炎	1	0	1
骨障害	2	0	2
骨痛	0	3	3
骨病変	0	1	1
骨溶解	0	1	1
四肢痛	0	1	1
脊柱管狭窄症	0	1	1
背部痛	1	2	3
病的骨折	1	0	1
<b>腎および尿路障害</b>	<b>34</b>	<b>3</b>	<b>36</b>
急性腎障害	4	0	4
腎機能障害	23	0	23
腎障害	2	1	3
腎不全	2	0	2
水腎症	1	0	1
中毒性腎症	1	0	1
尿管壁肥厚	0	1	1
尿路閉塞	1	0	1
排尿困難	1	0	1
非感染性膀胱炎	0	1	1
頻尿	0	1	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
膀胱壁肥厚	0	1	1
<b>生殖系および乳房障害</b>	<b>0</b>	<b>17</b>	<b>17</b>
希発月経	0	1	1
月経遅延	0	1	1
月経中間期出血	0	3	3
女性生殖器障害	0	1	1
性器潰瘍形成	0	1	1
前立腺腫大	0	1	1
不規則月経	0	2	2
無月経	0	7	7
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>	<b>535</b>	<b>267</b>	<b>800</b>
ヘルニア	1	0	1
医薬品副作用	0	4	4
活動状態低下	0	1	1
顔面腫脹	0	2	2
顔面浮腫	1	0	1
胸痛	0	1	1
倦怠感	7	17	24
死亡	162	0	162
治療ノンレスポンス	240	2	242
治療効果減弱	3	0	3
治療非遵守	0	27	27
治療用製品効果不十分	7	0	7
疾患	3	3	6
疾患再発	0	1	1
腫脹	0	1	1
腫瘤	0	1	1
終末期状態	1	0	1
状態悪化	3	9	12
製品不耐性	0	2	2
全身健康状態悪化	10	7	17
全身性浮腫	0	1	1
多剤耐性	0	1	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
多臓器機能不全症候群	1	0	1
体調不良	7	35	42
突然死	1	0	1
熱感	0	1	1
粘膜疹	0	2	2
発熱	9	32	41
疲労	0	5	5
不活発	0	1	1
浮腫	0	1	1
副作用	1	13	14
末梢性浮腫	0	2	2
薬効欠如	56	0	56
薬剤耐性	0	4	4
薬物不耐性	0	2	2
有害事象	24	99	123
予想を下回る薬効	1	0	1
疼痛	0	2	2
<b>臨床検査</b>	<b>30</b>	<b>102</b>	<b>126</b>
C-反応性蛋白増加	0	6	6
Tリンパ球数増加	1	0	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1
コルチゾール減少	0	1	1
ヒト絨毛性ゴナドトロピン増加	0	1	1
ヒト絨毛性ゴナドトロピン陽性	0	1	1
フィブリンDダイマー増加	0	1	1
ヘモグロビン減少	5	3	8
モノクローナル免疫グロブリン増加	0	2	2
リンパ球数減少	1	2	3
肝機能検査値上昇	2	0	2
形質細胞増加	0	2	2
軽鎖分析値異常	0	3	3
軽鎖分析値増加	0	6	6
血圧低下	1	1	2

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
血液検査異常	0	1	1
血小板数異常	0	1	1
血小板数減少	8	17	25
血中カリウム減少	1	1	2
血中クレアチニン増加	1	1	2
血中免疫グロブリンG減少	0	1	1
血中免疫グロブリンG増加	1	3	4
検査異常	0	1	1
検査結果偽陽性	0	1	1
好塩基球数増加	0	1	1
好酸球数増加	0	2	2
好中球数減少	7	23	30
酸素飽和度低下	1	1	2
心電図QT延長	1	0	1
全血球数異常	0	2	2
全血球数減少	2	6	8
全身健康状態異常	1	1	2
日常生活動作低下	0	2	2
妊娠反応偽陽性	0	2	2
脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	0	1	1
白血球数減少	0	17	17
免疫グロブリン増加	0	1	1
臨床検査異常	0	1	1
<b>傷害、中毒および処置合併症</b>	<b>36</b>	<b>281</b>	<b>311</b>
圧迫骨折	6	0	6
過誤による製品投与欠落	0	41	41
過量投与	0	3	3
回避された製品処方過誤	0	1	1
外傷性骨折	1	0	1
外傷性出血	1	0	1
各種物質毒性	0	42	42
企図的製品使用の問題	0	1	1
企図的投薬欠落	0	1	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
期限切れの製品使用	0	1	1
胸椎骨折	1	0	1
偶発的過少量投与	0	3	3
偶発的過量投与	0	6	6
偶発的製品曝露	0	7	7
偶発的製品包装曝露	0	1	1
誤った患者への製品適用	0	2	2
誤った製品の適用	0	5	5
誤った製品の保管	0	1	1
誤った製品適用期間	0	3	3
誤用量投与	0	3	3
高齢者の偶発的製品曝露	0	2	2
骨折	11	0	11
処置後出血	0	1	1
処方に基づく過量投与	0	1	1
処方転写過誤	0	2	2
上腕骨骨折	2	0	2
職業性製品曝露	0	3	3
製品コミュニケーションの問題	0	1	1
製品の誤った廃棄	0	5	5
製品交付の問題	0	5	5
製品交付過誤	0	6	6
製品使用の苦情	0	1	1
製品使用の問題	0	2	2
製品使用過程における誤った技法	0	3	3
製品処方の問題	0	2	2
製品処方過誤	0	3	3
製品適用過誤	0	3	3
製品投与の欠落の問題	0	33	33
製品保管の問題	0	7	7
製品保管過誤	0	34	34
損傷	1	0	1
大腿骨頸部骨折	1	0	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
大腿骨骨折	6	0	6
注入に伴う反応	0	1	1
適応外使用	0	33	33
転倒	11	2	13
投薬過誤	0	5	5
投薬過誤につながる状況または情報	0	22	22
熱中症	1	0	1
非定型大腿骨骨折	1	0	1
不適切な製品適用計画	0	4	4
未承認の適応に対する製品使用	0	1	1
免疫反応	0	1	1
癒痕ヘルニア	1	0	1
<b>外科および内科処置</b>	<b>299</b>	<b>4</b>	<b>303</b>
治療中断	0	2	2
治療変更	0	1	1
入院	299	0	299
抜歯	0	1	1
<b>社会環境</b>	<b>2</b>	<b>12</b>	<b>14</b>
患者による治療拒否	0	1	1
治療に対する患者の不満	0	1	1
車椅子使用者	0	1	1
寝たきり	0	1	1
日常活動における個人の自立の喪失	2	3	5
閉経	0	4	4
薬剤の費用負担不能	0	1	1
<b>製品の問題</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
製品の汚染	0	1	1
製品供給力の問題	0	1	1
製品形状の問題	0	1	1
製品物性の問題	0	1	1
製品包装の問題	0	1	1
包装デザインの問題	0	1	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
総計(件数)	1,819	1,145	2,964
総計(症例数)	1,416	905	2,174

- ・ 集計期間：2024年8月1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