ボルテゾミブ注射用1mg「ファイザー」
ボルテゾミブ注射用3mg「ファイザー」

【この薬は？】

販売名	ボルテゾミブ注射用1mg 「ファイザー」 Bortezomib for Injection 1mg [Pfizer]	ボルテゾミブ注射用3mg 「ファイザー」 Bortezomib for Injection 3mg [Pfizer]
一般名	ボルテゾミブ水和物 Bortezomib Hydrate	ボルテゾミブ水和物 Bortezomib Hydrate
含有量 (1バイアル中)	ボルテゾミブ水和物1.05mg (ボルテゾミブとして1mg)	ボルテゾミブ水和物3.14mg (ボルテゾミブとして3mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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 に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、プロテアソーム阻害剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
・この薬は、がん細胞のプロテアソームを阻害することにより、がん細胞の増殖を抑制すると考えられています。
・次の病気と診断された人に、医療機関において使用されます。
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

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。

〇国内での使用経験が限られているため、治療初期は入院し、医師の十分な管理のもとで使用されます。

〇日本国内で行われた臨床試験で、肺障害（間質性肺炎）があらわれ死に至った例も報告されています。また海外で行われた臨床試験よりも肺障害（間質性肺炎・肺水腫・急性呼吸窮迫症候群・胸水など）になった患者さんが高い割合でみられました。そのため次の検査が行われます。また、次の症状に十分注意してください。

・治療を開始する前に胸部Ｘ線検査、胸部ＣＴ検査などが行われます。

・特に治療開始後早期に息切れ、呼吸困難、咳、発熱などがあらわれることがあります。治療中や治療後においてもこのような症状があらわれたらただちに医師に連絡し受診してください。**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**と**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にボルテゾミブ、マンニトールまたはホウ素で過敏症を経験したことがある人

〇次の人は、原則としてこの薬を使用することはできません。

・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で、受精卵が着床した後の死亡や生存胎児の体重の減少が報告されており、胎児に悪影響をおよぼすおそれがあります。）

〇次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・過去に肺障害（間質性肺炎・肺線維症など）になったことがある人

・肝臓に障害がある人

・高齢の人

〇この薬を使用する前に胸部Ｘ線検査、胸部ＣＴ検査に加え、血液検査などが行われることがあります。

〇この薬の使用前に肝炎ウイルスの感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。

〇この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

・この薬は注射薬です。

・使用量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、あなたの症状にあわせて医師が決め、医療機関において注射されます。

通常、成人の使用量は次のとおりですが、副作用の程度などにより、１回の使用量や使用間隔が変更されることがあります。

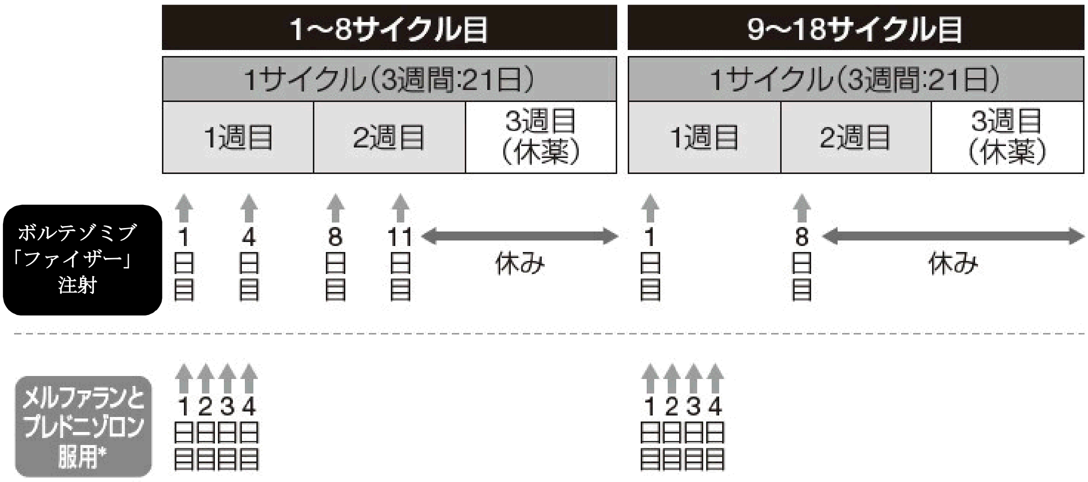
なお、この薬を繰り返し使用する際には、最低７２時間間隔を空けて使用されます。

〔初めて多発性骨髄腫の治療をうける人（未治療の多発性骨髄腫）の場合〕

通常、未治療の多発性骨髄腫で造血幹細胞移植非適応の場合、ＭＰＢ療法（メルファラン、プレドニゾロン、ボルテゾミブ注射用「ファイザー」）もしくはＤＭＰＢ療法（ダラツムマブ（遺伝子組換え）、メルファラン、プレドニゾロン、ボルテゾミブ注射用「ファイザー」）が行われます。

＊造血幹細胞移植の適応となる方や、他の抗がん剤と併用する場合は、治療方法について、担当医とよく相談してください。

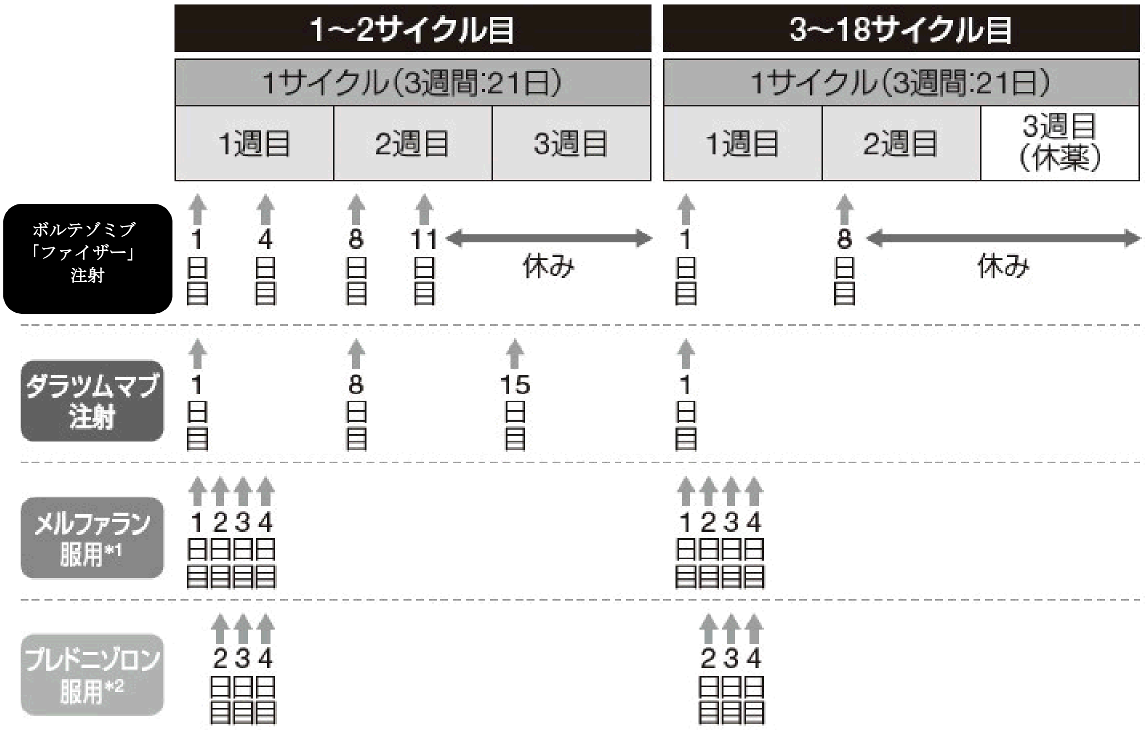
ＭＰＢ療法：



＊ 奇数サイクルのみ服用します。

通常、ボルテゾミブは１日１回１．３ｍｇ/ｍ^2(体表面積)を１週間に２回ずつ、２週間(１、４、８、１１日目）静脈内または皮下に注射した後、１０日間（１２～２１日目）休みます。この３週間を１サイクルとして８回繰り返します。９サイクル目以降は、１週間に１回ずつ、２週間（１、８日目）静脈内また皮下に注射した後、１３日間（９～２１日目）休みます。この３週間を１サイクルとして１８サイクル目まで繰り返します。
また、メルファランとプレドニゾロンを各奇数サイクルの１週目（１～４日目）に服用します。

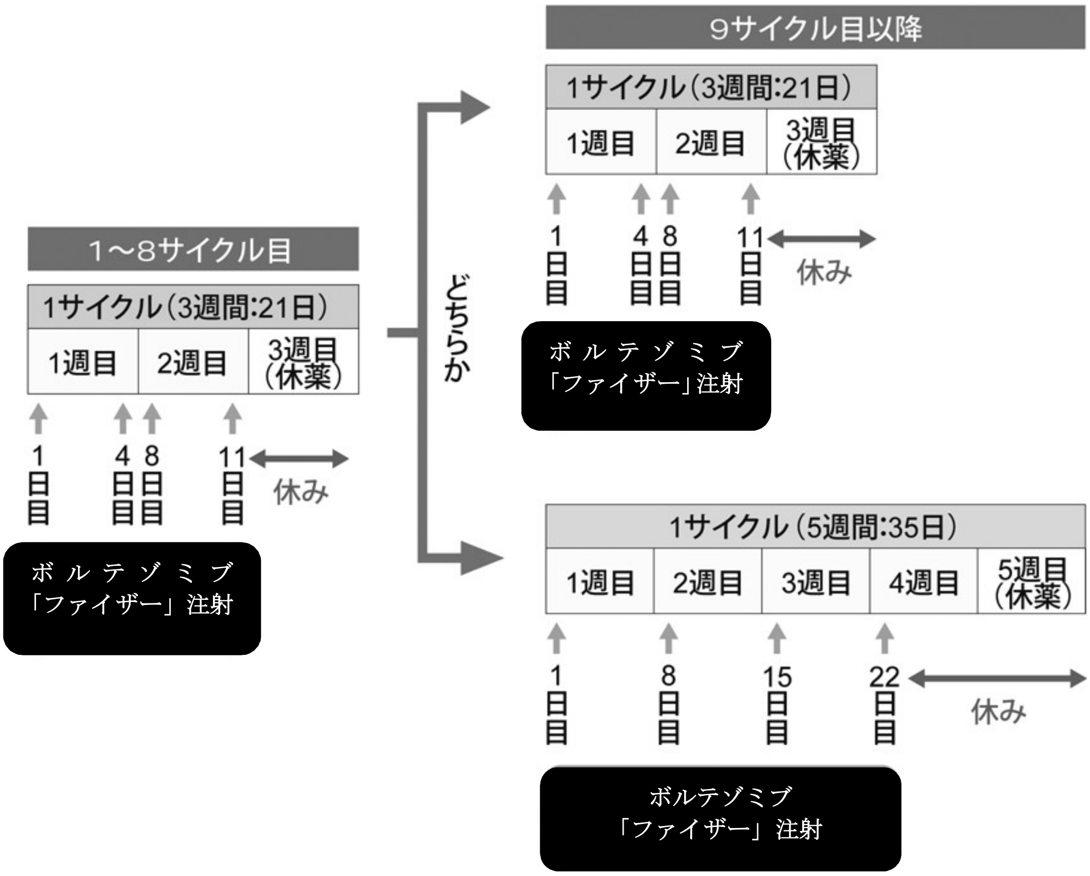
ＤＭＰＢ療法：



＊1 奇数サイクルのみ服用します。
＊2 奇数サイクルのみ服用し、1日目はダラツムマブの副作用予防のための前投与としてデキサメタゾンを投与します。

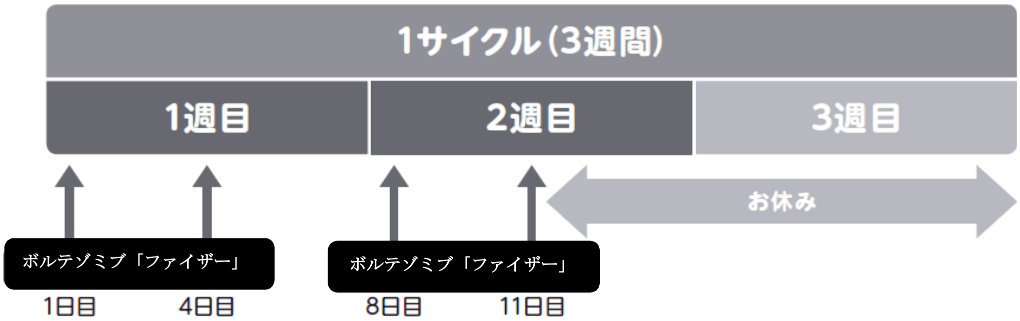
通常、ボルテゾミブは１日１回１．３ｍｇ/ｍ²(体表面積)を１週間に２回ずつ、２週間(１、４、８、１１日目）静脈内または皮下に注射した後、１０日間（１２～２１日目）休みます。この３週間を１サイクルとして２回繰り返します。３サイクル目以降は、１週間に１回ずつ、２週間（１、８日目）静脈内または皮下に注射した後、１３日間（９～２１日目）休みます。この３週間を１サイクルとして１８サイクル目まで繰り返します。
また、ダラツムマブを１～２サイクル目は各週の１日目に、３～１８サイクル目は各サイクルの１週目の１日目に静脈内または皮下に注射します。そして、メルファランとプレドニゾロンを各奇数サイクルの１週目（１～４日目）に服用します。

〔多発性骨髄腫の治療後に再発した人や他の抗がん剤が無効であった難治性の人（再発または難治性の多発性骨髄腫）の場合〕



通常、ボルテゾミブは１日１回１．３ｍｇ／ｍ^{2}（体表面積）を１週間に２回ずつ、２週間（１、４、８、１１日目）静脈内または皮下に注射した後、１０日間（１２〜２１日目）休みます。この３週間を１サイクルとして投与を繰り返します。９サイクル目以降はそれまでと同じサイクルを繰り返す方法と、注射を週に１回にして４週間（１、８、１５、２２日目）静脈内または皮下に注射した後、１３日間（２３〜３５日目）休む５週間を１サイクルとし、投与を繰り返す方法の２通りがあります。

〔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の治療をうける人の場合〕



通常、ボルテゾミブは１日１回１．３ｍｇ／ｍ^{2}（体表面積）を１週間に２回ずつ、２週間（１、４、８、１１日目）静脈内または皮下に注射した後、１０日間（１２〜２１日目）休みます。このサイクルを何回か繰り返します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・肺障害があらわれ死に至ったとの報告があります。治療中や治療後に、息切れ、呼吸困難、咳、発熱などの症状があらわれた場合にはただちに医師に連絡し受診してください。治療開始後早期は、これらの症状に特に注意してください。

・心障害があらわれることがあります。動くと息苦しい、疲れやすい、足がむくむ、急に体重が増えた、咳やピンク色の痰が出るなどの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

・Ｂ型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人（ＨＢｓ抗原陰性、かつＨＢｃ抗体またはＨＢｓ抗体陽性）がこの薬を使用した場合にＢ型肝炎ウイルスの再活性化より肝炎（体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上部腹痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる）があらわれることがあります。この薬の使用開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査が行われます。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

・末梢神経障害があらわれることがあります。足または手のしびれ、痛みまたはヒリヒリ感、知覚過敏、感覚減退、錯覚感、不快感、灼熱感などの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

・感染症（かぜのような症状、からだがだるい、発熱など）や出血などがあらわれることがあるので、頻回に血液検査などが行われます。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

・好中球減少、血小板減少、貧血などの血液異常があらわれることがあるので、毎回、この薬を使用する前に血液検査が行われます。

・悪心（吐き気）、下痢、便秘および嘔吐（おうと）があらわれることがあります。下痢や嘔吐で脱水症状にならないために、対処方法の説明をうけてください。また、めまい、頭がふらふらするまたは失神発作（気を失うなど）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。イレウス（腸閉塞）がおこることがあるので、便秘があらわれた場合には医師に連絡してください。

・肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。

・低血圧があらわれることがあるので、過去に失神（気を失う）したことがある人、低血圧を起こす可能性のある薬を使用している人、脱水症状のある人は、医師に伝えてください。また、異常を感じたら、ただちに医師に連絡してください。

・疲労、めまい、失神、起立性低血圧（立ちくらみ）、霧視（眼のかすみ）があらわれることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。

・妊娠する可能性がある人は、この薬を使用している間は避妊してください。（動物実験で、受精卵が着床した後の死亡や生存胎児の体重の減少が報告されており、胎児に悪影響をおよぼすおそれがあります。）

・授乳中の人は授乳を中止してください。

・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
肺障害 はいしょうがい	発熱、咳、痰、息苦しい、息切れ
心障害 しんしょうがい	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加、体がだるい、気を失う、呼吸が止まる、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失、血圧低下
末梢神経障害 まっしょうしんけいしょうがい	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく
ギラン・バレー症候群 ギラン・バレーしょうこうぐん	両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい
脱髄性多発ニューロパチー だつずいせいたはつニューロパチー	下半身が動かない、指先のしびれ、足の尖の感覚がなくなる、歩行困難
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
イレウス	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐（おうと）、お腹が張る、腹痛
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
低血圧 ていけつあつ	脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
中毒性表皮壊死症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえししょう（テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
発熱 はつねつ	発熱

可逆性後白質脳症症候群 かぎゃくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害
進行性多巣性白質脳症 （しんこうせいたそうせいはくしつのうしょう）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、ふらつき、力が入らない、けいれん、むくみ、寒気、出血が止まりにくい、体がだるい、体重の増加、脱力感、疲れやすい、冷汗が出る
頭部	意識の消失、めまい、意識の低下、物忘れをする、気を失う、頭が重い、頭痛、立ちくらみ
顔面	顔面蒼白（そうはく）、鼻血、顔の筋肉がまひする
眼	視力障害、物がつかみづらい、目の充血やただれ
口や喉	咳、喉の痛み、痰、歯ぐきの出血、嘔吐、吐き気、唇や口内のただれ、しゃべりにくい、食べ物が飲み込みにくい
胸部	息苦しい、息切れ、呼吸が止まる、動悸、呼吸が苦しい
腹部	食欲不振、お腹がはる、腹痛
手・足	手足が冷たくなる、手足のしびれ、手足の感覚がなくなる、手足の痛み、手足の力が入らない、手足のまひ、歩行時につまずく、両側の手や足に力が入らない、手足の感覚が鈍くなる、下半身が動かない、指先のしびれ、足の尖の感覚がなくなる、歩行困難
皮膚	あおあざができる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、粘膜のただれ、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発
筋肉	階段を昇れない
便	便やおならが出にくい
尿	尿量が減る
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

販売名	ボルテゾミブ注射用１ｍｇ「ファイザー」	ボルテゾミブ注射用３ｍｇ「ファイザー」
性状	白色の塊又は粉末	

形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ボルテゾミブ注射用１ｍｇ「ファイザー」	ボルテゾミブ注射用３ｍｇ「ファイザー」
有効成分	ボルテゾミブ水和物	
添加物	D-マンニトール	

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ファイザー株式会社
(https://www.pfizer.co.jp/pfizer/)
製品情報センター（患者さん・一般の方）
電話　　　　：０１２０－９６５－４８５
ＦＡＸ　　　：０３－３３７９－３０５３
受付時間　　：月～金　９時～１７時３０分
(土日祝祭日および弊社休業日を除く)