患者向医薬品ガイド

2025年 4月更新

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

【この薬は？】

販売名	ベネクレクスタ錠10mg VENCLEXTA Tablets	ベネクレクスタ錠50mg VENCLEXTA Tablets	ベネクレクスタ錠100mg VENCLEXTA Tablets
一般名	ベネトクラクス Venetoclax		
含有量 （１錠中）	１０ｍｇ	５０ｍｇ	１００ｍｇ

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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
・この薬は、抗アポトーシス作用を有するＢｃｌ－２の働きを抑えることにより、がん細胞の増殖を抑えると考えられています。
・次の病気の人に処方されます。
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
急性骨髄性白血病
・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したり

すると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

○患者さんまたは家族の方は、この治療の有効性や副作用について十分に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。

○この薬では、飲み始めおよび増量後の１～２日に腫瘍崩壊症候群（しゅようほうかいしょうこうぐん）が多く認められています。意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れなどの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。

○この薬の使用を開始する前および休薬後に再開する前には腫瘍量に基づく腫瘍崩壊症候群の危険性の評価を行い、予防措置（高尿酸血症治療薬の使用、必要に応じた電解質の補正など）が行われます。また、この薬の使用を開始する前および使用中は定期的に血液検査が行われます。

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・肝臓に重度の障害がある人

・妊婦または妊娠している可能性がある人

・授乳中の人

○骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用を開始する前に血液検査が行われます。

○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、またワクチン接種を行う場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

〔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）の場合〕

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にベネクレクスタに含まれる成分で過敏症のあった人

・この薬の用量漸増期に次の薬を使用している人
リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ

○この薬の用量漸増期に併用してはいけない薬[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)、ボリコナゾール（ブイフェンド)、ポサコナゾール（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）]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。

○この薬の使用を開始する前に、Ｘ線（ＣＴ検査）などによる腫瘍量の評価により、腫瘍崩壊症候群の危険性の評価が行われ、腫瘍量に応じた予防措置が行われます。予防措置は以下を参考に行われますが、具体的な方法は患者さんの状態を考慮して判断されます。

・低腫瘍量（全てのリンパ節が５ｃｍ未満かつリンパ球絶対数　２５×１０^{3}／μＬ未満）または中腫瘍量（いずれかのリンパ節が５ｃｍ～１０ｃｍ未満またはリンパ球絶対数　２５×１０^{3}／μＬ以上）の人：この薬の使用を開始する２日前から用量漸増期を通じて１日１．５～２Ｌ水分摂取する。また、血液検査を２０ｍｇおよび５０ｍｇの各初回投与時は投与前、投与６～８時間後および投与２４時間後に行い、その後は増量時の初回投与前に行う。

・高腫瘍量（いずれかのリンパ節が１０ｃｍ以上、またはいずれかのリンパ節が　５ｃｍ以上かつリンパ球絶対数　２５×１０^{3}／μＬ以上）の人：この薬の使用を開始する２日前から用量漸増期を通じて１日１．５～２Ｌ水分摂取に加え、追加の補液投与も行う。また、血液検査を２０ｍｇおよび５０ｍｇの各初回投与時は投与前、投与４時間後、８時間後、１２時間後および投与２４時間後に行い、その後は増量時の初回投与前、投与６～８時間後および投与２４時間後に行う。

〔再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の場合〕

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にベネクレクスタに含まれる成分で過敏症のあった人

・この薬の用量漸増期に次の薬を使用している人

リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、コビシスタット含有製剤、エンシトレルビル、ロナファルニブ

〇この薬の用量漸増期に併用してはいけない薬[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）、ボリコナゾール（ブイフェンド）、ポサコナゾール（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）]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。

〇この薬の使用を開始する前に、Ｘ線（ＣＴ検査）などによる腫瘍量の評価により、腫瘍崩壊症候群の危険性の評価が行われ、腫瘍量に応じた予防措置が行われます。予防措置は以下を参考に行われますが、具体的な方法は患者さんの状態を考慮して判断されます。

・低腫瘍量（全ての病変が５ｃｍ以下、または全ての病変が１０ｃｍ以下かつリンパ球絶対数　２５×１０^{3}／μＬ以下、かつクレアチニンクリアランスが６０ｍＬ／ｍｉｎ以上）の人：この薬の使用を開始する２日前から用量漸増期を通じて１日１．５～２Ｌ水分摂取する。また、血液検査を２０ｍｇおよび５０ｍｇの各初回投与時は投与前、投与６～８時間後および投与２４時間後に行い、その後は増量時の初回投与前に行う。

・高腫瘍量（いずれかの病変が１０ｃｍ以上、またはいずれかの病変が５ｃｍ以上かつリンパ球絶対数　２５×１０^{3}／μＬ以上、またはクレアチニンクリ

アランスが６０ｍＬ／ｍｉｎ未満）の人：この薬の使用を開始する２日前から用量漸増期を通じて１日１．５～２Ｌ水分摂取に加え、追加の補液投与も行う。また、血液検査を２０ｍｇおよび５０ｍｇの各初回投与時は投与前、投与４時間後、８時間後、１２時間後および投与２４時間後に行い、その後は増量時の初回投与前、投与６～８時間後および投与２４時間後に行う。

〔急性骨髄性白血病の場合〕

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にベネクレクスタに含まれる成分で過敏症のあった人

〇この薬の使用を開始する前に、腫瘍崩壊症候群の危険性の評価が行われ、予防措置が行われます。予防措置は以下を参考に行われますが、具体的な頻度・方法は患者さんの状態を考慮して判断されます。

・この薬の使用開始前から用量漸増期を通じて１．５～２Ｌ水分摂取する。また、血液検査を用量漸増期は投与前および投与６～８時間後に行う。用量漸増期最終日（アザシチジン併用の場合４００ｍｇ到達時。シタラビン少量療法併用の場合６００ｍｇ到達時）には投与前、投与６～８時間後および投与２４時間後に行う。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔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）の場合〕

販売名			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
一回量	用量漸増期	１週目	２０ｍｇ		
		２週目	５０ｍｇ		
		３週目	１００ｍｇ		
		４週目	２００ｍｇ		
		５週目	４００ｍｇ		
	維持投与期		４００ｍｇ		
飲む回数			１日１回食後		

・リツキシマブ（遺伝子組換え）の投与が困難な場合を除き、維持投与期の開始からリツキシマブ（遺伝子組換え）と併用投与されます。
・リツキシマブ（遺伝子組換え）以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性および安全性は確立していません。
・副作用などにより、この薬を休薬、減量、または中止することがあります。

〔再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の場合〕

イブルチニブ併用の場合：

販売名			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
一回量	用量漸増期	１週目	２０ｍｇ		
		２週目	５０ｍｇ		
		３週目	１００ｍｇ		
		４週目	２００ｍｇ		
		５週目	４００ｍｇ		
	維持投与期		４００ｍｇ		
飲む回数			１日１回食後		

・イブルチニブに対して、この薬を２４カ月を超えて上乗せ投与した場合の有効性および安全性に関する情報は限られています。
・副作用などにより、この薬を休薬、減量、または中止することがあります。

〔急性骨髄性白血病の場合〕

アザシチジン併用の場合：

販売名			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
一回量	用量漸増期	１日目	１００ｍｇ		
		２日目	２００ｍｇ		
		３日目	４００ｍｇ		
	維持投与期		４００ｍｇ		
飲む回数			１日１回食後		

シタラビン少量療法併用の場合：

販売名			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
一回量	用量漸増期	１日目	１００ｍｇ		
		２日目	２００ｍｇ		
		３日目	４００ｍｇ		
		４日目	６００ｍｇ		
	維持投与期		６００ｍｇ		
飲む回数			１日１回食後		

・副作用などにより、この薬を休薬、減量、または中止することがあります。

●どのように飲むか？

コップ１杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して２回分を一度に飲まないでください。
気がついた時に、１回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は１回とばして、次の時間に１回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、本剤投与中は高尿酸血症治療薬の投与が行われます。
・骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査が行われます。
・妊娠する可能性のある女性は、この薬の使用中および最終投与後３０日間は適切な方法で避妊してください。
・生殖可能な年齢の男性が服用する場合は、性腺に対する影響を考慮して使用されます。
・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
・授乳中の人は医師に相談してください。
・グレープフルーツやセイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品はこの薬に影響しますので、控えてください。
・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。

〔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）の場合〕

・この薬の使用開始後、２週間以上休薬した後に再開する場合には、使用開始前および用量漸増期と同様の腫瘍崩壊症候群の危険性の評価が行われ、腫瘍量に応じた腫瘍崩壊症候群の予防措置が行われます。また維持投与期には、定期的に血液検査が行われます。

〔再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の場合〕

・この薬の使用開始後、用量漸増期に１週間以上休薬した後または維持投与期に２週間以上休薬した後に再開する場合には、使用開始前および用量漸増期と同様の腫瘍崩壊症候群の危険性の評価が行われ、腫瘍量に応じた腫瘍崩壊症候群の予防措置が行われます。また維持投与期には、定期的に血液検査が行われます。

〔急性骨髄性白血病の場合〕

・維持投与期には、定期的に血液検査が行われます。

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
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
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ 【好中球減少、発熱性好中球減少症】 発熱、寒気、喉の痛み 【貧血】 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ 【血小板減少】 鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい 【肺炎】 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい 【敗血症】 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい

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、寒気、体がだるい、出血が止まりにくい
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、頭が重い、頭痛
顔面	鼻血
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、咳、痰、歯ぐきからの出血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
手・足	脈が速くなる
皮膚	あおあざができる
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	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
形状			
色	淡黄色～黄色または暗黄色		
大きさ	直径：６．０ｍｍ 厚さ：３．８ｍｍ 重さ：１００ｍｇ	長径：１４．０ｍｍ 短径：８．０ｍｍ 厚さ：５．５ｍｍ 重さ：６００ｍｇ	長径：１７．２ｍｍ 短径：９．５ｍｍ 厚さ：７．５ｍｍ 重さ：１１００ｍｇ
識別コード	Ｖ１０	Ｖ５０	Ｖ１００

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ベネトクラクス
添加剤	コポビドン、ポリソルベート８０、軽質無水ケイ酸、無水リン酸水素カルシウム、フマル酸ステアリルナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール４０００、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄※、黒酸化鉄※ ※錠５０ｍｇのみ含有

【その他】

●この薬の保管方法は？

・直射日光と湿気を避けて室温（１～３０℃）で保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【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：アッヴィ合同会社
(http://www.abbvie.co.jp/)
くすり相談室
フリーダイヤル：０１２０－５８７－８７４
受付時間：９時００分～１７時３０分
（土、日、祝日、その他の当社休業日を除く）