

アピキサバンの

「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名 アピキサバン	販売名（承認取得者） エリキュース錠 2.5 mg、同錠 5 mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
効能・効果	○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制	
改訂の概要	「効能又は効果に関連する注意」の項について、アミバンタマブ（遺伝子組換え）（以下、「アミバンタマブ」）とラゼルチニブメシル酸塩水和物（以下、「ラゼルチニブ」）との併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制を目的とした本剤の投与においては、アミバンタマブ及びラゼルチニブの電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	上皮増殖因子受容体（EGFR）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたアミバンタマブとラゼルチニブとの併用投与の臨床試験における有害事象の発現状況等を踏まえ、当該併用投与に際して本剤の投与が必要であることが示唆されたため、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 < 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制 ></p> <p>5.1 （略）</p> <p>5.2 （略） （新設）</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 < 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制 ></p> <p>5.1 （略）</p> <p>5.2 （略）</p> <p><u>< アミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制 ></u></p> <p><u>5.3 アミバンタマブ（遺伝子組換え）及びラゼルチニブの電子添文を参照すること。</u></p>

イブルチニブの「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	イブルチニブ	イムブルビカカプセル 140 mg (ヤンセンファーマ株式会社)
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項について、再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫において、本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない旨の記載を、ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない旨の記載に変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫患者を対象に、ベネトクラクスと本剤を併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたこと等から、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2 (略)</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>7.3 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用 について、有効性及び安全性は確立して いない。</p> <p>7.4～7.6 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>〈造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿 主病(ステロイド剤の投与で効果不十分 な場合)〉</p> <p>7.7 治療にあたっては経過を十分に観 察し、漫然と投与を継続しないこと。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2 (略)</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>7.3 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用 について、有効性及び安全性は確立し ていない。</p> <p>7.4～7.6 (略)</p> <p>〈再発又は難治性のマントル細胞リン パ腫〉</p> <p><u>7.7 ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍 剤との併用による有効性及び安全性は 確立していない。</u></p> <p>〈造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿 主病(ステロイド剤の投与で効果不十分 な場合)〉</p> <p>7.8 治療にあたっては経過を十分に観 察し、漫然と投与を継続しないこと。</p>

ブリモニジン酒石酸塩の

「効能又は効果に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症	
改訂の概要	「効能又は効果に関連する注意」の項について、チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）投与に伴う眼障害軽減を目的とした本剤の投与においては、チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の電子添文を参照する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌を対象としたチソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の臨床試験において、チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の使用に際して眼障害軽減のためにブリモニジン酒石酸塩点眼液の投与が必要であることが示唆されたため、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 プロスタグランジン関連薬や β-遮断剤等の他の緑内障治療で効果不十分又は副作用等で使用できない場合に本剤の使用を検討すること。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u>＜緑内障、高眼圧症＞</u> 5.1 プロスタグランジン関連薬や β-遮断剤等の他の緑内障治療で効果不十分又は副作用等で使用できない場合に本剤の使用を検討すること。 <u>＜チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）投与に伴う眼障害軽減＞</u> 5.2 チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</p>