

イブルチニブの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	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）
効能・効果	○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） ○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 ○マントル細胞リンパ腫 ○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）	
改訂の概要	「7. 用法及び用量に関連する注意」の項について、未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）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	未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）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 〈効能共通〉</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 <u>本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について</u>、有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈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〉</p> <p>7.4～7.5 （略）</p> <p>〈未治療のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>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>7.7 （略）</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 （略）</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</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 <u>ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用に</u>よる有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>〈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〉</p> <p>7.4～7.5 （略）</p> <p>〈未治療のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>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>7.7 （略）</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 （略）</p>

オビヌツズマブ（遺伝子組換え）の
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	オビヌツズマブ（遺伝子組換え）	ガザイバ点滴静注 1000 mg（中外製薬株式会社）
効能・効果	○CD20 陽性の濾胞性リンパ腫 ○CD20 陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	
改訂の概要	「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、CD20 陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）に対して、ベネトクラクスと併用する際の用法及び用量は、ベネトクラクスの電子添文を参照する旨の記載を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）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 〈効能共通〉</p> <p>7.1～7.2 （略） 〈CD20 陽性の濾胞性リンパ腫〉</p> <p>7.3～7.5 （略） 〈CD20 陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）</p> <p>7.6 アカラブルチニブを 28 日間投与した後に本剤の投与を開始すること。</p> <p>7.7～7.8 （略） （新設）</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>7.1～7.2 （略） 〈CD20 陽性の濾胞性リンパ腫〉</p> <p>7.3～7.5 （略） 〈CD20 陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）</p> <p>7.6 <u>アカラブルチニブとの併用の場合には、アカラブルチニブを 28 日間投与した後に本剤の投与を開始すること。</u></p> <p>7.7～7.8 （略）</p> <p>7.9 <u>ベネトクラクスと併用する際の用法及び用量は、ベネトクラクスの電子添文を参照すること。</u></p>