

乾燥 BCG 膀胱内用（日本株）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）
	乾燥 BCG 膀胱内用（日本株）	イムノブラダー膀胱注用 80 mg、 同膀胱注用 40 mg（日本ビーシー ジー製造株式会社）
効能・効果	○表在性膀胱癌 ○膀胱上皮内癌	
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、高リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対してデュルバルマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法・用量は、デュルバルマブ（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	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象に、デュルバルマブ（遺伝子組換え）と乾燥 BCG 膀胱内用（日本株）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】

下線部は変更箇所

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 本剤は膀胱内注入にのみ用いられるべきで、経皮接種又はいかなる経路（皮内、皮下、筋肉内、静脈内等）でも注射をしてはならない。	7. 用法及び用量に関連する注意 <u>7.1 本剤は膀胱内注入にのみ用いられるべきで、経皮接種又はいかなる経路（皮内、皮下、筋肉内、静脈内等）でも注射をしてはならない。</u> <u>7.2 デュルバルマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、デュルバルマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</u>