

ダラツムマブ（遺伝子組換え）/ボルヒアルロニダーゼ アルファ
（遺伝子組換え）

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）
	ダラツムマブ（遺伝子組換え）/ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	ダラキューロ配合皮下注（ヤンセンファーマ株式会社）
効能・効果	○多発性骨髄腫 ○全身性 AL アミロイドーシス ○高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延	
改訂の概要	1. 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項について、テクリスタマブ（遺伝子組換え）との併用時及び本剤単独投与時における、本剤の3回目の投与以降の infusion reaction に対する副腎皮質ホルモンの前投与に係る規定をそれぞれ追記及び変更する。 2. 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、再発又は難治性の多発性骨髄腫患者に対して本剤とテクリスタマブ（遺伝子組換え）を併用する場合の本剤の休薬・減量基準を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象と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 〈効能共通〉 7.1 本剤投与による infusion reaction を軽減させるために、本剤投与開始 1～3 時間前に副腎皮質ホルモン、解熱鎮痛剤及び抗ヒスタミン剤を投与すること。また、遅発性の infusion reaction を軽減させるために、必要に応じて本剤投与後に副腎皮質ホルモン等を投与すること。[11.1.1 参照] 7.2 （略） 〈多発性骨髄腫〉 7.3～7.8 （略） （新設） 〈全身性 AL アミロイドーシス〉 7.9～7.10 （略）	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 本剤投与による infusion reaction を軽減させるために、 <u>投与回数及び併用薬によらず、本剤投与開始 1～3 時間前に解熱鎮痛剤及び抗ヒスタミン剤を投与すること。また、2 回目投与までは、本剤投与開始 1～3 時間前に副腎皮質ホルモンも投与することとし、テクリスタマブ（遺伝子組換え）以外の薬剤と併用する場合は、3 回目投与以降も投与すること。なお、単独投与時及びテクリスタマブ（遺伝子組換え）との併用時は、必要に応じて 3 回目以降も副腎皮質ホルモンを投与すること。また、遅発性の infusion reaction を軽減させるために、必要に応じて本剤投与後に副腎皮質ホルモン等を投与すること。[11.1.1 参照]</u> 7.2 （略） 〈多発性骨髄腫〉 7.3～7.8 （略） 7.9 <u>再発又は難治性の多発性骨髄腫患者に対して、テクリスタマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、血液学的毒性又は感染症が発現した場合には、下表を参照し本剤の休薬等、適切な処置を行うこと。</u> 本剤の休薬基準 <table><tr><th>副作用</th><th>重症度等^{注)}</th><th>処置</th></tr><tr><td rowspan="3">血液学的毒性</td><td>好中球数が500/μL 未満 発熱性好中球減少症 好中球数が1,000/μL 未満で、かつ感染症を伴う</td><td>好中球数が1,000/μL 以上になるまで、本剤を休薬する。</td></tr><tr><td>Grade 4 の貧血</td><td>Grade 3 以下になるまで、本剤を休薬する。</td></tr><tr><td>血小板数が50,000/μL 未満</td><td>血小板数が50,000/μL 以上に</td></tr></table>	副作用	重症度等 ^{注)}	処置	血液学的毒性	好中球数が500/μL 未満 発熱性好中球減少症 好中球数が1,000/μL 未満で、かつ感染症を伴う	好中球数が1,000/μL 以上になるまで、本剤を休薬する。	Grade 4 の貧血	Grade 3 以下になるまで、本剤を休薬する。	血小板数が50,000/μL 未満	血小板数が50,000/μL 以上に
副作用	重症度等 ^{注)}	処置									
血液学的毒性	好中球数が500/μL 未満 発熱性好中球減少症 好中球数が1,000/μL 未満で、かつ感染症を伴う	好中球数が1,000/μL 以上になるまで、本剤を休薬する。									
	Grade 4 の貧血	Grade 3 以下になるまで、本剤を休薬する。									
	血小板数が50,000/μL 未満	血小板数が50,000/μL 以上に									

			なるまで、本剤を 休薬する。
	感 染 症	テ ク リ ス タ マ ブ （ 遺 伝 子 組 換 え ） の 漸 増 期	全 Grade 活 動 性 感 染 症 の 場 合、回 復 す る ま で 本 剤 を 休 薬 す る。
		テ ク リ ス タ マ ブ （ 遺 伝 子 組 換 え ） の 継 続 投 与 期	Grade 3 又は 4 Grade 1 以下に改 善し、症状が無く なるまで本剤を 休薬する。
		注）Grade は NCI-CTCAE v5.0 に準じる。	
〈全身性 AL アミロイドーシス〉 7.10～7.11（略）			

パクリタキセルの

「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）
	パクリタキセル	パクリタキセル注 30 mg/5 mL 「NK」、同注 100 mg/16.7 mL 「NK」（日本化薬株式会社）
効能・効果	○卵巣癌 ○非小細胞肺癌 ○乳癌 ○胃癌 ○子宮体癌 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○再発又は遠隔転移を有する食道癌 ○血管肉腫 ○進行又は再発の子宮頸癌 ○再発又は難治性の胚細胞腫瘍（精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍）	
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、白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌に対してペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（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	1 又は 2 つの化学療法歴（うち、1 つは白金系抗悪性腫瘍剤を含む）のある白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発上皮性卵巣癌（原発性腹膜癌及び卵管癌を含む）患者を対象に、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）とパクリタキセルとの併用投与又はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）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	改定後
7. 用法及び用量に関連する注意 (略) 進行又は再発の子宮頸癌に対して F 法を使用する場合は、併用する他の抗悪性腫瘍剤について、国内外の最新のガイドライン等を参考にする事。	7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> (略) <u>〈進行又は再発の子宮頸癌〉</u> 進行又は再発の子宮頸癌に対して F 法を使用する場合は、併用する他の抗悪性腫瘍剤について、国内外の最新のガイドライン等を参考にする事。 <u>〈卵巣癌〉</u> <u>白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌</u> <u>に対してペムブロリズマブ（遺伝子組換え）と併用する際の用法及び用量は、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の電子添文を参照すること。</u>

令和8年9月16日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

ペルツズマブ（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）
	ペルツズマブ（遺伝子組換え）	パージェタ点滴静注 420 mg/14 mL（中外製薬株式会社）
効能・効果	○HER2 陽性の乳癌 ○がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	
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、ヒト上皮増殖因子受容体 2 型（以下、「HER2」）陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対してトラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）（以下、「T-DXd」）と併用する際の用法及び用量は、T-DXd 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	化学療法歴のない HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に、T-DXd 及びペルツズマブ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
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 (略) 〈HER2 陽性の乳癌〉 - トラスツズマブ以外の他の抗悪性腫瘍剤の中止後に本剤を投与するときには、トラスツズマブと併用すること。 - 本剤と併用するトラスツズマブ以外の抗悪性腫瘍剤は「臨床成績」の項を熟知した上で選択すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 (略) 〈HER2 陽性の乳癌〉 - トラスツズマブ以外の他の抗悪性腫瘍剤の中止後に本剤を投与するときには、トラスツズマブと併用すること。 - 本剤と併用するトラスツズマブ以外の抗悪性腫瘍剤は「臨床成績」の項を熟知した上で選択すること。 <u>HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対してトラスツズマブ デルクステカンと併用する際の用法及び用量は、トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)の電子添文を参照すること。</u>