

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等
改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤（ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤）

イムブルビカ[®] カプセル 140mg

（一般名：イブルチニブ）

2023年2月

製造販売元
ヤンセンファーマ株式会社



この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記のご改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

承認事項一部変更承認による改訂

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
4. 効能又は効果 ○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 ○再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫 ○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）	4. 効能又は効果 ○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 ○再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫 ○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）

《今回の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「使用上の注意」等の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.316（2023年4月発行）に掲載される予定です。》

改 訂 後	改 訂 前												
<p>5 効能又は効果に関連する注意 〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉</p> <p>5.1 〈略〉</p> <p><u>〈マントル細胞リンパ腫〉</u></p> <p>5.2 <u>強力な化学療法の適応となる未治療のマントル細胞リンパ腫における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u></p> <p>5.3 <u>Ann Arbor分類Ⅰ期の未治療のマントル細胞リンパ腫における本剤の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>5.42 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.109、17.1.1149参照]</p> <p>6. 用法及び用量 〈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〉</p> <p>〈略〉</p> <p>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>・未治療の場合 <u>ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイブルチニブとして560mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></p> <p>・再発又は難治性の場合 通常、成人にはイブルチニブとして560mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</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>〈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 〈略〉</p> <p style="text-align: center;">〈略〉</p> <p>7.2 〈略〉</p> <p style="text-align: center;">CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">効能又は効果</th> <th style="width: 33%;">併用薬</th> <th style="width: 33%;">投与方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リン</td> <td>ポリコナゾール</td> <td>イブルチニブとして140mgを1日1回経</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	併用薬	投与方法	慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リン	ポリコナゾール	イブルチニブとして140mgを1日1回経	<p>5 効能又は効果に関連する注意 〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）〉</p> <p>5.1 〈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>5.2 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.9、17.1.10参照]</p> <p>6. 用法及び用量 〈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〉</p> <p>〈略〉</p> <p>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</p> <p>通常、成人にはイブルチニブとして560mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</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>〈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 〈略〉</p> <p style="text-align: center;">〈略〉</p> <p>7.2 〈略〉</p> <p style="text-align: center;">CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">効能又は効果</th> <th style="width: 33%;">併用薬</th> <th style="width: 33%;">投与方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リン</td> <td>ポリコナゾール</td> <td>イブルチニブとして140mgを1日1回経</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	併用薬	投与方法	慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リン	ポリコナゾール	イブルチニブとして140mgを1日1回経
効能又は効果	併用薬	投与方法											
慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リン	ポリコナゾール	イブルチニブとして140mgを1日1回経											
効能又は効果	併用薬	投与方法											
慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リン	ポリコナゾール	イブルチニブとして140mgを1日1回経											

改 訂 後			改 訂 前		
バ腫を含む)、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、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫		□投与すること。 [10.2、16.7.2参照]	バ腫を含む)、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、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫		□投与すること。 [10.2、16.7.2参照]
	ボサコナゾール	イブルチニブとして 140mgを1日1回経 □投与すること。 [10.2、16.7.7参照]		ボサコナゾール	イブルチニブとして 140mgを1日1回経 □投与すること。 [10.2、16.7.7参照]
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）	ポリコナゾール	イブルチニブとして 280mgを1日1回経 □投与すること。 [10.2参照]	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）	ポリコナゾール	イブルチニブとして 280mgを1日1回経 □投与すること。 [10.2参照]
	ボサコナゾール	イブルチニブとして 140mgを1日1回経 □投与すること。 [10.2、16.7.7参照]		ボサコナゾール	イブルチニブとして 140mgを1日1回経 □投与すること。 [10.2、16.7.7参照]
<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） 7.3 <略> <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） 7.4 <略> 7.5 <略> <u><未治療のマントル細胞リンパ腫）</u> 7.6 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤等について、「17.臨床成績」の項の内容、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。[17.1.9参照]			<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） 7.3 <略> <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） 7.4 <略> 7.5 <略>		
<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）> 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。 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.6 <略> 9.7 小児等 <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、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫） 9.7.1~9.8 <略>			<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）> 7.6 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。 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.6 <略> 9.7 小児等 <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、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫） 9.7.1~9.8 <略>		

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1 出血 脳出血 (0.102%)、消化管出血 (0.203%) 等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。 11.1.2 <略> 11.1.3 感染症 肺炎 (14.540%)、敗血症 (2.924%) 等の重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルス、結核、带状疱疹等の再活性化 (0.102%) があらわれることがある。[8.2、9.1.1参照] 11.1.4 <略> 11.1.5 骨髄抑制 貧血 (12.398%)、好中球減少症 (22.142%)、血小板減少症 (17.190%) 等の重篤な骨髄抑制があらわれることがある。[8.3、9.1.2参照] 11.1.6 不整脈 心房細動 (5.444%)、心房粗動 (0.705%)、心室性不整脈 (0.3%頻度不明) 等の重篤な不整脈があらわれることがある。[8.4、9.1.3参照] 11.1.7 腫瘍崩壊症候群 (0.402%) <略> 11.1.8 過敏症 (0.902%) <略> 11.1.9 <略> 11.1.10 <略> 11.1.11 間質性肺疾患 (1.609%) <略> 11.2 その他の副作用					11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1 出血 脳出血 (0.2%)、消化管出血 (0.3%) 等の重篤な出血があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。 11.1.2 <略> 11.1.3 感染症 肺炎 (10.0%)、敗血症 (2.1%) 等の重篤な感染症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルス、結核、带状疱疹等の再活性化 (0.2%) があらわれることがある。[8.2、9.1.1参照] 11.1.4 <略> 11.1.5 骨髄抑制 貧血 (9.8%)、好中球減少症 (12.4%)、血小板減少症 (9.0%) 等の重篤な骨髄抑制があらわれることがある。[8.3、9.1.2参照] 11.1.6 不整脈 心房細動 (4.4%)、心房粗動 (0.5%)、心室性不整脈 (頻度不明) 等の重篤な不整脈があらわれることがある。[8.4、9.1.3参照] 11.1.7 腫瘍崩壊症候群 (0.2%) <略> 11.1.8 過敏症 (0.2%) <略> 11.1.9 <略> 11.1.10 <略> 11.1.11 間質性肺疾患 (0.9%) <略> 11.2 その他の副作用				
	10%以上	10%未満 5%以上	5%未満	頻度不明		10%以上	10%未満 5%以上	5%未満	頻度不明
感染症及び寄生虫症		皮膚感染、上気道感染	皮膚感染、尿路感染、気管支炎、副鼻腔炎、気管支炎、インフルエンザ		感染症及び寄生虫症		上気道感染	皮膚感染、尿路感染、副鼻腔炎、気管支炎、インフルエンザ	
良性、悪性及び詳細不明の新生物 (嚢胞及びポリープを含む)			基底細胞癌、扁平上皮癌、基底細胞癌、前立腺癌	悪性黒色腫、リンパ腫、骨髄異形成症候群、皮膚癌	良性、悪性及び詳細不明の新生物 (嚢胞及びポリープを含む)			扁平上皮癌、基底細胞癌、前立腺癌	悪性黒色腫、リンパ腫、骨髄異形成症候群、皮膚癌
					血液及びリンパ系障害			白血球増加症、リンパ球増加症、発熱性好中球減少症	

改 訂 後				改 訂 前			
血液及びリンパ系障害			白血球増加症、リンパ球増加症、発熱性好中球減少症、白血球増加症				食欲減退、高尿酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水
代謝及び栄養障害		食欲減退	食欲減退、高尿酸血症、低カリウム血症、高尿酸血症、低ナトリウム血症、脱水	<略>			
眼障害 ^{注)}			眼乾燥、霧視、視力低下、結膜炎、流涙増加、結膜炎	眼障害 ^{注)}			眼乾燥、霧視、視力低下、流涙増加、結膜炎
<略>				<略>			
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		咳嗽、鼻出血	咳嗽、呼吸困難	呼吸器、胸郭及び縦隔障害		鼻出血	咳嗽、呼吸困難
胃腸障害	下痢（27.326.8%）、悪心	口内炎、嘔吐、便秘	嘔吐、消化不良、腹痛、胃食道逆流性疾患	胃腸障害	下痢（26.8%）、悪心	口内炎、便秘	嘔吐、消化不良、腹痛、胃食道逆流性疾患
皮膚及び皮下組織障害	発疹、挫傷	点状出血	そう痒症、点状出血、紅斑、爪破損、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫、脂肪織炎	皮膚及び皮下組織障害	発疹、挫傷	点状出血	そう痒症、爪破損、紅斑、蕁麻疹、血管浮腫、脂肪織炎、急性熱性好中球性皮膚症（Sweet症候群）
筋骨格系及び結合組織障害		筋骨格痛、関節痛、筋痙縮、筋骨格痛		筋骨格系及び結合組織障害		関節痛、筋痙縮、筋骨格痛	関節障害
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労	発熱、末梢性浮腫	末梢性浮腫、無力症、硬膜下血腫	一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労	発熱	末梢性浮腫、無力症、硬膜下血腫
<略>				<略>			
注) 眼の異常があらわれた場合には、直ちに眼科的検査を行うなどの適切な処置を行うこと。							

【改訂理由】

承認事項一部変更承認による改訂

「効能又は効果」及び「用法及び用量に関連する注意 7.2」の項

未治療のマントル細胞リンパ腫（MCL）の適応が承認されたことから、効能又は効果を「再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫」から「マントル細胞リンパ腫」に更新しました。

「効能又は効果に関連する注意」の項

未治療の MCL を対象とした臨床試験では、強力な化学療法が必要な患者さんや Ann Arbor 分類 I 期の患者さんが臨床試験の対象となっていなかったことから、適応患者の選択に際して十分な検討が行われるよう注意喚起を設定しました。

「用法及び用量」の項

未治療の MCL の適応が承認されたことから、未治療の場合の用法及び用量を追記しました。

「用法及び用量に関連する注意 7.6」の項

本剤の臨床的位置づけを明確にし、治療法の選択に際して十分な検討が行われるよう設定しました。

「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」の項

未治療の MCL については、小児等に対する臨床試験を実施していないことから、「効能又は効果」に合わせた適応名に更新しました。

「副作用」の項

既存適応を対象とした臨床試験結果に、未治療の MCL を対象とした MCL3002 試験を併合解析した結果に基づき副作用発現頻度を更新しました。

※「臨床成績」の項も改訂していますので、添付文書をご参照ください。

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添付ナビ」で読み取ることで、電子化された添付文書及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672153612