

電子添文改訂のお知らせ

《2024年11月》

－抗悪性腫瘍剤－
ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体
トレメリムマブ(遺伝子組換え)製剤

イジユド®点滴静注 25mg
イジユド®点滴静注 300mg
IMJUDO® Injection 25mg・300mg

製造販売元
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号

この度、イジユド点滴静注25mg・300mgの電子添文について自主改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。
なお、すでにお手元にごございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文(2024年11月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

自主改訂により、下記の項目について変更しました。

- ・ 7. 用法及び用量に関連する注意
- ・ 9.4 生殖能を有する者

2. 改訂内容

(1)7. 用法及び用量に関連する注意

改訂後(下線部は追記又は改訂箇所)			改訂前(下線部は変更箇所)		
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉			7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉		
7.1 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。			7.1 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。		
副作用	程度※	処置	副作用	程度※	処置
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
神経障害	Grade2の場合	・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 ・ 30 日 以 内 に Grade1 以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。	神経障害	Grade2の場合	・Grade1以下に回復するまで本剤を休薬する。 ・ 30 日 以 内 に Grade1 以下まで回復しない場合又は呼吸機能不全の徴候があらわれた場合は、本剤の投与を中止する。
	・Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。		Grade3又は4の場合	本剤の投与を中止する。
	・Grade2～4のギラン・バレー症候群の場合				
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

※：Grade は NCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4.03に準じる。

<改訂理由>

英国本社において、社内安全性データベース、および臨床試験データ等を踏まえて検討した結果、CCDS^{注)}が改訂され、ギラン・バレー症候群に関する注意喚起が追加されました。それに伴い、Grade2～4のギラン・バレー症候群が発現した場合の本剤の処置基準(中止)を追記しました。

注) CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

グローバル企業で作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

(2)9.4 生殖能を有する者

改訂後(下線部は追記又は改訂箇所)	改訂前(下線部は変更箇所)
9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]	9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後一定期間は、適切な避妊法を用いるよう指導すること。[9.5参照]

<改訂理由>

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて(薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号:令和5年2月16日)」に基づき、避妊期間を明記しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.332(2025年1月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。


(01)04987650711011
GS1コード

DI630@A

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>