

- 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 抗ヒトEGFR及び抗ヒトMETヒト二重特異性モノクローナル抗体

アミバンタマブ(遺伝子組換え)注射液

ライブリバント[®]点滴静注350mg

(一般名：アミバンタマブ(遺伝子組換え))

2025年3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、下記の改訂部分をご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいようお願い申し上げます。

《今回の「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.335に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2025

TV-FRM-06072
Version 6.0

Page 1 of 9

【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
<p>1. 警告</p> <p>1.1~1.3 <略></p> <p>1.4 ラゼルチニブとの併用投与により、深部静脈血栓症及び肺塞栓症を含む静脈血栓塞栓症があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、静脈血栓塞栓症の既往歴の有無等を確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は患者の状態を十分に観察し、下肢の疼痛・浮腫、突然の呼吸困難、息切れ、胸痛等の静脈血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。[7.3、8.3、9.1.2、11.1.4 参照]</p> <p>4. 効能又は効果</p> <p><i>OEGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</i></p> <p><i>OEGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</i></p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><<i>OEGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</i>></p> <p>5.1~5.3 <略></p> <p><<i>OEGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</i>></p> <p>5.4 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、EGFR遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器^注を用いること。</p> <p>5.5 本剤の術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p><<i>OEGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</i>></p> <p>カルボプラチナ及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p><略></p> <p><<i>OEGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</i>></p> <p>ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタ</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1~1.3 <略></p> <p>4. 効能又は効果</p> <p><i>OEGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</i></p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1~5.3 <略></p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>カルボプラチナ及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>

改 訂 後				改 訂 前			
マブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。							
体重	サイクル	投与日	用量				
80kg未満	1 サイクル目	1 日目	350mg				
		2 日目	700mg				
		8 日目、15 日目、 22 日目	1,050 mg				
		1 日目、15 日目	1,050 mg				
	2 サイクル目以降						
80kg以上	1 サイクル目	1 日目	350mg				
		2 日目	1,050 mg				
		8 日目、15 日目、 22 日目	1,400 mg				
		1 日目、15 日目	1,400 mg				
	2 サイクル目以降						
7. 用法及び用量に関連する注意							
7.1 <略>							
7.2 <略>							
本剤の投与量及び投与速度（カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用の場合）							
<略>							
本剤の投与量及び投与速度（ラゼルチニブとの併用の場合）							
サイクル	投与日	投与量 (/250mL)	投与速度				
			投与開始時	投与開始2時間後 ^{注)}			
体重 80kg 未満							
1 サイクル 目	1 日目	350mg	50mL/時	75mL/時			
	2 日目	700mg	50mL/時	75mL/時			
	8 日目、 15 日目、 22 日目	1,050mg	85mL/時				
		1,050mg	125mL/時				
	2 サイクル 目以降	1 日目、 15 日目	1,050mg	125mL/時			
体重 80kg 以上							
1 サイクル 目	1 日目	350mg	50mL/時	75mL/時			
	2 日目	1,050mg	35mL/時	50mL/時			
	8 日目	1,400mg	65mL/時				
	15 日目	1,400mg	85mL/時				
	22 日目	1,400mg	125mL/時				
2 サイクル 目以降	1 日目、 15 日目	1,400mg	125mL/時				
注) Infusion reaction が認められない場合は、投与開始2時間後に投与速度を上げることができる。							
7.3 ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後4ヶ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。[1.4、8.3、9.1.2、11.1.4参照]							
7.43 本剤投与により副作用が発現した場合には、							
7.3 本剤投与により副作用が発現した場合には、以							

改 訂 後		改 訂 前																			
以下の表を参考に本剤を減量、中断、休薬又は中止すること。 ＜略＞		以下の表を参考に本剤を減量、中断、休薬又は中止すること。 ＜略＞																			
<u>静脈血栓塞栓症（ラゼルチニブとの併用時）</u>																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>状況</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>臨床的に不安定な事象が発現した場合（例：呼吸不全、心機能障害）</td> <td>発現した事象が臨床的に安定するまで休薬する。</td> </tr> <tr> <td>抗凝固剤による治療中に静脈血栓塞栓症が再発した場合</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>		状況	処置	臨床的に不安定な事象が発現した場合（例：呼吸不全、心機能障害）	発現した事象が臨床的に安定するまで休薬する。	抗凝固剤による治療中に静脈血栓塞栓症が再発した場合	投与を中止する。														
状況	処置																				
臨床的に不安定な事象が発現した場合（例：呼吸不全、心機能障害）	発現した事象が臨床的に安定するまで休薬する。																				
抗凝固剤による治療中に静脈血栓塞栓症が再発した場合	投与を中止する。																				
<u>皮膚障害又は爪障害</u>		<u>皮膚障害又は爪障害</u>																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>重症度*</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade 1</td> <td>2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 2</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ラゼルチニブとの併用時は、減量を検討する。 2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。 </td> </tr> <tr> <td>Grade 3</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Grade 2以下に回復するまで休薬し、減量して投与を再開する。 ラゼルチニブとの併用時は休薬し、週1回の観察を行う。2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。 </td> </tr> <tr> <td>Grade 4 重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>		重症度*	処置	Grade 1	2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。	Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> ラゼルチニブとの併用時は、減量を検討する。 2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。 	Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> Grade 2以下に回復するまで休薬し、減量して投与を再開する。 ラゼルチニブとの併用時は休薬し、週1回の観察を行う。2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。 	Grade 4 重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害	投与を中止する。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>重症度*</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade 1 及び 2</td> <td>2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。</td> </tr> <tr> <td>Grade 3</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Grade 2以下に回復するまで休薬する。 減量して投与を再開する。 </td> </tr> <tr> <td>Grade 4 重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害</td> <td>投与を中止する。</td> </tr> </tbody> </table>		重症度*	処置	Grade 1 及び 2	2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。	Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> Grade 2以下に回復するまで休薬する。 減量して投与を再開する。 	Grade 4 重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害	投与を中止する。
重症度*	処置																				
Grade 1	2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。																				
Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> ラゼルチニブとの併用時は、減量を検討する。 2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。 																				
Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> Grade 2以下に回復するまで休薬し、減量して投与を再開する。 ラゼルチニブとの併用時は休薬し、週1回の観察を行う。2週間以内にGrade 2以下に回復した場合は減量を検討した上で投与を再開し、2週間以内にGrade 2以下に回復しない場合は投与を中止する。 																				
Grade 4 重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害	投与を中止する。																				
重症度*	処置																				
Grade 1 及び 2	2週間後に改善が認められない場合、減量を検討する。																				
Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> Grade 2以下に回復するまで休薬する。 減量して投与を再開する。 																				
Grade 4 重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害	投与を中止する。																				
<u>その他の副作用</u>		<u>その他の副作用</u>																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>重症度*</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade 2</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 休薬を検討する。1週間より後に改善回復した場合、減量して投与を再開することを検討する。 ラゼルチニブとの併用時は、休薬又は減量を検討する。28日以内に改善した場合は同じ用量又は減量して投与を再開することを検討し、28日より後に改善した場合は減量して投与を再開することを検討する。 </td> </tr> </tbody> </table>		重症度*	処置	Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> 休薬を検討する。1週間より後に改善回復した場合、減量して投与を再開することを検討する。 ラゼルチニブとの併用時は、休薬又は減量を検討する。28日以内に改善した場合は同じ用量又は減量して投与を再開することを検討し、28日より後に改善した場合は減量して投与を再開することを検討する。 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>重症度*</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade 2</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 休薬を検討する。 1週間より後に回復した場合、減量して投与を再開することを検討する。 </td> </tr> </tbody> </table>		重症度*	処置	Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> 休薬を検討する。 1週間より後に回復した場合、減量して投与を再開することを検討する。 										
重症度*	処置																				
Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> 休薬を検討する。1週間より後に改善回復した場合、減量して投与を再開することを検討する。 ラゼルチニブとの併用時は、休薬又は減量を検討する。28日以内に改善した場合は同じ用量又は減量して投与を再開することを検討し、28日より後に改善した場合は減量して投与を再開することを検討する。 																				
重症度*	処置																				
Grade 2	<ul style="list-style-type: none"> 休薬を検討する。 1週間より後に回復した場合、減量して投与を再開することを検討する。 																				
※GradeはNCI-CTCAE v4.03に準じる。		※GradeはNCI-CTCAE v4.03に準じる。																			
8. 重要な基本的注意		8. 重要な基本的注意																			
8.1~8.2 <略>		8.1~8.2 <略>																			
8.3 ラゼルチニブとの併用により静脈血栓塞栓症の発現頻度が増加する傾向が認められているので、初期症状（下肢の疼痛・浮腫、突然の呼吸困難、息切れ、胸痛等）の確認及び定期的な凝固能検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、患者に対して、初期症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。 [1.4、7.3、9.1.2、11.1.4参照]																					

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 <略></p> <p>9.1.2 静脈血栓塞栓症のある患者又はその既往歴のある患者</p> <p><u>静脈血栓塞栓症が悪化又は再発するおそれがある。[1.4、7.3、8.3、11.1.4 参照]</u></p> <p>9.4~9.7 <略></p> <p>9.8 高齢者</p> <p><u>ラゼルチニブとの併用投与については、投与の可否を慎重に判断すること。本剤とラゼルチニブを併用した臨床試験において、65歳未満の患者と比較して65歳以上の患者で死亡に至った有害事象、重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象の発現割合が高い傾向が認められている。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 <略></p> <p>9.4~9.7 <略></p>

改 訂 後	改 訂 前																																																							
<p>11. 副作用 <略></p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 Infusion reaction (57.241.1%) <略></p> <p>11.1.2 間質性肺疾患 肺臓炎 (1.726%)、間質性肺疾患 (0.9% 頻度不明) があらわれることがある。異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[1.2、8.1、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.3 重度の皮膚障害^{注1)} 発疹 (18.015.2%)、ざ瘡様皮膚炎 (7.24.0%) 等の重度の皮膚障害があらわれることがある。 [8.2 参照]</p> <p>11.1.4 静脈血栓塞栓症 肺塞栓症 (4.6、7.8%)^{注2)}、深部静脈血栓症 (4.0、5.5%)^{注2)} 等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。[1.4、7.3、8.3、9.1.2 参照]</p> <p>11.1.5 動脈血栓塞栓症 本剤とラゼルチニブとの併用において、心筋梗塞 (0.5%)^{注3)} 等の動脈血栓塞栓症があらわれることがある。</p> <p><u>注 1) NCI-CTCAE の Grade 3 以上の副作用頻度</u></p> <p><u>注 2) 本剤を化学療法と併用投与した臨床試験 (NSC3001 試験) における発現頻度、本剤をラゼルチニブと併用投与した臨床試験 (NSC3003 試験) における発現頻度の順に記載した。</u></p> <p><u>注 3) 本剤をラゼルチニブと併用投与した臨床試験 (NSC3003 試験) における発現頻度</u></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>10%未満 1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td>爪 囲 炎 (60.55 5.6%)</td> <td>結膜炎</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液及びリンパ系障害</td> <td>好中球減少症 (23.8%)-白血球減少症-血小板減少症</td> <td>好中球減少症、白血球減少症</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>低アルブミン血症 (37.13 3.1%)、食欲減退、低カルシウム血症</td> <td>低カリウム血症、低マグネシウム血症-低カルシウム血症</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;"><略></td></tr> <tr> <td>眼障害</td> <td></td> <td>ドライア</td> <td>眼充血、</td> <td>眼の障害、ぶ</td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明	感染症及び寄生虫症	爪 囲 炎 (60.55 5.6%)	結膜炎			血液及びリンパ系障害	好中球減少症 (23.8%)-白血球減少症-血小板減少症	好中球減少症、白血球減少症			代謝及び栄養障害	低アルブミン血症 (37.13 3.1%)、食欲減退、低カルシウム血症	低カリウム血症、低マグネシウム血症-低カルシウム血症			<略>					眼障害		ドライア	眼充血、	眼の障害、ぶ	<p>11. 副作用 <略></p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 Infusion reaction (41.1%) <略></p> <p>11.1.2 間質性肺疾患 間質性肺疾患 (頻度不明)、肺臓炎 (2.6%) があらわれることがある。異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[1.2、8.1、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.3 重度の皮膚障害 発疹 (15.2%)^{注)}、ざ瘡様皮膚炎 (4.0%)^{注)} 等の重度の皮膚障害があらわれることがある。 [8.2 参照]</p> <p><u>注) NCI-CTCAE の Grade 3 以上の副作用頻度</u></p> <p>11.1.4 静脈血栓塞栓症 肺塞栓症 (4.6%)、深部静脈血栓症 (4.0%) 等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>10%未満 1%以上</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td>爪 囲 炎 (55.6%)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液及びリンパ系障害</td> <td>好中球減少症 (23.8%)、白血球減少症-血小板減少症</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>低アルブミン血症 (33.1%)、食欲減退</td> <td>低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;"><略></td></tr> </tbody> </table>		10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明	感染症及び寄生虫症	爪 囲 炎 (55.6%)				血液及びリンパ系障害	好中球減少症 (23.8%)、白血球減少症-血小板減少症				代謝及び栄養障害	低アルブミン血症 (33.1%)、食欲減退	低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症			<略>				
	10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明																																																				
感染症及び寄生虫症	爪 囲 炎 (60.55 5.6%)	結膜炎																																																						
血液及びリンパ系障害	好中球減少症 (23.8%)-白血球減少症-血小板減少症	好中球減少症、白血球減少症																																																						
代謝及び栄養障害	低アルブミン血症 (37.13 3.1%)、食欲減退、低カルシウム血症	低カリウム血症、低マグネシウム血症-低カルシウム血症																																																						
<略>																																																								
眼障害		ドライア	眼充血、	眼の障害、ぶ																																																				
	10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明																																																				
感染症及び寄生虫症	爪 囲 炎 (55.6%)																																																							
血液及びリンパ系障害	好中球減少症 (23.8%)、白血球減少症-血小板減少症																																																							
代謝及び栄養障害	低アルブミン血症 (33.1%)、食欲減退	低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症																																																						
<略>																																																								

改訂後					改訂前				
		イ、眼瞼炎、角膜炎、霧視、結膜充血、眼そう痒症、睫毛の成長	視力障害、上強膜炎、視力低下、結膜充血、眼そう痒症、霧視	どう膜炎、角膜刺激、非感染性結膜炎、角膜炎、ぶどう膜炎、角膜刺激、上強膜炎、眼の障害、非感染性結膜炎、眼充血、視力低下、視力障害、睫毛の成長	眼障害		ドライアイ、眼瞼炎	結膜充血、眼そう痒症、霧視	角膜炎、ぶどう膜炎、角膜刺激、上強膜炎、眼の障害、非感染性結膜炎、眼充血、視力低下、視力障害、睫毛の成長
心臓障害		洞性頻脈	洞性頻脈、動悸、頻脈	頻脈	心臓障害		洞性頻脈	動悸	頻脈
胃腸障害	口内炎（ <u>37.93</u> 2.8%）、下痢、便秘、恶心—便祕、嘔吐、下痢	嘔吐、腹痛、痔核			胃腸障害	口内炎（33.8%）、恶心、便秘、嘔吐、下痢	腹痛、痔核		
皮膚及び皮下組織障害	発疹（ <u>69.96</u> 4.9%）、ざ瘡様皮膚炎（ <u>30.93</u> 4.4%）、皮膚乾燥、そう痒症	そう痒症、爪毒性、湿疹	乾皮症、皮膚剥脱	皮膚剥脱、湿疹	皮膚及び皮下組織障害	発疹（64.9%）、ざ瘡様皮膚炎（34.4%）、皮膚乾燥	そう痒症、爪毒性	乾皮症	皮膚剥脱、湿疹
<略>					<略>				
一般・全身障害及び投与部位の状態	末梢性浮腫（ <u>26.92</u> 3.8%）、無力症—疲労	疲労、発熱—全身性浮腫、末梢腫脹、発熱			一般・全身障害及び投与部位の状態	末梢性浮腫（23.8%）、無力症	疲労、発熱、全身性浮腫、末梢腫脹		
臨床検査	ALT 増加（ <u>26.42</u> 5.2%）、AST 増加（ <u>21.32</u> 3.8%）	血中 ALP 增加			臨床検査	ALT 増加（25.2%）、AST 増加（23.8%）	血中 ALP 增加		

【改訂理由】

承認事項一部変更承認による改訂

1. 警告

1.4 ラゼルチニブとの併用投与により静脈血栓塞栓症があらわれ、死亡に至った症例が報告されていることから、投与及び発現時の注意事項として追記しました。

4. 効能又は効果

化学療法歴のない *EGFR* 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、本剤とラゼルチニブ併用投与の国際共同第Ⅲ相試験（以下、NSC3003 試験）の結果により承認された効能又は効果を追記しました。

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の作用機序及び NSC3003 試験の結果に基づき、本剤により期待される効果を得るために十分な経験をもつ病理医又は検査施設における検査により *EGFR* 遺伝子変異陽性を確認する必要があるため、また、本剤の術前・術後補助療法における有効性及び安全性は現時点ではデータが得られていないため、追記しました。

6. 用法及び用量

NSC3003 試験の結果により承認された用法及び用量を追記しました。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 本剤投与により infusion reaction が認められるため、本剤投与時の投与速度及び希釈量を臨床試験に基づき設定しました。

7.3 ラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症が認められるため、臨床試験等を参考に設定しました。

7.4 ラゼルチニブとの併用投与による副作用が認められるため、NSC3003 試験に基づき設定しました。

8. 重要な基本的注意

8.3 本剤とラゼルチニブとの併用において静脈血栓塞栓症が報告されていることから、設定しました。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.2 ラゼルチニブとの併用において静脈血栓塞栓症が報告されていることから、設定しました。

9.8 高齢者

9.8 ラゼルチニブとの併用投与の結果に基づき、設定しました。

11. 副作用

副作用の発現頻度は、化学療法歴のない *EGFR* 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細

胞肺癌患者を対象とした、本剤、カルボプラチナ及びペメトレキセドナトリウムの併用投与の国際共同第Ⅲ相試験（NSC3001 試験）及び NSC3003 試験を併合し算出したものに更新しました（「静脈血栓塞栓症」及び「動脈血栓塞栓症」を除く）。

11.1 重大な副作用

11.1.4 医薬品医療機器総合機構における審査を踏まえ、「静脈血栓塞栓症」の発現頻度を NSC3003 試験に基づき追記しました。

11.1.5 医薬品医療機器総合機構における審査を踏まえ、「動脈血栓塞栓症」及びその発現頻度を NSC3003 試験に基づき追記しました。

11.2 その他の副作用

NSC3003 試験において新たに副作用として特定された「結膜炎」を追記しました。

※「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」の項も改訂していますので、電子添文をご参照ください。

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://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「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672585581