

- 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。 -

「使用上の注意」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）

イムブルピカ[®] カプセル 140mg

（一般名：イブルチニブ）

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「使用上の注意」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、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

医薬品手続相談に基づく添付文書改訂

_____部：追記箇所、——部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1~7.2 <略> 〈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 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 7.4~7.6 <略> <u>〈再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫〉</u> 7.7 ベネトクラクス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない。 〈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）〉 7.78 <略></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1~7.2 <略> 〈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 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。 7.4~7.7 <略></p>

《今回の「使用上の注意」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

【改訂理由】

医薬品手続相談に基づく添付文書改訂

7. 用法及び用量に関連する注意

この度、本剤及びベネトクラスの併用療法（I+V 併用療法）について、1レジメン以上の前治療歴を有する再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫を対象とした、海外第Ⅲ相試験（PCYC-1143-CA、SYMPATICO）及び国内第Ⅱ相試験（M20-075）が実施されました。

当該試験結果に基づき、ベネトクラスに再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の効能が追加されたことに伴い、併用薬として使用される本剤添付文書の「7. 用法及び用量に関連する注意」を改訂いたしました。

改訂内容として、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫における本剤の投与時、ベネトクラス以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性及び安全性は確立していない旨を注意喚起いたしました。

最新電子添付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、電子添付及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672153612