

電子添文改訂のお知らせ

《2025年3月》

－抗悪性腫瘍剤－
ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体
デュルバルマブ(遺伝子組換え)製剤
イミフィンジ® 点滴静注 120mg
イミフィンジ® 点滴静注 500mg
IMFINZI® Injection 120mg・500mg

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、イミフィンジの電子添文について改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。
なお、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

「限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」の適応取得に伴い、下記の項目について変更しました。

- 4. 効能又は効果
- 5. 効能又は効果に関連する注意
- 6. 用法及び用量
- 7. 用法及び用量に関連する注意
- 11. 副作用
- 17. 臨床成績

2. 改訂内容

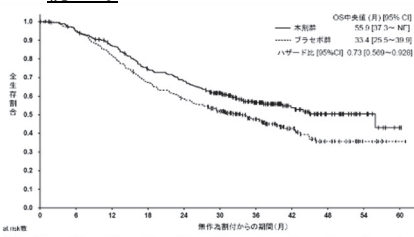
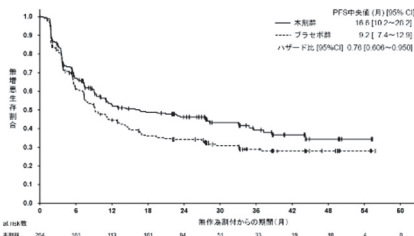
主な改訂箇所のみを記載しています。

軽微な改訂箇所については、2025年3月改訂の電子添文をご参照ください。

改訂後(下線部は追記または変更箇所)	改訂前(下線部は改訂箇所)
4.効能又は効果 ○切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○進展型小細胞肺癌 <u>○限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法</u> ○切除不能な肝細胞癌 ○治癒切除不能な胆道癌 ○進行・再発の子宮体癌	4.効能又は効果 ○切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○進展型小細胞肺癌 ○切除不能な肝細胞癌 ○治癒切除不能な胆道癌 ○進行・再発の子宮体癌
5.効能又は効果に関連する注意 〈切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉 5.1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 <u>5.2 根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められていない患者を対象とすること。</u> 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 <u>5.3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</u> <u>5.4 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知</u>	5.効能又は効果に関連する注意 〈切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉 5.1 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 <u>5.2 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</u> <u>5.3 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「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。[17.1.2参照]</u>

改訂後(下線部は追記または変更箇所)	改訂前(下線部は改訂箇所)
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。[17.1.2参照] 〈進展型小細胞肺癌〉 <u>5.5</u> 臨床試験に組み入れられた患者の進展型の基準等について、「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。[17.1.3参照] 〈限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉 <u>5.6</u> 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 <u>5.7</u> 根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められていない患者を対象とすること。 (以下、略) (以下、注釈番号繰り下げ)	〈進展型小細胞肺癌〉 <u>5.4</u> 臨床試験に組み入れられた患者の進展型の基準等について、「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。[17.1.3参照] (以下、略)
6.用法及び用量 (略) 〈限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉 通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。投与期間は24カ月間までとする。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg(体重)とする。 (以下、略)	6.用法及び用量 (略)
7.用法及び用量に関連する注意 (略) 〈限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉 <u>7.4</u> 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。 (以下、略) (以下、注釈番号繰り下げ)	7.用法及び用量に関連する注意 (略)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 間質性肺疾患(放射線肺臓炎を含む)(<u>5.7%</u>) [1.2、8.2、9.1.2参照] 11.1.2 大腸炎(<u>1.3%</u>)、重度の下痢(1.0%) 持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。 11.1.3 甲状腺機能障害 甲状腺機能低下症(<u>10.0%</u>)、甲状腺機能亢進症(<u>6.7%</u>)等の甲状腺機能障害があらわれることがある。[8.3参照] 11.1.4 副腎機能障害 副腎機能不全(0.9%)等の副腎機能障害があらわれることがある。[8.3参照] 11.1.5 下垂体機能障害 下垂体機能低下症(0.3%)等の下垂体機能障害があらわれることがある。[8.3参照] 11.1.6 1型糖尿病 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)(0.3%)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1型糖尿病が疑われた場合には、インスリン製剤を投与する等の適切な処置を行うこと。[8.4参照] 11.1.7 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害(8.1%)、肝炎(<u>2.2%</u>)、硬化性胆管炎(0.1%未満)があらわれることがある。[8.5参照] 11.1.8 腎障害 尿細管間質性腎炎(頻度不明)、糸球体腎炎(0.1%未満)、腎炎(0.2%)等の腎障害があらわれることがある。[8.6参照] 11.1.9 筋炎(<u>0.4%</u>)、横紋筋融解症(頻度不明) [8.7参照] 11.1.10 心筋炎(0.2%) [8.8参照] 11.1.11 重症筋無力症(0.2%) 重症筋無力症によるクリーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。[8.9参照] 11.1.12 免疫性血小板減少性紫斑病(<u>0.1%未満</u>) 11.1.13 脳炎(0.1%未満) 11.1.14 Infusion reaction(<u>1.7%</u>)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 間質性肺疾患(放射線肺臓炎を含む)(<u>4.6%</u>) [1.2、8.2、9.1.2参照] 11.1.2 大腸炎(<u>1.4%</u>)、重度の下痢(1.0%) 持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。 11.1.3 甲状腺機能障害 甲状腺機能低下症(<u>9.5%</u>)、甲状腺機能亢進症(<u>6.4%</u>)等の甲状腺機能障害があらわれることがある。[8.3参照] 11.1.4 副腎機能障害 副腎機能不全(0.9%)等の副腎機能障害があらわれることがある。[8.3参照] 11.1.5 下垂体機能障害 下垂体機能低下症(0.3%)等の下垂体機能障害があらわれることがある。[8.3参照] 11.1.6 1型糖尿病 1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)(0.3%)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1型糖尿病が疑われた場合には、インスリン製剤を投与する等の適切な処置を行うこと。[8.4参照] 11.1.7 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害(8.1%)、肝炎(<u>2.3%</u>)、硬化性胆管炎(0.1%未満)があらわれることがある。[8.5参照] 11.1.8 腎障害 尿細管間質性腎炎(頻度不明)、糸球体腎炎(0.1%未満)、腎炎(0.2%)等の腎障害があらわれることがある。[8.6参照] 11.1.9 筋炎(<u>0.5%</u>)、横紋筋融解症(頻度不明) [8.7参照] 11.1.10 心筋炎(0.2%) [8.8参照] 11.1.11 重症筋無力症(0.2%) 重症筋無力症によるクリーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。[8.9参照] 11.1.12 免疫性血小板減少性紫斑病(<u>0.1%</u>) 11.1.13 脳炎(0.1%未満) 11.1.14 Infusion reaction(<u>1.8%</u>)

改訂後(下線部は追記または変更箇所)	改訂前(下線部は改訂箇所)																																																																																																				
Infusion reactionが認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に確認すること。[8.10参照] 11.1.15 重度の皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(0.1%未満)等があらわれることがある。また、類天疱瘡(0.1%)があらわれることがあるので、水疱、びらん等が認められた場合には皮膚科医と相談すること。 11.1.16 神経障害 末梢性ニューロパチー(1.5%)、多発ニューロパチー(0.1%)、ギラン・バレー症候群(頻度不明)等の神経障害があらわれることがある。 11.1.17 赤芽球癆(1.6%)^{注)} 本剤とオラパリブとの併用において、赤芽球癆があらわれることがある。 11.1.18 溶血性貧血(1.6%)^{注)} 本剤とオラパリブとの併用において、溶血性貧血があらわれることがある。 注)発現頻度は、国際共同第III相試験(DUO-E試験)における、本剤及びオラパリブ併用投与時から集計した。	Infusion reactionが認められた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に確認すること。[8.10参照] 11.1.15 重度の皮膚障害 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(0.1%未満)等があらわれることがある。また、類天疱瘡(0.1%)があらわれることがあるので、水疱、びらん等が認められた場合には皮膚科医と相談すること。 11.1.16 神経障害 末梢性ニューロパチー(1.5%)、多発ニューロパチー(0.2%)、ギラン・バレー症候群(頻度不明)等の神経障害があらわれることがある。 11.1.17 赤芽球癆(1.6%)^{注)} 本剤とオラパリブとの併用において、赤芽球癆があらわれることがある。 11.1.18 溶血性貧血(1.6%)^{注)} 本剤とオラパリブとの併用において、溶血性貧血があらわれることがある。 注)発現頻度は、国際共同第III相試験(DUO-E試験)における、本剤及びオラパリブ併用投与時から集計した。																																																																																																				
11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>10%以上</td><td>1~10%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>発疹</td><td>そう痒症</td><td>皮膚炎</td><td></td></tr><tr><td>呼吸器</td><td></td><td>咳嗽・湿性咳嗽、肺炎</td><td>発声障害、インフルエンザ、上気道感染</td><td></td></tr><tr><td>血液</td><td></td><td></td><td>発熱性好中球減少症</td><td></td></tr><tr><td>口腔内</td><td></td><td></td><td>口腔カンジダ、歯周病(歯肉炎、歯周炎、歯感染)</td><td>口腔感染</td></tr><tr><td>内分泌</td><td></td><td>TSH上昇</td><td>TSH低下</td><td>尿崩症</td></tr><tr><td>腎・泌尿器</td><td></td><td></td><td>排尿困難</td><td></td></tr><tr><td>消化器</td><td></td><td>下痢、腹痛</td><td>膵炎、消化管穿孔</td><td></td></tr><tr><td>筋骨格系</td><td></td><td>筋肉痛</td><td>関節炎</td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>発熱、末梢性浮腫</td><td>寝汗</td><td></td></tr></table>		10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明	皮膚	発疹	そう痒症	皮膚炎		呼吸器		咳嗽・湿性咳嗽、肺炎	発声障害、インフルエンザ、上気道感染		血液			発熱性好中球減少症		口腔内			口腔カンジダ、歯周病(歯肉炎、歯周炎、歯感染)	口腔感染	内分泌		TSH上昇	TSH低下	尿崩症	腎・泌尿器			排尿困難		消化器		下痢、腹痛	膵炎、消化管穿孔		筋骨格系		筋肉痛	関節炎		その他		発熱、末梢性浮腫	寝汗		11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>10%以上</td><td>1~10%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>発疹</td><td>そう痒症</td><td>皮膚炎</td><td></td></tr><tr><td>呼吸器</td><td></td><td>咳嗽・湿性咳嗽、肺炎</td><td>発声障害、インフルエンザ、上気道感染</td><td></td></tr><tr><td>血液</td><td></td><td></td><td>発熱性好中球減少症</td><td></td></tr><tr><td>口腔内</td><td></td><td></td><td>口腔カンジダ、歯周病(歯肉炎、歯周炎、歯感染)</td><td>口腔感染</td></tr><tr><td>内分泌</td><td></td><td>TSH上昇、TSH低下</td><td></td><td>尿崩症</td></tr><tr><td>腎・泌尿器</td><td></td><td></td><td>排尿困難</td><td></td></tr><tr><td>消化器</td><td></td><td>下痢、腹痛</td><td>膵炎、消化管穿孔</td><td></td></tr><tr><td>筋骨格系</td><td></td><td>筋肉痛</td><td>関節炎</td><td></td></tr><tr><td>その他</td><td></td><td>発熱、末梢性浮腫</td><td>寝汗</td><td></td></tr></table>		10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明	皮膚	発疹	そう痒症	皮膚炎		呼吸器		咳嗽・湿性咳嗽、肺炎	発声障害、インフルエンザ、上気道感染		血液			発熱性好中球減少症		口腔内			口腔カンジダ、歯周病(歯肉炎、歯周炎、歯感染)	口腔感染	内分泌		TSH上昇、TSH低下		尿崩症	腎・泌尿器			排尿困難		消化器		下痢、腹痛	膵炎、消化管穿孔		筋骨格系		筋肉痛	関節炎		その他		発熱、末梢性浮腫	寝汗	
	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明																																																																																																	
皮膚	発疹	そう痒症	皮膚炎																																																																																																		
呼吸器		咳嗽・湿性咳嗽、肺炎	発声障害、インフルエンザ、上気道感染																																																																																																		
血液			発熱性好中球減少症																																																																																																		
口腔内			口腔カンジダ、歯周病(歯肉炎、歯周炎、歯感染)	口腔感染																																																																																																	
内分泌		TSH上昇	TSH低下	尿崩症																																																																																																	
腎・泌尿器			排尿困難																																																																																																		
消化器		下痢、腹痛	膵炎、消化管穿孔																																																																																																		
筋骨格系		筋肉痛	関節炎																																																																																																		
その他		発熱、末梢性浮腫	寝汗																																																																																																		
	10%以上	1~10%未満	1%未満	頻度不明																																																																																																	
皮膚	発疹	そう痒症	皮膚炎																																																																																																		
呼吸器		咳嗽・湿性咳嗽、肺炎	発声障害、インフルエンザ、上気道感染																																																																																																		
血液			発熱性好中球減少症																																																																																																		
口腔内			口腔カンジダ、歯周病(歯肉炎、歯周炎、歯感染)	口腔感染																																																																																																	
内分泌		TSH上昇、TSH低下		尿崩症																																																																																																	
腎・泌尿器			排尿困難																																																																																																		
消化器		下痢、腹痛	膵炎、消化管穿孔																																																																																																		
筋骨格系		筋肉痛	関節炎																																																																																																		
その他		発熱、末梢性浮腫	寝汗																																																																																																		
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験(略) 〈限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法〉 17.1.4 国際共同第III相試験(ADRIATIC試験) 根治的化学放射線療法^{注9)}後に疾患進行が認められなかった限局型小細胞肺癌患者(WHO/ECOG Performance Status 0又は1)530例(本剤群264例、プラセボ群266例)(日本人50例[本剤群19例、プラセボ群31例]を含む)を対象に、化学放射線療法終了後42日以内に本剤1,500mg^{注10)}又はプラセボを投与した場合の有効性及び安全性を検討した。 中間解析の結果、二つの主要評価項目の一つである全生存期間(中央値[95%信頼区間])(261件のイベント)の結果は、本剤群で55.9[37.3~NE^{注2)}]カ月、プラセボ群で33.4[25.5~39.9]カ月であり、本剤群はプラセボ群に対し統計学的に有意な延長を示した(ハザード比[95%信頼区間]:0.73[0.569~0.928]、p=0.01042[層別log-rank検定、有意水準(両側)0.01679]、2024年1月15日データカットオフ)。 注9) 体重30kg超かつAmerican Joint Committee on Cancer(第8版)のI~III期(I又はII期の患者は手術が不可能である者)の患者が組み入れられた。化学療法として、白金系抗悪性腫瘍剤(シスプラチン又はカルボプラチン)とエトポシドとの併用投与を4サイクル繰り返し投与した。放射線療法として、6週間で総線量60~66Gyを投与する1日1回の通常分割照射法又は3週間で総線量45Gyを投与する1日2回の加速過分割照射法のいずれかを選択した。予防的全脳照射は治験	17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験(略)																																																																																																				

改訂後(下線部は追記または変更箇所)	改訂前(下線部は改訂箇所)
<u>責任(分担)医師の判断で実施可能とされ、化学放射線療法施行後に実施し、無作為化及び治験薬の初回投与前1～42日以内に完了することとした。</u> <u>注10)本剤1,500mgを4週間間隔で病勢進行若しくは投与中止基準に該当するまで又は最大24カ月間(26サイクル)投与を継続した。</u>  また、もう一つの主要評価項目である中央判定による無増悪生存期間(中央値[95%信頼区間])(308件のイベント)の結果は、本剤群で16.6[10.2～28.2]カ月、プラセボ群で9.2[7.4～12.9]カ月であり、本剤群はプラセボ群に対し統計学的に有意な延長を示した(ハザード比[95%信頼区間]:0.76[0.606～0.950]、$p=0.01608$[層別log-rank検定、有意水準(両側)0.02805]、2024年1月15日データカットオフ)。  <u>治験薬が投与された患者のうち、本剤群の262例(日本人19例を含む)中247例(94.3%)に有害事象が認められた。本剤群でみられた主な有害事象は、放射線肺臓炎60例(22.9%)、食欲減退44例(16.8%)、甲状腺機能低下症42例(16.0%)、咳嗽40例(15.3%)、そう痒症34例(13.0%)、悪心33例(12.6%)、浮動性めまい32例(12.2%)、疲労32例(12.2%)、下痢29例(11.1%)、肺炎29例(11.1%)、肺臓炎28例(10.7%)、発疹28例(10.7%)、便秘27例(10.3%)、甲状腺機能亢進症27例(10.3%)であった。</u> (以下、略) (以下、注釈番号繰り下げ)	

<改訂理由>

限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の適応取得に伴い、本剤を使用する際の注意事項及び今回の適応追加の評価対象となったADRIATIC試験成績を追記しました。また、副作用の発現頻度は、既承認の評価対象試験に、ADRIATIC試験を合算のうえ、算出した頻度に改訂しました。

また、「5. 効能又は効果に関連する注意」において、今回適応取得となった限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法への注意事項追記に伴い、切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法への注意事項として「5.2 根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められていない患者を対象とすること」を追記しました。

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.335(2025年4月下旬～5月上旬発行予定)」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)04987650682014
GS1 コード

DI600@C

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>