

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2025年5 - 6月

抗悪性腫瘍剤

デニロイキン ジフチトクス（遺伝子組換え）製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

レイトロ[®] 点滴静注用 **300 μ g**

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元（輸入） **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「電子添文」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
7. 用法及び用量に関連する注意	7.4項の記載を適切な表現に改めました。	通知によらない改訂
21. 承認条件	21.2項に記載していた全症例を対象とする使用成績調査実施に関する承認条件が解除されましたので、本項の記載を削除しました。	

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.336にも掲載される予定です。
(2025年6月3日PMDAホームページ掲載予定)

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497 9～18時（土、日、祝日9～17時）

★製品情報は、エーザイホームページ（<https://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。

[改訂箇所及び改訂理由]

7.用法及び用量に関連する注意、21.承認条件

(改訂部分抜粋)

下線部 () を改訂、下線部 () を削除いたしました。

改 訂 後*	改 訂 前								
<p>7.用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.3 (略)</p> <p>7.4 本剤の投与にあたっては、以下の基準を参考に必要に応じて、投与を延期、休薬、減量又は中止すること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">サイクル開始基準^{注1)}</td> <td>以下の基準のいずれかに該当した場合、投与を延期する。 ・血清アルブミン：3.0g/dL未満 ・ALT及びAST：施設基準値上限の3倍超 ・総ビリルビン：施設基準値上限の1.5倍超 ・上記以外の副作用^{注2)}：Grade 3以上</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </table> <p>注1) Grade はNCI-CTCAE v4.0 に準じる。 注2) リンパ球減少症、Grade 3の電解質異常、その他臨床的に意義がないと判断される臨床検査値異常を除く。</p>	サイクル開始基準 ^{注1)}	以下の基準のいずれかに該当した場合、投与を延期する。 ・血清アルブミン：3.0g/dL未満 ・ALT及びAST：施設基準値上限の3倍超 ・総ビリルビン：施設基準値上限の1.5倍超 ・上記以外の副作用 ^{注2)} ：Grade 3以上	(略)	(略)	<p>7.用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.3 (略)</p> <p>7.4 本剤の投与にあたっては、以下の基準を参考に必要に応じて、投与を延期、休薬、減量又は中止すること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">サイクル開始基準^{注1)}</td> <td>以下の基準のいずれかを満たさない場合、投与を延期する。 ・血清アルブミン：3.0g/dL未満 ・ALT及びAST：施設基準値上限の3倍超 ・総ビリルビン：施設基準値上限の1.5倍超 ・上記以外の副作用^{注2)}：Grade 3以上</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> </table> <p>注1) Grade はNCI-CTCAE v4.0 に準じる。 注2) リンパ球減少症、Grade 3の電解質異常、その他臨床的に意義がないと判断される臨床検査値異常を除く。</p>	サイクル開始基準 ^{注1)}	以下の基準のいずれかを満たさない場合、投与を延期する。 ・血清アルブミン：3.0g/dL未満 ・ALT及びAST：施設基準値上限の3倍超 ・総ビリルビン：施設基準値上限の1.5倍超 ・上記以外の副作用 ^{注2)} ：Grade 3以上	(略)	(略)
サイクル開始基準 ^{注1)}	以下の基準のいずれかに該当した場合、投与を延期する。 ・血清アルブミン：3.0g/dL未満 ・ALT及びAST：施設基準値上限の3倍超 ・総ビリルビン：施設基準値上限の1.5倍超 ・上記以外の副作用 ^{注2)} ：Grade 3以上								
(略)	(略)								
サイクル開始基準 ^{注1)}	以下の基準のいずれかを満たさない場合、投与を延期する。 ・血清アルブミン：3.0g/dL未満 ・ALT及びAST：施設基準値上限の3倍超 ・総ビリルビン：施設基準値上限の1.5倍超 ・上記以外の副作用 ^{注2)} ：Grade 3以上								
(略)	(略)								
<p>21.承認条件</p> <p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>	<p>21.承認条件</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>21.2 <u>国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</u></p>								

* 7項は2025年3月に改訂済みであり、21項は2025年5月の改訂となります。

改訂理由

7.用法及び用量に関連する注意

7.4項の記載を適切な表現に改めました。

21.承認条件

21.2項に記載していた全症例を対象とする使用成績調査実施に関する承認条件が解除されましたので、本項の記載を削除しました。

[GS1バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	レミトロ点滴静注用300 μ g
販売包装単位	 (01)14987028206016

CODE DI-J-1001
2025年5月作成
(2511)