HN
＊＊2026年11月改訂（第4版、用量変更、用法変更）
＊2026年7月改訂
貯　　法：2～8℃保存
＊**有効期間**：24カ月

日本標準商品分類番号
874291

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／ヒアルロン酸分解酵素配合剤

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品※

アミバンタマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）製剤

リブロファズ®配合皮下注
＊＊リブロファズ®配合皮下注22mL

RYBROFAZ® Combination Subcutaneous Injection
※注意－医師等の処方箋により使用すること

	配合皮下注	＊＊配合皮下注22mL
承認番号	30700AMX00255000	30800AMX00326000
販売開始	2026年3月	2026年11月

1. 警告

1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合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。また、特に治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。［8.1、9.1.1、11.1.2参照］

1.3 本剤投与開始前に、胸部CT検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴の有無を確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。［9.1.1参照］

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。［7.2、8.3、9.1.2、11.1.4参照］

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

＊＊3.1 組成

販売名	リブロファズ配合皮下注	リブロファズ配合皮下注22mL
有効成分	（1バイアル10mL中） アミバンタマブ（遺伝子組換え）1,600mg ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）20,000単位	（1バイアル22mL中） アミバンタマブ（遺伝子組換え）3,520mg ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）44,000単位
添加剤	精製白糖　710mg、酢酸ナトリウム水和物　36.6mg、L-メチオニン　10.0mg、ポリソルベート80　6.0mg、氷酢酸　1.9mg、エデト酸ナトリウム水和物　0.20mg	精製白糖　1,562mg、酢酸ナトリウム水和物　80.6mg、L-メチオニン　22.0mg、ポリソルベート80　13.2mg、氷酢酸　4.1mg、エデト酸ナトリウム水和物　0.44mg

本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

色・性状	無色～微黄色の液
pH	5.4～6.0
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

○*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
○*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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈*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〉

5.1 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*遺伝子エクソン20挿入変異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。

5.2 臨床試験に組み入れられた患者の遺伝子変異の種類等について、「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、17.1.6参照］

5.3 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。

〈*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〉

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。

5.5 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療後に増悪した患者に対してカルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムと併用する場合は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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。［17.1.4、17.1.8参照］

5.6 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。

注）承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：
https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html

＊＊6. 用法及び用量

*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にはA法、*EGFR*遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌にはA法又はB法を使用する。

A法：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）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で皮下投与する。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(アミバンタマブ(遺伝子組換え))	用量(ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え))
80kg未満	1サイクル目	1日目	1,600mg	20,000単位
		8日目、15日目	2,400mg	30,000単位
	2サイクル目以降	1日目	2,400mg	30,000単位
80kg以上	1サイクル目	1日目	2,240mg	28,000単位
		8日目、15日目	3,360mg	42,000単位
	2サイクル目以降	1日目	3,360mg	42,000単位

B法：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マブ(遺伝子組換え)及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として以下の用法及び用量に従い、1サイクル目は各週、2サイクル目以降は2週に1回又は4週に1回の投与間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。

2週に1回投与

体重	サイクル	投与日	用量(アミバンタマブ(遺伝子組換え))	用量(ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え))
80kg未満	1サイクル目	1日目、8日目、15日目、22日目	1,600mg	20,000単位
	2サイクル目以降	1日目、15日目	1,600mg	20,000単位
80kg以上	1サイクル目	1日目、8日目、15日目、22日目	2,240mg	28,000単位
	2サイクル目以降	1日目、15日目	2,240mg	28,000単位

4週に1回投与

体重	サイクル	投与日	用量(アミバンタマブ(遺伝子組換え))	用量(ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え))
80kg未満	1サイクル目	1日目、8日目、15日目、22日目	1,600mg	20,000単位
	2サイクル目以降	1日目	3,520mg	44,000単位
80kg以上	1サイクル目	1日目、8日目、15日目、22日目	2,240mg	28,000単位
	2サイクル目以降	1日目	4,640mg	58,000単位

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤投与によるinfusion reactionを軽減させるため、本剤投与前に、1サイクル目の第1日目は、副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤を投与し、必要に応じてH_2受容体拮抗剤や制吐剤を投与すること。1サイクル目の第8日目以降は、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤を投与し、必要に応じて副腎皮質ホルモン剤、H_2受容体拮抗剤や制吐剤を投与すること。[11.1.1参照]

7.2 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カ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。アピキサバンの電子添文を参照して、出血リスクに十分注意すること。ただし、腎不全(クレアチニンクリアランス(CLcr) 15mL/min未満)の患者では、アピキサバンは投与できないことから、アミバンタマブ(遺伝子組換え)とラゼルチニブとの併用投与以外の治療選択肢を考慮すること。[1.4、8.3、9.1.2、9.2.1、11.1.4参照]

＊＊**7.3** 本剤投与により副作用が発現した場合には、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。

副作用発現時に本剤を減量する場合の投与量

副作用発現時の投与量	1段階減量	2段階減量	3段階減量
1,600mg	1,050mg	700mg	中止
2,240mg	1,600mg	1,050mg	
2,400mg	1,600mg	1,050mg	
3,360mg	2,240mg	1,600mg	
3,520mg	2,400mg	1,600mg	
4,640mg	3,360mg	2,240mg	

副作用発現時の本剤の処置

Infusion reaction

重症度※	処置
Grade 1及び2	・投与を中断する。 ・症状が改善した場合、投与を再開する。
Grade 3	・投与を中断する。 ・症状が改善した場合、投与を再開する。 ・再発した場合、投与を中止する。
Grade 4	投与を中止する。

間質性肺疾患

診断	処置
疑い	休薬する。
確定	投与を中止する。

静脈血栓塞栓症(ラゼルチニブとの併用時)

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。

皮膚障害又は爪障害

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	・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	・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	投与を中止する。
重度の水疱性又は剥脱性の皮膚障害	

その他の副作用

重症度※	処置
Grade 2	・休薬を検討する。1週間より後に改善した場合、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。
Grade 3	・Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。 ・1週間以内に回復した場合、同じ用量で投与を再開する。 ・1週間より後に回復した場合、減量して投与を再開する。 ・4週間以内に回復しない場合、投与の中止を検討する。
Grade 4	原則として投与を中止する。

※GradeはNCI-CTCAE v5.0に準じる。

7.4 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のない*EGFR*遺伝子変異(エクソン20挿入変異を除く)陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するA法の有効性及び安全性は確立していない。

7.5 本剤、ラゼルチニブ、カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムの併用投与は行わないこと。

8. 重要な基本的注意

8.1 間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。必要に応じて、動脈血酸素分圧(PaO_2)、動脈血酸素飽和度(SpO_2)、肺胞気動脈血酸素分圧較差($A\text{-}aDO_2$)、肺拡散能力(DLco)等の検査を行うこと。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。[1.2、9.1.1、11.1.2参照]

8.2 重度の皮膚障害があらわれることがあるので、必要に応じて皮膚科を受診するよう患者に指導すること。[11.1.3参照]

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、7.2、9.1.2、11.1.4参照]

8.4 本剤の使用にあたっては、アミバンタマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤との取り違えに注意すること。

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

9.1.1 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者

間質性肺疾患が悪化又は再発するおそれがある。[1.2、1.3、8.1、11.1.2参照]

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

静脈血栓塞栓症が悪化又は再発するおそれがある。[1.4、7.2、8.3、11.1.4参照]

9.2 腎機能障害患者

〈*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〉

9.2.1 腎不全(CLcr 15mL/min未満)の患者

アビキサバンは投与できないことから、ラゼルチニブとの併用投与は避け、他の治療選択肢を考慮すること。[7.2参照]

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]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていない。類薬のEGFR又はMET阻害剤を投与した動物試験では、胚・胎児発生の障害、胚致死及び流産の発現率の上昇が認められた。[1)] [9.4参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト母乳中への移行に関するデータはないが、ヒトIgGは母乳中に移行することが知られている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

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。アミバンタマブ(遺伝子組換え)点滴静注製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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

＊＊11.1.1 Infusion reaction(12.5%)

悪寒、呼吸困難、潮紅、発熱、胸部不快感等のinfusion reactionがあらわれることがある。多くの場合は、初回投与時に認められたが、2回目以降の投与時にも認められている。[7.1参照]

＊＊11.1.2 間質性肺疾患

肺臓炎(2.4%)、間質性肺疾患(0.8%)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]

＊＊11.1.3 重度の皮膚障害[注1)]

発疹(7.7%)、ざ瘡様皮膚炎(6.9%)、皮膚潰瘍(0.2%)等の重度の皮膚障害があらわれることがある。[8.2参照]

＊＊11.1.4 静脈血栓塞栓症

深部静脈血栓症(3.1%、3.4%)[注2)]、肺塞栓症(頻度不明、2.5%)[注2)]等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。[1.4、7.2、8.3、9.1.2参照]

＊＊11.1.5 動脈血栓塞栓症

本剤とラゼルチニブとの併用投与において、虚血性脳卒中(0.2%)[注3)]等の動脈血栓塞栓症があらわれることがある。

＊＊11.1.6 体液貯留

低アルブミン血症(38.5%)、末梢性浮腫(24.0%)、全身性浮腫(3.2%)等の体液貯留があらわれることがある。急激な体重の増加、呼吸困難等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

注1)NCI-CTCAEのGrade 3以上の副作用頻度

注2)本剤を化学療法と併用投与した臨床試験(NSC2002試験コホート2及び3b)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(NSC3004試験、NSC2002試験コホート1、5及び6)における発現頻度の順に記載した。

注3)本剤をラゼルチニブと併用投与した臨床試験(NSC3004試験、NSC2002試験コホート1、5及び6)における発現頻度

＊＊11.2 その他の副作用

	20%以上	20%未満5%以上	5%未満	頻度不明
感染症及び寄生虫症	爪囲炎(51.2%)		結膜炎	
血液及びリンパ系障害		好中球減少症[注1)]、血小板減少症[注1)]		
代謝及び栄養障害		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	
神経系障害			浮動性めまい	

	20%以上	20%未満5%以上	5%未満	頻度不明
＊＊ 眼障害			ドライアイ、睫毛の成長、霧視、角膜炎、眼充血、眼瞼炎、結膜充血、眼そう痒症、点状角膜炎、流涙増加、視力低下、上強膜炎、視力障害	眼の障害
胃腸障害	口内炎	悪心、下痢、嘔吐、便秘	腹痛、痔核	
皮膚及び皮下組織障害	発疹（56.2%）、ざ瘡様皮膚炎	そう痒症、皮膚乾燥	爪毒性、湿疹、皮膚剥脱、乾皮症	
筋骨格系及び結合組織障害		筋肉痛		
一般・全身障害及び投与部位の状態		疲労、無力症、注射部位反応	発熱、倦怠感、末梢腫脹	
臨床検査	ALT増加	AST増加	血中ALP増加	

注1）本剤と化学療法の併用投与における副作用（本剤を化学療法と併用投与したNSC2002試験コホート2及び3bにおける発現頻度）

14．適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤の投与には、ポリプロピレン又はポリカーボネートのシリンジとステンレス鋼製の注射針を用いること。翼状針で投与する場合は、ポリエチレン、ポリウレタン又はポリ塩化ビニル（PVC）のチューブ、コネクター等を用いること。

14.1.2 本剤は、無菌環境下において、調製すること。

14.1.3 本剤を冷蔵庫から取り出し、15分以上放置し、15～30℃に戻す。他の方法で温めないこと。

14.1.4 本剤を振盪しないこと。

14.1.5 薬液入りシリンジを直ちに使用しない場合は、2～8℃で最長24時間まで、その後15～30℃及び室内光下で最長24時間まで保存できる。2～8℃で24時間を超えて保管した場合、又は15～30℃で24時間を超えて保管した場合は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤投与前に粒子や変色の有無を目視で確認すること。不透明粒子や変色又は異物が認められた場合は使用しないこと。

14.2.2 投与の際には、21～23ゲージの注射針又は皮下投与セットの使用が推奨される。

14.2.3 各投与量は15mLを超えてはならない。15mLを超える用量を投与する場合は、複数のシリンジに均等に分割する。

＊＊**14.2.4** 腹部皮下に、本剤を1シリンジにつき約5分かけて投与する。複数のシリンジで投与する場合は、へその周り5cmを外した異なる腹部四分円に連続して投与すること。他の部位への投与はデータが得られていない。

14.2.5 皮膚の発赤、挫傷、圧痛、硬結又は瘢痕がある部位には注射しないこと。

14.2.6 患者が痛みを感じた場合は、注射速度を減速又は注射を中断する。減速又は中断をしても痛みが軽減しない場合は、残りを左右逆側の腹部に投与することができる。

14.2.7 必要に応じ、生理食塩液にて皮下投与セットをフラッシュすること。

14.2.8 本剤は1回使い切りである。未使用残液については適切に廃棄すること。

15．その他の注意

＊＊15.1 臨床使用に基づく情報

臨床試験において、アミバンタマブ（遺伝子組換え）に対する抗体の産生が認められた患者の割合は0.4%（729例中3例）であった。また、ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）に対する抗体の産生が認められた患者の割合は9%（741例中66例）であった。

16．薬物動態

16.1 血中濃度

＊＊16.1.1 反復投与

国際共同第Ⅲ相試験［NSC3004試験（PALOMA-3試験）］で、オシメルチニブ及び白金系抗悪性腫瘍剤による治療後に増悪した*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（薬物動態解析対象206例（体重80kg未満：184例、体重80kg以上：22例）、日本人26例含む）に本剤[注1)]をラゼルチニブと併用して皮下投与したときの血清中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった。[2)]

また、母集団薬物動態解析に基づく本剤投与後の定常状態におけるt_{max}の中央値は3.0日、終末相半減期の幾何平均値（変動係数%）は18.8日（34.3%）と推定された。[3)]

注1）4週間を1サイクルとし、体重別にアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で皮下投与した。
体重80kg未満の場合：1サイクル目の1日目、8日目、15日目、22日目に1,600mg、2サイクル目以降は1日目、15日目に1,600mg
体重80kg以上の場合：1サイクル目の1日目、8日目、15日目、22日目に2,240mg、2サイクル目以降は1日目、15日目に2,240mg

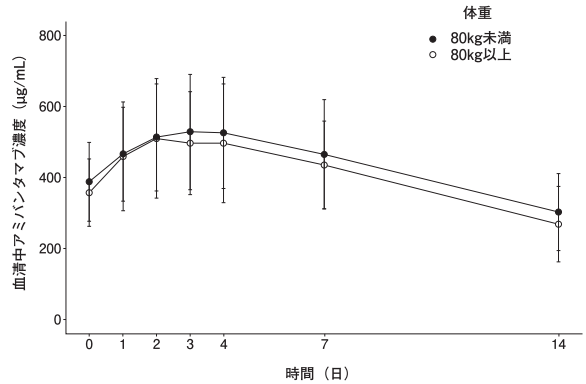


図　第2サイクルの第1日目投与後の血清中アミバンタマブ濃度推移（平均値及び標準偏差）

表　薬物動態パラメータ

体重	測定時期	投与前濃度（μg/mL）	AUC（μg・h/mL）
80kg未満	第2サイクル	366±123［n=142］	142,684±43,842［n=125］
	第4サイクル	225±90.2［n=86］	102,041±30,236[注1)]［n=133］
80kg以上	第2サイクル	354±89.2［n=18］	138,501±43,672［n=15］
	第4サイクル	215±68.0［n=12］	98,881±27,690[注1)]［n=17］

平均値±標準偏差、AUC：第1日目投与後から第15日目投与直前までのAUC、注1）：母集団薬物動態解析による推定値

国際共同第Ⅱ相試験［NSC2002試験（PALOMA-2）］のコホート2で、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（薬物動態解析対象60例（体重80kg未満：52例、体重80kg以上：8例）、日本人7例含む）に、本剤[注2)]をカルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムと併用して皮下投与したときの投与前濃度は以下のとおりであった。[4)]

注2）3週間を1サイクルとし、体重別にアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で皮下投与した。
体重80kg未満の場合：1サイクル目の1日目に1,600mg、1サイクル目の8日目、15日目に2,400mg、2サイクル目以降は1日目に2,400mg
体重80kg以上の場合：1サイクル目の1日目に2,240mg、1サイクル目の8日目、15日目に3,360mg、2サイクル目以降は1日目に3,360mg

表　投与前濃度

体重	測定時期	投与前濃度（μg/mL）
80kg未満	第2サイクル	424±87.7［n=19］
	第5サイクル	196±73.7［n=12］
80kg以上	第2サイクル	436±143［n=4］
	第5サイクル	190、200［n=2］

平均値±標準偏差（2例の場合は個別値）

国際共同第Ⅱ相試験[NSC2002試験(PALOMA-2)]のコホート5で、化学療法歴のない*EGFR*遺伝子変異陽性[注3)]の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者(薬物動態解析対象77例(体重80kg未満：72例、体重80kg以上：5例)、日本人10例含む)に、本剤[注4)]をラゼルチニブ[注5)]と併用して皮下投与したときの投与前濃度は以下のとおりであった。[5)]

注3)各国又は地域の認定検査機関における腫瘍組織検体又は血液検体を用いた検査により、*EGFR*遺伝子のエクソン19欠失変異又はエクソン21 L858R変異が確認された患者が組み入れられた。

注4)4週間を1サイクルとし、体重別にアミバンタマブ(遺伝子組換え)として以下の用法及び用量で皮下投与した。
体重80kg未満の場合：1サイクル目の1日目、8日目、15日目、22日目に1,600mg、2サイクル目以降は1日目に3,520mg
体重80kg以上の場合：1サイクル目の1日目、8日目、15日目、22日目に2,240mg、2サイクル目以降は1日目に4,640mg

注5)240mgを1日1回経口投与した。

表　投与前濃度

体重	測定時期	投与前濃度(μg/mL)
80kg未満	第2サイクル	365±112 [n=54]
	第5サイクル	152±86.4 [n=38]
80kg以上	第2サイクル	292、505 [n=2]
	第5サイクル	185 [n=1]

平均値±標準偏差(2例以下の場合は個別値)

16.2 吸収

母集団薬物動態解析に基づき、本剤のバイオアベイラビリティの幾何平均値は66.6%と推定された。

16.3 分布

母集団薬物動態解析に基づき、本剤の総分布容積の幾何平均値は5.69Lと推定された。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験[NSC3004試験(PALOMA-3試験)]

オシメルチニブ及び白金系抗悪性腫瘍剤による治療後に増悪した[注1)]*EGFR*遺伝子変異陽性[注2)]の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者418例(日本人56例含む)を対象に、アミバンタマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤[注3)]とラゼルチニブ[注4)]の併用投与(Ami-IV/Laz群)に対する本剤[注5)]とラゼルチニブ[注4)]の併用投与(Ami-SC/Laz群)の非劣性を確認するランダム化非盲検群間比較試験を実施した。主要評価項目である第2サイクル第1日目投与前のアミバンタマブ(遺伝子組換え)の濃度及び第2サイクルの第1日目投与後から第15日目投与直前までのアミバンタマブ(遺伝子組換え)のAUCの幾何平均値の比は、それぞれ1.145(90%信頼区間：1.040, 1.261)及び1.032(90%信頼区間：0.976, 1.090)であり、信頼区間の下限が非劣性マージンである0.8を上回り、Ami-SC/Laz群のAmi-IV/Laz群に対する非劣性が示された。副次評価項目である医師判定による奏効率はAmi-SC/Laz群30.1%、Ami-IV/Laz群32.5%、相対リスク0.92(95%信頼区間：0.70, 1.23)であった(2024年1月3日カットオフ)。[6)、7)]

注1)切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して、オシメルチニブ(若しくは各国又は地域で承認されているEGFRチロシンキナーゼ阻害剤)及び化学療法を受け、当該治療中又は治療後に疾患進行が認められた患者が対象とされた。周術期治療終了後6カ月以内に疾患進行が認められた場合には、当該治療を治療歴の1つとみなすこととされた。

注2)各国又は地域の認定検査機関における腫瘍組織検体又は血液検体を用いた検査により、*EGFR*遺伝子のエクソン19欠失変異又はエクソン21 L858R変異が確認された患者が組み入れられた。

注3)4週間を1サイクルとし、体重別にアミバンタマブ(遺伝子組換え)として以下の用法及び用量で点滴静注した。
体重80kg未満の場合：1サイクル目の1日目に350mg、2日目に700mg、8日目、15日目、22日目に1,050mg、2サイクル目以降は1日目、15日目に1,050mg
体重80kg以上の場合：1サイクル目の1日目に350mg、2日目に1,050mg、8日目、15日目、22日目に1,400mg、2サイクル目以降は1日目、15日目に1,400mg

注4)240mgを1日1回経口投与した。

注5)4週間を1サイクルとし、体重別にアミバンタマブ(遺伝子組換え)として以下の用法及び用量で皮下投与した。
体重80kg未満の場合：1サイクル目の1日目、8日目、15日目、22日目に1,600mg、2サイクル目以降は1日目、15日目に1,600mg
体重80kg以上の場合：1サイクル目の1日目、8日目、15日目、22日目に2,240mg、2サイクル目以降は1日目、15日目に2,240mg

Ami-SC/Laz群206例(日本人26例含む)中194例(94.2%)に副作用が認められた。主な副作用は、発疹107例(51.9%)、爪囲炎102例(49.5%)、低アルブミン血症79例(38.3%)、ざ瘡様皮膚炎62例(30.1%)、口内炎58例(28.2%)、末梢性浮腫47例(22.8%)等であった。

17.1.2 国際共同第Ⅱ相試験[NSC2002試験(PALOMA-2)/コホート2]

化学療法歴のない*EGFR*遺伝子エクソン20挿入変異陽性[注1)]の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌[注2)]患者を対象に、本剤[注3)]、カルボプラチン[注4)]及びペメトレキセドナトリウム[注5)]の併用投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検非対照試験を実施した。有効性解析対象集団24例(日本人2例含む)において、主要評価項目である医師判定による奏効率は62.5%(95%信頼区間：40.6%、81.2%)であった(2024年3月6日カットオフ)。[8)]

注1)各国又は地域の認定検査機関における腫瘍組織検体又は血液検体を用いた検査により、*EGFR*遺伝子エクソン20挿入変異陽性であることが確認された患者が対象とされた。

注2)非扁平上皮癌を有することが組織学的又は細胞学的に確認された患者が組み入れられた。

注3)3週間を1サイクルとし、体重別にアミバンタマブ(遺伝子組換え)として以下の用法及び用量で皮下投与した。
体重80kg未満の場合：1サイクル目の1日目に1,600mg、1サイクル目の8日目、15日目に2,400mg、2サイクル目以降は1日目に2,400mg
体重80kg以上の場合：1サイクル目の1日目に2,240mg、1サイクル目の8日目、15日目に3,360mg、2サイクル目以降は1日目に3,360mg

注4)AUC 5mg・min/mL相当量を3週間間隔で4回点滴静注した。

注5)500mg/m^{2}を3週間間隔で点滴静注した。

安全性解析対象集団65例(日本人7例含む)中62例(95.4%)に副作用が認められた。主な副作用は、発疹36例(55.4%)、爪囲炎27例(41.5%)、口内炎26例(40.0%)、ざ瘡様皮膚炎25例(38.5%)、低アルブミン血症17例(26.2%)等であった。[5.2参照]

17.1.3 国際共同第Ⅱ相試験[NSC2002試験(PALOMA-2試験)/海外コホート1及び6]

化学療法歴のない*EGFR*遺伝子変異陽性[注1)]の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象に、本剤[注2)]とラゼルチニブ[注3)]の併用投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検非対照試験を実施した。有効性解析対象集団113例において、主要評価項目である医師判定による奏効率は66.4%(95%信頼区間：56.9%、75.0%)であった(2024年1月6日カットオフ)。[8)]

注1)各国又は地域の認定検査機関における腫瘍組織検体又は血液検体を用いた検査により、*EGFR*遺伝子のエクソン19欠失変異又はエクソン21 L858R変異が確認された患者が組み入れられた。

注2)4週間を1サイクルとし、体重別にアミバンタマブ(遺伝子組換え)として以下の用法及び用量で皮下投与した。
体重80kg未満の場合：1サイクル目の1日目、8日目、15日目、22日目に1,600mg、2サイクル目以降は1日目、15日目に1,600mg
体重80kg以上の場合：1サイクル目の1日目、8日目、15日目、22日目に2,240mg、2サイクル目以降は1日目、15日目に2,240mg

注3)240mgを1日1回経口投与した。

安全性解析集団125例中125例(100%)に副作用が認められた。主な副作用は、発疹86例(68.8%)、爪囲炎74例(59.2%)、口内炎57例(45.6%)、低アルブミン血症54例(43.2%)、ざ瘡様皮膚炎45例(36.0%)、ALT増加40例(32.0%)、末梢性浮腫36例(28.8%)、AST増加35例(28.0%)、そう痒症34例(27.2%)、皮膚乾燥25例(20.0%)等であった。(外国人データ)

17.1.4 国際共同第Ⅱ相試験[NSC2002試験(PALOMA-2試験)/コホート3b]

オシメルチニブ単独投与による治療後に増悪した[注1)]*EGFR*遺伝子変異陽性[注2)]の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌[注3)]患者を対象に、本剤[注4)]、カルボプラチン[注5)]及びペメトレキセドナトリウム[注6)]の併用投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検非対照試験を実施した。

注1)切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する一次治療又は他のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による一次治療後の二次治療としてオシメルチニブが単独投与され、投与期間中又は投与終了後に疾患進行が認められた患者が対象とされた。非小細胞肺癌に対する周術期治療を受けた場合には、周術期治療の最終投与から12カ月以降に再発し、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する一次又は二次治療としてオシメルチニブが単独投与され、投与期間中又は投与終了後に疾患進行が認められた患者が対象とされた。

注2)各国又は地域の認定検査機関における腫瘍組織検体又は血液検体を用いた検査により、*EGFR*遺伝子のエクソン19欠失変異又はエクソン21 L858R変異が確認された患者が組み入れられた。

注3)非扁平上皮癌を有することが組織学的又は細胞学的に確認された患者が組み入れられた。

注4)3週間を1サイクルとし、体重別にアミバンタマブ(遺伝子組換え)として以下の用法及び用量で皮下投与した。
体重80kg未満の場合：1サイクル目の1日目に1,600mg、1サイクル目の8日目、15日目に2,400mg、2サイクル目以降は1日目に2,400mg
体重80kg以上の場合：1サイクル目の1日目に2,240mg、1サイクル目の8日目、15日目に3,360mg、2サイクル目以降は1日目に3,360mg

注5)AUC 5mg・min/mL相当量を3週間間隔で4回点滴静注した。

注6)500mg/m^{2}を3週間間隔で点滴静注した。

安全性解析対象集団31例(日本人3例含む)中20例(64.5%)に副作用が認められた。主な副作用は、口内炎6例(19.4%)、発疹5例(16.1%)、悪心3例(9.7%)、Infusion reaction 3例(9.7%)等であった(2024年3月6日カットオフ)。[8)] [5.5参照]

＊＊17.1.5 国際共同第Ⅱ相試験[NSC2002試験(PALOMA-2試験)/コホート5]

化学療法歴のない*EGFR*遺伝子変異陽性[注1)]の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者77例(日本人10例含む)を対象に、本剤[注2)]とラゼルチニブ[注3)]の併用投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検非対照試験を実施した。有効性解析対象集団77例において、主要評価項目である医師判定による奏効率は79.2%(95%信頼区間：68.5%、87.6%)であった(2024年10月24日カットオフ)。[9)]

注1)各国又は地域の認定検査機関における腫瘍組織検体又は血液検体を用いた検査により、*EGFR*遺伝子のエクソン19欠失変異又はエクソン21 L858R変異が確認された患者が組み入れられた。

注2)4週間を1サイクルとし、体重別にアミバンタマブ(遺伝子組換え)として以下の用法及び用量で皮下投与した。

体重80kg未満の場合：1サイクル目の1日目、8日目、15日目、22日目に1,600mg、2サイクル目以降は1日目に3,520mg
体重80kg以上の場合：1サイクル目の1日目、8日目、15日目、22日目に2,240mg、2サイクル目以降は1日目に4,640mg
注3)240mgを1日1回経口投与した。

安全性解析集団77例（日本人10例含む）中77例（100%）に副作用が認められた。主な副作用は、爪囲炎55例（71.4%）、発疹49例（63.6%）、低アルブミン血症44例（57.1%）、口内炎35例（45.5%）、ざ瘡様皮膚炎31例（40.3%）等であった。

17.1.6（参考）国際共同第Ⅲ相試験（NSC3001試験）：点滴静注製剤

化学療法歴のない*EGFR*遺伝子エクソン20挿入変異[注1]陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌[注2]患者308例（日本人34例含む）を対象に、アミバンタマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤[注3]、カルボプラチン[注4]及びペメトレキセドナトリウム[注5]の併用投与（ACP）と、カルボプラチン[注4]及びペメトレキセドナトリウム[注5]の併用投与（CP）とを比較する無作為化非盲検試験を実施した。

主要評価項目である盲検下独立中央判定による無増悪生存期間［中央値（95%信頼区間）］は、ACP群で11.37カ月（9.79～13.70カ月）及びCP群で6.70カ月（5.59～7.33カ月）であった（ハザード比：0.395、95%信頼区間：0.296～0.528、p<0.0001（層別ログランク検定）、2023年5月3日カットオフ）。[10]

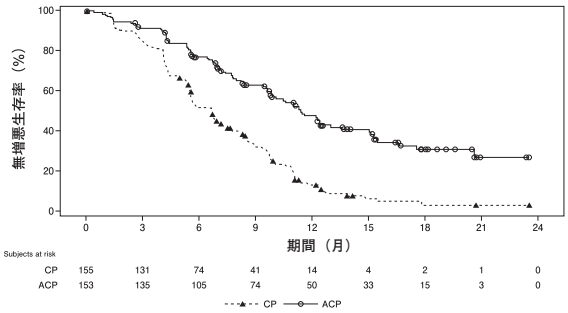


図　無増悪生存期間のKaplan-Meier曲線（NSC3001試験）

注1）各国又は地域の認定検査機関における検査で*EGFR*遺伝子エクソン20挿入変異陽性であることが確認された患者が対象とされた。組入れ後に実施された中央検査の結果が得られた患者において検出された変異は、*EGFR*遺伝子エクソン20のC-helix又はLoopfollowing C-helix領域（D761～C775）に1つ以上のアミノ酸が挿入した変異であった。
注2）非扁平上皮癌を有することが組織学的又は細胞学的に確認された患者が組み入れられた。
注3）3週間を1サイクルとし、体重別に以下の用法及び用量で点滴静注した。
体重80kg未満の場合：1サイクル目の1日目に350mg、2日目に1,050mg、8日目、15日目、2サイクル目の1日目に1,400mg、3サイクル目以降は1日目に1,750mg
体重80kg以上の場合：1サイクル目の1日目に350mg、2日目に1,400mg、8日目、15日目、2サイクル目の1日目に1,750mg、3サイクル目以降は1日目に2,100mg
注4）AUC 5mg・min/mL相当量を3週間間隔で4回点滴静注した。
注5）500mg/m^{2}を3週間間隔で点滴静注した。

ACP群151例（日本人19例含む）中150例（99.3%）に副作用が認められた。主な副作用は、発疹98例（64.9%）、爪囲炎84例（55.6%）、Infusion reaction 62例（41.1%）、ざ瘡様皮膚炎52例（34.4%）、口内炎51例（33.8%）、低アルブミン血症50例（33.1%）、ALT増加38例（25.2%）、末梢性浮腫36例（23.8%）、AST増加36例（23.8%）等であった。［5.2参照］

17.1.7（参考）国際共同第Ⅲ相試験（NSC3003試験）：点滴静注製剤

化学療法歴のない*EGFR*遺伝子変異陽性[注1]の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者1,074例（日本人78例含む）を対象に、アミバンタマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤[注2]とラゼルチニブ[注3]との併用投与（Ami/Laz）と、オシメルチニブ（Osi）[注4]投与を比較する無作為化比較試験を実施した。

主要評価項目である盲検下独立中央判定による無増悪生存期間［中央値（95%信頼区間）］は、Ami/Laz群で23.72カ月（19.12～27.66カ月）及びOsi群で16.59カ月（14.78～18.46カ月）であった（ハザード比：0.70、95%信頼区間：0.58～0.85、p=0.0002（層別ログランク検定）、2023年8月11日カットオフ）。[11]

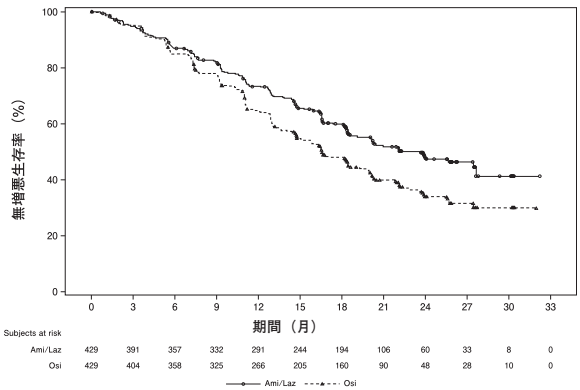


図　無増悪生存期間のKaplan-Meier曲線（NSC3003試験）

注1）*EGFR*遺伝子活性型変異であるエクソン19の欠失（Ex19del）変異又はエクソン21の変異（L858R）が腫瘍組織検体で確認された患者が組み入れられた。
注2）4週間を1サイクルとし、体重別に以下の用法及び用量で点滴静注した。
体重80kg未満の場合：1サイクル目の1日目に350mg、2日目に700mg、8日目、15日目、22日目、2サイクル目以降の1日目、15日目に1,050mg
体重80kg以上の場合：1サイクル目の1日目に350mg、2日目に1,050mg、8日目、15日目、22日目、2サイクル目以降の1日目、15日目に1,400mg
注3）240mgを1日1回経口投与した。
注4）80mgを1日1回経口投与した。

Ami/Laz群421例（日本人29例含む）中413例（98.1%）に副作用が認められた。主な副作用は、発疹302例（71.7%）、Infusion reaction 265例（62.9%）、爪囲炎262例（62.2%）、口内炎166例（39.4%）、低アルブミン血症162例（38.5%）であった。

17.1.8（参考）国際共同第Ⅲ相試験（NSC3002試験）：点滴静注製剤

オシメルチニブ単独投与による治療後に増悪した[注1]*EGFR*遺伝子変異陽性[注2]の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌[注3]患者657例（日本人50例含む）を対象に、アミバンタマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤[注4]、カルボプラチン[注5]及びペメトレキセドナトリウム[注6]の併用投与（ACP群）とカルボプラチン[注5]及びペメトレキセドナトリウム[注6]の併用投与（CP群）を比較する無作為化非盲検試験を実施した。

主要評価項目である盲検下独立中央判定による無増悪生存期間［中央値（95%信頼区間）］は、ACP群で6.28カ月（5.55～8.41カ月）及びCP群で4.17カ月（4.04～4.44カ月）であった（ハザード比：0.48、95%信頼区間：0.36～0.64、2023年7月10日カットオフ）。[12]

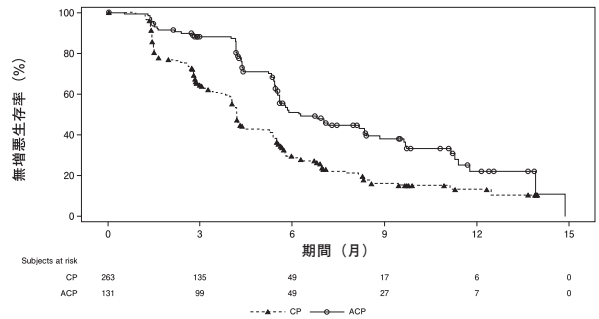


図　無増悪生存期間のKaplan-Meier曲線（NSC3002試験）

注1）切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する一次治療又は他のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による一次治療後の二次治療としてオシメルチニブが単独投与され、投与期間中又は投与終了後に疾患進行が認められた患者が対象とされた。非小細胞肺癌に対する周術期治療を受けた場合には、周術期治療の最終投与から12カ月以降に再発し、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する一次又は二次治療としてオシメルチニブが単独投与され、投与期間中又は投与終了後に疾患進行が認められた患者が対象とされた。切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して他の抗悪性腫瘍剤による治療歴のある患者は対象外とされた。
注2）*EGFR*遺伝子活性型変異であるエクソン19欠失（Ex19del）変異又はエクソン21の変異（L858R）が腫瘍組織検体又は血液検体で確認された患者が組み入れられた。
注3）非扁平上皮癌を有することが組織学的又は細胞学的に確認された患者が組み入れられた。
注4）3週間を1サイクルとし、体重別に以下の用法及び用量で点滴静注した。
体重80kg未満の場合：1サイクル目の1日目に350mg、2日目に1,050mg、8日目、15日目、2サイクル目の1日目に1,400mg、3サイクル目以降は1日目に1,750mg
体重80kg以上の場合：1サイクル目の1日目に350mg、2日目に1,400mg、8日目、15日目、2サイクル目の1日目に1,750mg、3サイクル目以降は1日目に2,100mg
注5）AUC 5mg・min/mL相当量を3週間間隔で4回点滴静注した。
注6）500mg/m^{2}を3週間間隔で点滴静注した。

ACP群130例（日本人9例含む）中128例（98.5%）に副作用が認められた。主な副作用は、Infusion reaction 76例（58.5%）、発疹69例（53.1%）、爪囲炎47例（36.2%）、口内炎39例（30.0%）、ざ瘡様皮膚炎28例（21.5%）、悪心26例（20.0%）、末梢性浮腫26例（20.0%）であった。［5.5参照］

18．薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、アミバンタマブ及びボルヒアルロニダーゼ アルファを含有する配合剤である。アミバンタマブは、ヒトEGFR及びMETに対する抗原結合部位を有するヒト型免疫グロブリン（Ig）G1二重特異性モノクローナル抗体であり、EGFR及びMETの下流のシグナル伝達経路を阻害することに加えて、抗体依存性細胞傷害（ADCC）活性等を介して腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。[13]ボルヒアルロニダーゼ アルファは、結合組織におけるヒアルロン酸を加水分解する酵素である。[14]本剤は、ボルヒアルロニダーゼ アルファによりヒアルロン酸が加水分解され、皮下組織における浸透性が増加することで、拡散吸収されたアミバンタマブが腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

19．有効成分に関する理化学的知見

19.1 アミバンタマブ(遺伝子組換え)

一般的名称：アミバンタマブ(遺伝子組換え)
［Amivantamab(Genetical Recombination)］
分子量：約148,000
本　質：アミバンタマブは、ヒトEGFR及びMETに対する遺伝子組換えヒトIgG1二重特異性モノクローナル抗体であり、抗EGFR-H鎖の413番目、及び、抗MET-H鎖の411番目のアミノ酸残基は、それぞれLeu及びArgに置換されている。アミバンタマブは、フコシル化糖鎖含量の低い抗体を産生するチャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。アミバンタマブは、455個のアミノ酸残基からなる抗EGFR-H鎖(γ1鎖)1本、449個のアミノ酸残基からなる抗MET-H鎖(γ1鎖)1本、214個のアミノ酸残基からなる抗EGFR-L鎖(κ鎖)1本及び214個のアミノ酸残基からなる抗MET-L鎖(κ鎖)1本で構成される糖タンパク質(分子量：約148,000)である。

19.2 ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)

一般的名称：ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
［Vorhyaluronidase Alfa(Genetical Recombination)］
分子量：60,000～65,000
本　質：ボルヒアルロニダーゼ アルファは、遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼPH-20類縁体であり、ヒトヒアルロニダーゼPH-20のアミノ酸配列の36～482番目に相当する。ボルヒアルロニダーゼ アルファは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。ボルヒアルロニダーゼ アルファは、447個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量：60,000～65,000)である。

20．取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。
20.2 凍結させないこと。

21．承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

＊＊22．包装

〈リブロファズ配合皮下注〉
10mL[1バイアル]
〈リブロファズ配合皮下注22mL〉
22mL[1バイアル]

23．主要文献

1) 社内資料：アミバンタマブの胚・胎児発生に関する評価(ライブリバント点滴静注350mg：2024年9月24日承認、CTD2.6.6.6.2)
2) 社内資料：61186372NSC3004試験の薬物動態に関する試験成績(2025年12月22日承認、CTD2.7.2.2.3.2)
3) 社内資料：アミバンタマブ皮下注製剤の母集団薬物動態解析(2025年12月22日承認、CTD2.7.2.3.1.3)
＊＊4) 社内資料：61186372NSC2002試験　コホート2の薬物動態に関する試験成績(2025年12月22日承認、CTD2.7.2.2.2.2)
＊＊5) 社内資料：61186372NSC2002試験　コホート5の薬物動態に関する試験成績
6) 社内資料：アミバンタマブ／ラゼルチニブ併用療法の非小細胞肺癌患者に対する臨床成績(61186372NSC3004試験)(2025年12月22日承認、CTD2.7.6.1)
7) Natasha B. Leighl, et al.：Journal of Clinical Oncology. 2024；42(30)：3593-3605
8) 社内資料：アミバンタマブの非小細胞肺癌患者に対する臨床成績(61186372NSC2002試験)(2025年12月22日承認、CTD2.7.6.6)
＊＊9) 社内資料：アミバンタマブの非小細胞肺癌患者に対する臨床成績(61186372NSC2002試験)
10) 社内資料：アミバンタマブの非小細胞肺癌患者に対する臨床成績(61186372NSC3001試験)(2025年12月22日承認、CTD2.7.6.4)
11) 社内資料：アミバンタマブ／ラゼルチニブ併用療法の非小細胞肺癌患者に対する臨床成績(73841937NSC3003試験)(2025年12月22日承認、CTD2.7.6.2)
12) 社内資料：アミバンタマブの非小細胞肺癌患者に対する臨床成績(61186372NSC3002試験)(2025年12月22日承認、CTD2.7.6.3)
13) 社内資料：アミバンタマブの効力を裏付ける試験に関する非臨床試験成績(ライブリバント点滴静注350mg：2024年9月24日承認、CTD2.6.2.2)
14) Frost GI.：Expert Opin Drug Deliv 2007；4(4)：427-440

24．文献請求先及び問い合わせ先

ヤンセンファーマ株式会社　メディカルインフォメーションセンター
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
フリーダイヤル 0120-183-275
https://www.janssenpro.jp

26．製造販売業者等

26.1 製造販売元(輸入)

ヤンセンファーマ株式会社
〒101-0065　東京都千代田区西神田3-5-2