イブルチニブの「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	イブルチニブ	イムブルビカカプセル 140 mg (ヤンセンファーマ株式会社)
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項について、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫において、本剤と他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の記載を、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旨の記載に変更する。	
改訂の理由及び調査の結果	再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫患者を対象に、ベネトクラクスと本剤を併用投与した臨床試験成績より、上記の併用投与の臨床的有用性が認められたこと等から、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2 (略)</p> <p>〈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〉</p> <p>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。</p> <p>7.4～7.6 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>〈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)〉</p> <p>7.7 治療にあたっては経過を十分に観 察し、漫然と投与を継続しないこと。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2 (略)</p> <p>〈慢性リンパ性白血病(小リンパ球性 リンパ腫を含む)〉</p> <p>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。</p> <p>7.4～7.6 (略)</p> <p>〈再発又は難治性のマントル細胞リン パ腫〉</p> <p><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。</u></p> <p>〈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)〉</p> <p>7.8 治療にあたっては経過を十分に観 察し、漫然と投与を継続しないこと。</p>