

オビヌツズマブ（遺伝子組換え）の
「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	オビヌツズマブ（遺伝子組換え）	ガザイバ点滴静注 1000 mg（中外製薬株式会社）
効能・効果	○CD20 陽性の濾胞性リンパ腫 ○CD20 陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	
改訂の概要	「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、CD20 陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）に対して、ベネトクラクスと併用する際の用法及び用量は、ベネトクラクスの電子添文を参照する旨の記載を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	未治療の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）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
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1～7.2 （略） 〈CD20 陽性の濾胞性リンパ腫〉 7.3～7.5 （略） 〈CD20 陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） 7.6 アカラブルチニブを 28 日間投与した後に本剤の投与を開始すること。 7.7～7.8 （略） （新設）	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1～7.2 （略） 〈CD20 陽性の濾胞性リンパ腫〉 7.3～7.5 （略） 〈CD20 陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） 7.6 <u>アカラブルチニブとの併用の場合には、アカラブルチニブを 28 日間投与した後に本剤の投与を開始すること。</u> 7.7～7.8 （略） 7.9 <u>ベネトクラクスと併用する際の用法及び用量は、ベネトクラクスの電子添文を参照すること。</u>