

別紙2

【薬効分類】 429 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 アミバンタマブ（遺伝子組換え）

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）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>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ヵ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>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ヵ月間は、アピキサバン1回2.5mgを1日2回経口投与すること。<u>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。</u></p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 （新設）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p><u>9.2 腎機能障害患者</u></p> <p><u>〈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〉</u></p> <p><u>腎不全（CLcr 15mL/min未満）の患者</u></p> <p><u>アピ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。</u></p>