

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）、
 ラゼルチニブメシル酸塩水和物及びアピキサバンの
 「使用上の注意」の改訂について

一般名	一般名	販売名（承認取得者）
販売名	① アミバンタマブ（遺伝子組換え） ② 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） ③ ラゼルチニブメシル酸塩水和物 ④ アピキサバン	① ライブリバント点滴静注 350mg（ヤンセンファーマ株式会社） ② リプロファズ配合皮下注（ヤンセンファーマ株式会社） ③ ラズクルーズ錠 80mg、同錠 240mg（ヤンセンファーマ株式会社） ④ エリキュース錠 2.5mg、同錠 5mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
販売開始年月	① 2024年11月 ② 未発売（2026年2月末時点） ③ 2025年5月 ④ 2013年2月	
効能・効果	① ② ○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 ③ 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 ④ ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制	
改訂の概要	① ② 1. 「7.用法及び用量に関連する注意」の項に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の	

アピキサバン投与について、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旨、及び腎不全（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旨を追記する。

2. 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「9.2 腎機能障害患者」に *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の腎不全（CLcr 15mL/min 未満）の患者に対して、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旨を追記する。

③

1. 「7.用法及び用量に関連する注意」の項にアミバンタマブ（遺伝子組換え）との併用投与による静脈血栓塞栓症の発症を抑制のためのアピキサバン投与について、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旨、及び腎不全（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旨を追記する。
2. 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「9.2 腎機能障害患者」に腎不全（CLcr15mL/min 未満）の患者に対して、アピキサバンは投与できないことから、他の治療選択肢を考慮する旨を追記する。

④

1. 「2.禁忌」の項にアミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制に対して、腎不全（クレアチニンクリアランス（CLcr）15mL/min 未満）の患者を追記する。
2. 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「9.2 腎機能障害患者」にアミバンタマブ（遺伝子組換え）とラゼルチニブとの併用投与による静脈血栓塞栓症の発症抑制に対して、腎不全（CLcr 15mL/min 未満）の患者は投与しない旨、及び腎障害（CLcr 15～50mL/min）のある患者は出血の危険性が増大するおそれがある旨を追記する。

改訂の理由及び調査の結果	アミバンタマブ（遺伝子組換え）、ラゼルチニブメシル酸塩水和物及びアピキサバンを併用投与時の腎機能障害患者に対する注意喚起の必要性について検討をした。専門委員の意見も聴取した結果、腎不全（CLcr15mL/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、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。なお、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による静脈血栓塞栓症の発症抑制に対して使用をするアピキサバンに関して、腎不全（CLcr15mL/min 未満）患者を禁忌とするものの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、影響は限定的であることを確認した。
--------------	---

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。