

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

# 電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2022-No.7

2022年5月

武田薬品工業株式会社

薬価基準収載

抗悪性腫瘍剤／微小管阻害薬結合抗CD30モノクローナル抗体

生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

## アドセトリス<sup>®</sup>点滴静注用50mg

プレントキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)注

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、小児の「未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫」（以下、未治療のHL）に係る用法及び用量の製造販売承認事項一部変更承認の取得（以下、一変承認取得）に伴い、「使用上の注意」等の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 電子添文改訂の概要

項	改訂内容
6. 用法及び用量	(追加) 小児の「未治療のHL」に係る用法及び用量
7. 用法及び用量に関連する注意	(追加) 小児の「未治療のHL」治療における末梢神経障害発現時の本剤の用量調整の参考基準
8. 重要な基本的注意	(変更) 予防投与を含めたG-CSF製剤の使用の推奨が成人のみを対象としていることを明記
9. 特定の背景を有する患者に関する注意／9.7 小児等	(変更) 臨床試験の対象に含まれなかった集団を記載
11. 副作用	(変更) 小児を対象とした臨床試験における副作用発現状況を反映（発現頻度の変更）
14. 適用上の注意	(追加) 体表面積換算に基づく本剤の必要量の計算式
16. 薬物動態	(追加) 小児の「未治療のHL」治療における薬物動態成績
17. 臨床成績	(追加) 小児の「未治療のHL」の臨床試験成績

詳細は次ページ以降をご覧ください。

「6. 用法及び用量」の項に小児の「未治療の HL」に係る用法及び用量を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
<p>6. 用法及び用量 〈未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫〉</p> <p>ドキソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジンとの併用において、通常、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として以下の用量を 2 週間に 1 回、最大 12 回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・成人には、1 回 1.2mg/kg（体重）</li><li>・小児には、1 回 48mg/m<sup>2</sup>（体表面積）</li></ul>	<p>6. 用法及び用量 〈未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫〉</p> <p>ドキソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジンとの併用において、通常、<del>成人には、</del>ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として 2 週間に 1 回 <del>1.2mg/kg（体重）</del> を最大 12 回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p>

部：追記、部：削除

改訂理由

一変承認取得に伴い、新たな承認内容を追記するとともに記載整備しました。

◆ 使用上の注意の改訂 (1)

「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に小児の「未治療のHL」治療における末梢神経障害発現時の本剤の用量調整の参考基準を追記しました。

【改訂前後表】(改訂部分抜粋)

改訂後		←	改訂前	
7. 用法及び用量に関連する注意 (未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫)			7. 用法及び用量に関連する注意 (未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫)	
7.3 末梢神経障害が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[9.1.2、11.1.1 参照]			7.3 末梢神経障害が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤を休薬、減量、中止すること。[9.1.2、11.1.1 参照]	
Grade <sup>注)</sup>	処置		Grade <sup>注1)</sup>	処置
	成人			
	小児			
Grade1 (機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ)	同一用法・用量で、投与を継続する。		Grade1 (機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ)	同一用法・用量で、投与を継続する。
Grade2 (機能障害はあるが、日常生活に支障はない)	0.9mg/kg に減量して投与を継続する。		Grade2 (機能障害はあるが、日常生活に支障はない)	0.9mg/kg に減量して投与を継続する。
Grade3 (日常生活に支障がある)	Grade2 以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、0.9mg/kg に減量して投与を再開する。神経毒性を有する併用薬剤については、各添付文書を参照し、減量を考慮する。		Grade3 (日常生活に支障がある)	Grade2 以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、0.9mg/kg に減量して投与を再開する。神経毒性を有する併用薬剤については、各添付文書を参照し、減量を考慮する。
Grade4 (障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー)	投与中止する。		Grade4 (障害をきたす感覚ニューロパチー、生命を脅かす又は麻痺をきたす運動ニューロパチー)	投与中止する。
注) Grade は NCI-CTCAE に基づく。			注1) Grade は NCI-CTCAE に基づく。	

部：追記、部：削除

## 改訂理由

末梢神経障害発現時の本剤の用量調整の参考基準に、小児の基準を追記しました。また、記載整備として脚注の番号を削除しました。

◆ 使用上の注意の改訂（2）

「8. 重要な基本的注意」の項に G-CSF 製剤の予防投与（一次予防）の推奨が成人のみを対象としていることを明記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意            〈未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性 T 細胞リンパ腫〉</p> <p>8.6 本剤とドキシソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジンとの併用投与、又は本剤とシクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩及びプレドニゾン（国内未承認）との併用投与において、高頻度に発熱性好中球減少症が認められたことから、<u>成人</u>に本剤とこれらの薬剤を併用投与する際には、最新のガイドライン等を参考に予防投与（一次予防）を含めた G-CSF 製剤の使用を考慮すること。[11.1.4 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意            〈未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性 T 細胞リンパ腫〉</p> <p>8.6 本剤とドキシソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジンとの併用投与、又は本剤とシクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩及びプレドニゾン（国内未承認）との併用投与において、高頻度に発熱性好中球減少症が認められたことから、本剤とこれらの薬剤を併用投与する際には、最新のガイドライン等を参考に予防投与（一次予防）を含めた G-CSF 製剤の使用を考慮すること。[11.1.4 参照]</p>

部：追記

改訂理由

小児の未治療の CD30 陽性の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした国際共同第 1/2 相試験（C25004 試験）の結果を踏まえ、小児における本剤とドキシソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジンとの併用投与では、G-CSF 製剤の予防投与（一次予防）を含めた使用は一律に推奨されるものではないと考えることから、現行の注意喚起が成人のみを対象としていることを明記しました。

◆ 使用上の注意の改訂（3）

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.7 小児等」の項に臨床試験の対象に含まなかった集団を記載しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p><u>〈未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫〉</u></p> <p><u>低出生体重児、新生児、乳児又は 5 歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p> <p><u>〈未治療の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫〉</u></p> <p><u>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p> <p><u>〈再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性 T 細胞リンパ腫〉</u></p> <p><u>低出生体重児、新生児、乳児又は 2 歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.7 小児等</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は 2 歳未満の<u>小児</u>を対象とした臨床試験は実施していない。<u>[16.6.3、17.1.7、17.1.8 参照]</u></p>

部：追記、部：削除

改訂理由

臨床試験の対象に含まなかった集団を効能ごとに記載しました。また、記載整備として参照先を削除しました。

◆ 使用上の注意の改訂 (4)

「11. 副作用」の項に小児を対象とした臨床試験における副作用発現状況を反映し、副作用発現頻度を変更しました。

【改訂前後表】(改訂部分抜粋)

改訂後	改訂前
<p><b>11. 副作用</b> 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。</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 末梢神経障害 (55.6%)</b> 末梢性感覚ニューロパチー (31.5%)、末梢性ニューロパチー (13.9%)、錯感覚 (8.2%)、末梢性運動ニューロパチー (5.8%)、感覚鈍麻 (3.0%)、筋力低下 (2.4%)、脱髄性多発ニューロパチー (0.3%)、神経痛 (0.7%) 等があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下等が認められた場合は、休薬、減量等の適切な処置を行うこと。[7.3、7.4、7.6、9.1.2 参照]</p> <p><b>11.1.2 感染症 (24.4%)</b> 細菌、真菌、ウイルス等による重篤な感染症 (肺炎 (3.8%)、敗血症 (2.1%) 等) があらわれることがある。また、ニューモシスティス、カンジダ等の真菌、ヘルペス等のウイルスによる日和見感染に注意すること。[8.2、9.1.1 参照]</p> <p><b>11.1.3 進行性多巣性白質脳症 (PML) (頻度不明)</b> 本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p><b>11. 副作用</b> 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。</p> <p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 末梢神経障害 (58.2%)</b> 末梢性感覚ニューロパチー (33.4%)、末梢性ニューロパチー (14.9%)、錯感覚 (8.1%)、末梢性運動ニューロパチー (5.9%)、感覚鈍麻 (3.2%)、筋力低下 (2.4%)、脱髄性多発ニューロパチー (0.3%)、神経痛 (0.7%) 等があらわれることがあるので、しびれ、筋力低下等が認められた場合は、休薬、減量等の適切な処置を行うこと。[7.3、7.4、7.6、9.1.2 参照]</p> <p><b>11.1.2 感染症 (25.1%)</b> 細菌、真菌、ウイルス等による重篤な感染症 (肺炎 (3.9%)、敗血症 (2.2%) 等) があらわれることがある。また、ニューモシスティス、カンジダ等の真菌、ヘルペス等のウイルスによる日和見感染に注意すること。[8.2、9.1.1 参照]</p> <p><b>11.1.3 進行性多巣性白質脳症 (PML) (頻度不明)</b> 本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

## 改訂後

## 改訂前

## 11.1.4 骨髄抑制 (61.5%)

好中球減少 (52.3%)、発熱性好中球減少症 (14.3%)、貧血 (13.7%)、白血球減少 (12.0%)、血小板減少 (4.5%)、リンパ球減少 (3.4%) があらわれることがある。

[7.2、8.2、8.6 参照]

## 11.1.5 Infusion reaction (7.8%)

アナフィラキシー (0.1%)、悪心 (2.1%)、悪寒 (0.9%)、そう痒症 (0.5%)、咳嗽 (0.4%)、じん麻疹 (0.3%)、呼吸困難 (0.5%)、低酸素症 (0.2%) 等を含む Infusion reaction があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中断し、適切な処置 (酸素吸入、昇圧剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤の投与等) を行うとともに、症状が回復するまで患者を十分に観察すること。また、投与再開する場合は、必要に応じて投与速度を減じて慎重に投与すること。重篤な Infusion reaction が認められた場合は、投与を中止すること。[8.1 参照]

## 11.1.6 腫瘍崩壊症候群 (0.4%)

異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置 (生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等) を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[8.3 参照]

## 11.1.7 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (0.2%)

## 11.1.8 急性膵炎 (0.1%)

腹痛等の膵炎を示唆する症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.4 参照]

## 11.1.9 劇症肝炎 (頻度不明)、肝機能障害 (9.2%)

劇症肝炎、ALT、AST 等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.5 参照]

## 11.1.4 骨髄抑制 (61.4%)

好中球減少 (51.8%)、発熱性好中球減少症 (14.5%)、貧血 (13.7%)、白血球減少 (10.1%)、血小板減少 (4.8%)、リンパ球減少 (2.6%) があらわれることがある。

[7.2、8.2、8.6 参照]

## 11.1.5 Infusion reaction (7.8%)

アナフィラキシー (頻度不明)、悪心 (2.1%)、悪寒 (1.0%)、そう痒症 (0.5%)、咳嗽 (0.5%)、じん麻疹 (0.3%)、呼吸困難 (0.4%)、低酸素症 (0.1%) 等を含む Infusion reaction があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中断し、適切な処置 (酸素吸入、昇圧剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤の投与等) を行うとともに、症状が回復するまで患者を十分に観察すること。また、投与再開する場合は、必要に応じて投与速度を減じて慎重に投与すること。重篤な Infusion reaction が認められた場合は、投与を中止すること。[8.1 参照]

## 11.1.6 腫瘍崩壊症候群 (0.5%)

異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置 (生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等) を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[8.3 参照]

## 11.1.7 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (0.2%)

## 11.1.8 急性膵炎 (0.1%)

腹痛等の膵炎を示唆する症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.4 参照]

## 11.1.9 劇症肝炎 (頻度不明)、肝機能障害 (9.1%)

劇症肝炎、ALT、AST 等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.5 参照]

## 改訂後

## 改訂前

## 11.1.10 肺障害 (1.1%)

呼吸不全 (0.3%)、肺浸潤 (0.3%)、肺臓炎 (0.6%)、間質性肺疾患 (0.1%)、急性呼吸窮迫症候群 (0.1%)、器質化肺炎 (頻度不明) 等の肺障害があらわれることがある。

## 11.2 その他の副作用

	10%以上	5%以上 10%未満	5%未満
精神・神経系		頭痛、味覚異常	浮動性めまい、不眠症、嗜眠、記憶障害、知覚過敏
消化器	悪心 (43.2%)、便秘、嘔吐、下痢、口内炎、腹痛	消化不良	上腹部痛、口腔咽頭痛、口腔内痛、口腔内潰瘍形成、腹部膨満、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、鼓腸、咽頭炎、胃炎、吐血、舌潰瘍
呼吸器		呼吸困難	咳嗽、労作性呼吸困難、しゃっくり、湿性咳嗽、肺塞栓症、鼻出血、鼻閉、咽喉絞扼感
血液／リンパ系			リンパ節症、好酸球増加症
皮膚	脱毛症		斑状丘疹状皮疹、そう痒症、発疹、皮膚乾燥、寝汗、注入部位疼痛、紅斑性皮疹、爪変色、多汗症、斑状皮疹、紅斑、じん麻疹、皮膚炎、アレルギー性皮膚炎、そう痒性皮膚炎

## 11.1.10 肺障害 (4.2%)

呼吸不全 (0.4%)、肺浸潤 (0.4%)、肺臓炎 (0.6%)、間質性肺疾患 (0.1%)、急性呼吸窮迫症候群 (0.1%)、器質化肺炎 (頻度不明) 等の肺障害があらわれることがある。

## 11.2 その他の副作用

	10%以上	5%以上 10%未満	5%未満
精神・神経系		頭痛、味覚異常、浮動性めまい、不眠症	嗜眠、記憶障害、知覚過敏
消化器	悪心 (42.8%)、便秘、嘔吐、下痢、口内炎、腹痛	消化不良、上腹部痛	口腔咽頭痛、口腔内痛、口腔内潰瘍形成、腹部膨満、腹部不快感、胃食道逆流性疾患、鼓腸、咽頭炎、胃炎、吐血、舌潰瘍
呼吸器		呼吸困難	咳嗽、労作性呼吸困難、しゃっくり、湿性咳嗽、肺塞栓症、鼻出血、鼻閉、咽喉絞扼感
血液／リンパ系			リンパ節症、好酸球増加症
皮膚	脱毛症		斑状丘疹状皮疹、そう痒症、発疹、皮膚乾燥、寝汗、注入部位疼痛、紅斑性皮疹、爪変色、多汗症、斑状皮疹、紅斑、じん麻疹、皮膚炎、アレルギー性皮膚炎、そう痒性皮膚炎

改訂後				改訂前			
眼			結膜炎、眼充血	眼			結膜炎、眼充血
代謝異常	食欲減退		脱水、高血糖、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症	代謝異常	食欲減退		脱水、高血糖、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症
その他	疲労、発熱	体重減少、筋肉痛、関節痛、無力症	四肢痛、骨痛、悪寒、上気道感染、筋痙縮、疼痛、背部痛、ほてり、口腔カンジダ症、頻脈、筋骨格痛、倦怠感、口腔ヘルペス、尿路感染、非心臓性胸痛、静脈炎、末梢性浮腫、鼻炎、顎痛、気道感染、带状疱疹、潮紅、低血圧、単純ヘルペス、腫瘍フレア、毛包炎、頸部痛、LDH増加、AL-P増加、粘膜の炎症	その他	疲労、発熱、 <del>体重減少</del>	筋肉痛、関節痛、無力症	四肢痛、骨痛、悪寒、上気道感染、筋痙縮、疼痛、背部痛、ほてり、口腔カンジダ症、頻脈、筋骨格痛、倦怠感、口腔ヘルペス、尿路感染、非心臓性胸痛、静脈炎、末梢性浮腫、鼻炎、顎痛、気道感染、带状疱疹、潮紅、低血圧、単純ヘルペス、腫瘍フレア、毛包炎、頸部痛、LDH増加、AL-P増加、粘膜の炎症

部：追記、部：削除

## 改訂理由

既承認の効能又は効果に係る試験を含む、小児を対象とした以下の3試験における副作用発現状況を反映し、副作用発現頻度を変更しました。

- 小児の未治療の CD30 陽性の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした国際共同第 1/2 相試験 (C25004 試験)
- 小児の再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫患者及び全身性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした国内第 1 相医師主導試験 (BV-HLALCL 試験)
- 小児の再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫患者及び全身性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした海外第 1/2 相試験 (C25002 試験)

「重大な副作用」及び「その他の副作用」の項いずれにおいても、今回新たに追加される事象はありません。

◆ 使用上の注意の改訂（5）

「14. 適用上の注意」の項に体表面積換算の本剤の必要量の計算式を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 溶解</p> <p>&lt;必要量の計算&gt;</p> <p><u>体重から換算した投与量</u></p> <p>必要量（mL）=用量（mg/kg）×体重<sup>注1)</sup>（kg）/5（mg/mL）</p> <p>注1) 体重が100kgを超える場合は100kgとして計算する。</p> <p><u>体表面積から換算した投与量<sup>注2)</sup></u></p> <p><u>必要量（mL）=用量（mg/m<sup>2</sup>）×体表面積（m<sup>2</sup>）/5（mg/mL）</u></p> <p><u>注2) 未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫の小児患者に対して適用される。</u></p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 溶解</p> <p>&lt;必要量の計算&gt;</p> <p>必要量（mL）=用量（mg/kg）×体重<sup>注1)</sup>（kg）/5（mg/mL）</p> <p>注1) 体重が100kgを超える場合は100kgとして計算する。</p>

部：追記

改訂理由

今回追加承認された小児の「未治療のHL」に対する用法及び用量は体表面積換算のため、体表面積換算に基づく本剤の必要量の計算式を追記しました。

「16. 薬物動態」の項に小児の「未治療のHL」治療における薬物動態成績を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前											
<p>16. 薬物動態</p> <p>16.6.3 小児等</p> <p><u>〈未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫〉</u></p> <p><u>(1) 5 歳以上 18 歳未満の小児患者（日本人患者 2 例を含む）に 4 週間を 1 サイクルとした 1 及び 15 日目に、ドキソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジン投与との併用下で本剤 48mg/m<sup>2</sup> を点滴静注したときの本剤の血清中濃度推移及び薬物動態パラメータを以下に示す。サイクル 1 の 1 日目（C1D1）に対するサイクル 3 の 1 日目（C3D1）投与時の AUC<sub>0-τ</sub> の幾何平均比は 1.3 であり、本剤の顕著な蓄積性は示唆されなかった。C1D1 における半減期は 3.78 日であった<sup>10)</sup>。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>本剤の血清中濃度推移</u></p> <p style="text-align: center;"><u>本剤の薬物動態パラメータ</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>投与量</u></th> <th><u>投与時期</u></th> <th><u>C<sub>max</sub></u> <u>(µg/mL)</u></th> <th><u>AUC<sub>0-τ</sub></u> <u>(day · µg/mL)</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"><u>48mg/m<sup>2</sup></u></td> <td><u>C1D1</u></td> <td><u>22.5 (22.6)</u> <u>(n=57)</u></td> <td><u>46.7 (33.5)</u> <u>(n=57)</u></td> </tr> <tr> <td><u>C3D1</u></td> <td><u>26.4 (21.3)</u> <u>(n=55)</u></td> <td><u>61.1 (29.2)</u> <u>(n=54)</u></td> </tr> </tbody> </table> <p><u>幾何平均 (%変動係数)</u></p>	<u>投与量</u>	<u>投与時期</u>	<u>C<sub>max</sub></u> <u>(µg/mL)</u>	<u>AUC<sub>0-τ</sub></u> <u>(day · µg/mL)</u>	<u>48mg/m<sup>2</sup></u>	<u>C1D1</u>	<u>22.5 (22.6)</u> <u>(n=57)</u>	<u>46.7 (33.5)</u> <u>(n=57)</u>	<u>C3D1</u>	<u>26.4 (21.3)</u> <u>(n=55)</u>	<u>61.1 (29.2)</u> <u>(n=54)</u>	<p>16. 薬物動態</p> <p>(該当記載なし)</p>
<u>投与量</u>	<u>投与時期</u>	<u>C<sub>max</sub></u> <u>(µg/mL)</u>	<u>AUC<sub>0-τ</sub></u> <u>(day · µg/mL)</u>									
<u>48mg/m<sup>2</sup></u>	<u>C1D1</u>	<u>22.5 (22.6)</u> <u>(n=57)</u>	<u>46.7 (33.5)</u> <u>(n=57)</u>									
	<u>C3D1</u>	<u>26.4 (21.3)</u> <u>(n=55)</u>	<u>61.1 (29.2)</u> <u>(n=54)</u>									

部：追記

改訂理由

5 歳以上 18 歳未満の未治療の HL 患者にドキソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジン投与との併用下で本剤 48mg/m<sup>2</sup> を点滴静注したときの薬物動態成績を追記しました。

「17. 臨床成績」の項に小児の「未治療のHL」の臨床試験成績を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	←	改訂前								
<p>17. 臨床成績            〈未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫〉  <b>17.1.2 国際共同第 I/II 相試験（非盲検試験）</b>  <b>5 歳以上 18 歳未満の未治療の CD30 陽性の進行期（Ann Arbor 分類Ⅲ又はⅣ期）古典的ホジキンリンパ腫患者を対象に、第Ⅱ相パートでは、51 例（日本人患者 2 例を含む）に AVD との併用において本剤 48mg/m<sup>2</sup> を投与<sup>注7）</sup>した。有効性は下表のとおりであった<sup>10）</sup>。</b>  <b>国際共同第 I/II 相試験成績（第Ⅱ相パート、試験治療終了時）（中央判定）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">ホジキンリンパ腫 (n=51)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>完全寛解（CR）例数（%）</td> <td style="text-align: center;">38 (75)</td> </tr> <tr> <td>部分寛解（PR）例数（%）</td> <td style="text-align: center;">6 (12)</td> </tr> <tr> <td>奏効率（CR+PR）（95%信頼区間）</td> <td style="text-align: center;">86%(73.7, 94.3)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注7）4 週間を 1 サイクルとし、各サイクルの 1 及び 15 日目に、ドキソルビシン塩酸塩 25mg/m<sup>2</sup>、ビンブラスチン硫酸塩 6mg/m<sup>2</sup>、ダカルバジン 375mg/m<sup>2</sup>、本剤 48mg/m<sup>2</sup> の順に静脈内投与した。これを最大 6 サイクルまで繰り返した。</p> <p>副作用発現頻度は、96%（49/51 例）であった。主な副作用は、嘔吐 75%（38 例）、悪心 67%（34 例）、好中球減少症 55%（28 例）、白血球数減少 37%（19 例）、好中球数減少 35%（18 例）、口内炎、腹痛〔以上、27%（14 例）〕、便秘 25%（13 例）、貧血 22%（11 例）、脱毛症 20%（10 例）であった。〔5.1 参照〕</p>		ホジキンリンパ腫 (n=51)	完全寛解（CR）例数（%）	38 (75)	部分寛解（PR）例数（%）	6 (12)	奏効率（CR+PR）（95%信頼区間）	86%(73.7, 94.3)		<p>17. 臨床成績            （該当記載なし）</p>
	ホジキンリンパ腫 (n=51)									
完全寛解（CR）例数（%）	38 (75)									
部分寛解（PR）例数（%）	6 (12)									
奏効率（CR+PR）（95%信頼区間）	86%(73.7, 94.3)									

部：追記

改訂理由

C25004 試験における有効性及び安全性成績を追記しました。

弊社の医療関係者向け情報サイト (<https://www.takedamed.com>) 及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照くださいようお願い申し上げます。なお、以下の GS1 コードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)04987123511162