

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年12月

販売

日本新薬株式会社

抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗CD20モノクローナル抗体
オビヌツズマブ(遺伝子組換え)注

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ガザイバ[®]点滴静注1000_{mg}

GAZYVA[®] for Intravenous Infusion

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
7. 用法及び用量に関連する注意	第1サイクルの投与でGrade3以上のInfusion reactionが認められなかった場合の投与時間短縮投与方法について、追記しました。	自主改訂
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.2 その他の副作用	国際共同第Ⅳ相試験（MO40597試験 [GAZELLE試験]）の結果を加え、再集計を行い副作用の頻度を更新しました。	

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)			改 訂 前		
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.3 略 7.4 50mg/時の投与速度で点滴静注を開始すること。 Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら投与速度を下表のように変更することができる。			7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.3 略 7.4 50mg/時の投与速度で点滴静注を開始すること。 Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら投与速度を下表のように変更することができる。		
本剤の投与速度			本剤の投与速度		
投与時期		投与速度	投与時期		投与速度
第1サイクル	初回投与	50mg/時で開始し、30分毎に50mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。	初回投与	50mg/時で開始し、30分毎に50mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。	
	2回目以降	前回の投与でGrade 2以上のinfusion reactionが発現しなかった場合は、100mg/時で投与を開始し、30分毎に100mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。	2回目以降	前回の投与でGrade 2以上のinfusion reactionが発現しなかった場合は、100mg/時で投与を開始し、30分毎に100mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。	
第2サイクル以降		第1サイクルの投与でGrade 3以上のinfusion reactionが発現しなかった場合は、最初の30分は100mg/時で開始し、その後最大900mg/時まで上げることができる。なお、前回の投与でGrade 3のinfusion reactionが発現した場合は、初回投与時の速度で行うこと。			
7.5 Infusion reactionが発現した場合、下表のように、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等の対応を行うこと。			7.5 Infusion reactionが発現した場合、下表のように、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等の対応を行うこと。		
Infusion reaction発現時の処置及び投与再開時の投与速度			Infusion reaction発現時の処置及び投与再開時の投与速度		
Infusion reactionのGrade*	処置	投与再開時の投与速度	Infusion reactionのGrade*	処置	投与再開時の投与速度
Grade 2以下	投与を中断するか投与速度を下げて適切な処置を行うこと。投与を中断した場合、infusion reactionが回復後、投与を再開できる。	投与中断前の半分以下の速度とすること。その後、infusion reactionが認められなかった場合は、以下のように投与速度を上げることができる。 ・infusion reaction発現時、第1サイクルの投与方法で投与していた場合は、30分毎に50mg/時ずつ最大400mg/時まで投与速度を上げることができる。 ・infusion reaction発現時、投与時間短縮投与方法 ^{注)} で投与していた場合は、最大900mg/時まで上げることができる。	Grade 2以下	投与を中断するか投与速度を下げて適切な処置を行うこと。投与を中断した場合、infusion reactionが回復後、投与を再開できる。	投与中断前の半分の速度とすること。その後、infusion reactionが認められなかった場合は、30分毎に50mg/時ずつ最大400mg/時まで投与速度を上げることができる。

改訂後（下線部：改訂）					改訂前（部：削除）						
Infusion reactionのGrade*		処置		投与再開時の投与速度		Infusion reactionのGrade*		処置		投与再開時の投与速度	
Grade 3		投与を中断して適切な処置を行うこと。 Infusion reactionが回復後、投与を再開できる。ただし、Grade 3のinfusion reactionが再発した場合は、投与を直ちに中止し、本剤を再投与しないこと。		投与中断前の半分以下かつ400mg/時以下の速度とすること。その後、infusion reactionが認められなかった場合は、30分毎に50mg/時ずつ最大400mg/時まで投与速度を上げることができる。		Grade 3		投与を中断して適切な処置を行うこと。 Infusion reactionが回復後、投与を再開できる。ただし、Grade 3のinfusion reactionが再発した場合は、投与を直ちに中止し、本剤を再投与しないこと。		投与中断前の半分の速度とすること。その後、infusion reactionが認められなかった場合は、30分毎に50mg/時ずつ最大400mg/時まで投与速度を上げることができる。	
Grade 4		投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。 また、本剤を再投与しないこと。		－		Grade 4		投与を直ちに中止し、適切な処置を行うこと。 また、本剤を再投与しないこと。		－	
*：GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。 注）投与時間短縮投与方法：第1サイクルの投与でGrade 3以上のinfusion reactionが発現しなかった場合は、第2サイクル以降、最初の30分は100mg/時で開始し、その後最大900mg/時まで上げることができる投与方法											
11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1 Infusion reaction（60.3%） 略 11.1.2 腫瘍崩壊症候群（0.8%） 略 11.1.3 好中球減少、白血球減少 好中球減少（45.2%）、発熱性好中球減少（6.1%）、白血球減少（9.6%）があらわれることがあり、好中球減少については、遷延する例や本剤の投与終了から4週間以上経過して発現する例も報告されている。[8.2、9.1.5参照] 11.1.4 血小板減少（11.5%） 略 11.1.5 感染症（32.2%） 略 11.1.6～11.1.9 略 11.1.10 間質性肺疾患（0.3%） 略 11.2 その他の副作用											
	10%以上	2%以上 10%未満	2%未満	頻度不明		10%以上	2%以上 10%未満	2%未満	頻度不明		
皮膚	略										
眼	略										
肝臓		ALT上昇、 AST上昇			肝臓		ALT上昇	AST上昇			
血液		貧血、リンパ球数減少、 静脈炎	血栓性静脈炎、 静脈障害	リンパ節痛	血液		貧血、静脈炎	血栓性静脈炎、 静脈障害	リンパ節痛		

改訂後（下線部：改訂）					改訂前（ ＝ 部：削除）				
	10%以上	2%以上 10%未満	2%未満	頻度不明		10%以上	2%以上 10%未満	2%未満	頻度不明
消化器	悪心(42.7%)、便秘、嘔吐、下痢	腹痛、口内炎、消化不良	口腔内潰瘍、口内乾燥、歯周炎、胃腸炎、痔核	大腸炎	消化器	悪心(43.6%)、便秘、嘔吐、下痢	口内炎、腹痛、消化不良、 口腔内潰瘍	口内乾燥、歯周炎、痔核	大腸炎
循環器		低血圧、高血圧	頻脈、徐脈、動悸		循環器		低血圧、高血圧、 頻脈	徐脈、動悸	
呼吸器		呼吸困難、咳嗽、口腔咽頭痛、咽頭異常感覚、低酸素症	鼻閉、鼻漏		呼吸器	呼吸困難	咳嗽、咽頭異常感覚、口腔咽頭痛、低酸素症	鼻閉、鼻漏	
精神神経系	末梢性ニューロパチー	頭痛、錯感覚、味覚障害、不眠症、浮動性めまい	嗜眠、味覚異常、うつ病		精神神経系	末梢性ニューロパチー、 頭痛	味覚異常、 錯感覚、不眠症、浮動性めまい、嗜眠	うつ病	
その他	疲労(26.9%)、発熱(21.4%)、悪寒	食欲減退、関節痛、粘膜の炎症、無力症、倦怠感、胸部不快感、四肢痛、筋肉痛、浮腫、血中尿酸増加、腫脹	背部痛、体重減少、胸痛、低カリウム血症、低γグロブリン血症、筋痙縮、頻尿、注射部位疼痛、糖尿病、疼痛、排尿困難、尿失禁、骨痛		その他	疲労(28.7%)、発熱(24.0%)、悪寒	食欲減退、関節痛、無力症、胸部不快感、粘膜の炎症、四肢痛、倦怠感、筋肉痛、浮腫、腫脹、 背部痛	体重減少、胸痛、 血中尿酸増加、低カリウム血症、低γグロブリン血症、頻尿、筋痙縮、注射部位疼痛、糖尿病、疼痛、排尿困難、尿失禁	骨痛

Ⅲ. 改訂理由

自主改訂

○「用法及び用量に関連する注意」を改訂しました。

国際共同第Ⅳ相試験（MO40597試験〔GAZELLE試験〕）で安全性及び忍容性が確認されたため、第1サイクルの投与でGrade3以上のInfusion reactionが認められなかった場合に、第2サイクル以降は、投与時間短縮投与方法（Short Duration Infusion：SDI）が可能な旨を追記しました。

○「副作用」の「重大な副作用」及び「その他の副作用」を改訂しました。

国際共同第Ⅳ相試験（MO40597試験〔GAZELLE試験〕）の結果を加え、再集計を行い副作用の頻度を更新しました。

販売 日本新薬株式会社
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

製造販売元



中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® F.ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）登録商標