

－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

劇薬、処方箋医薬品

抗悪性腫瘍剤/KRAS G12C 阻害剤

ルマケラス[®]錠120mg

(一般名:ソトラシブ錠)

注意－医師等の処方箋により使用すること

2025年9月

アムジェン株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、電子化された添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂概要】（自主改訂）

主な改訂項目	主な改訂内容
5. 効能又は効果に関連する注意 7. 用法及び用量に関連する注意 11. 副作用	「がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能又は効果が新たに承認されたことに伴い、関連する項目を改訂いたしました。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前																																												
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u></p> <p>5.1 ~ 5.4（省略）</p> <p><u>〈がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌〉</u></p> <p>5.5 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>5.6 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17.1.2 参照]</p> <p>5.7 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 ~ 5.4（省略）</p>																																												
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p>7.1 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。240mg/日の投与量に対して忍容性が認められない場合は投与を中止すること。</p> <p style="text-align: center;">本剤の減量レベル</p> <table border="1" data-bbox="118 1281 782 1384"> <thead> <tr> <th>減量レベル</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>960mg/日</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>480mg/日</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>240mg/日</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">副作用発現時の休薬、減量及び中止基準</p> <table border="1" data-bbox="118 1424 782 1845"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">肝機能障害 [8.1、11.1.1 参照]</td> <td>症候性のGrade 2のAST増加若しくはALT増加又はGrade 3以上のAST増加若しくはALT増加</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。</td> </tr> <tr> <td>正常値上限の3倍を超えるAST増加又はALT増加、かつ正常値上限の2倍を超える総ビリルビン増加</td> <td>本剤の投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>間質性肺疾患 [8.2、11.1.2 参照]</td> <td>全Grade</td> <td>本剤の投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>上記以外の副作用</td> <td>Grade 3又は4（ただし、悪心、嘔吐、下痢は適切な処置を行っても症状が継続する場合）</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注）GradeはNCI-CTCAE version 5.0に準じる。</p> <p><u>〈がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u></p> <p>7.2 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p>	減量レベル	投与量	通常投与量	960mg/日	1段階減量	480mg/日	2段階減量	240mg/日	副作用	程度	処置	肝機能障害 [8.1、11.1.1 参照]	症候性のGrade 2のAST増加若しくはALT増加又はGrade 3以上のAST増加若しくはALT増加	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。	正常値上限の3倍を超えるAST増加又はALT増加、かつ正常値上限の2倍を超える総ビリルビン増加	本剤の投与を中止する。	間質性肺疾患 [8.2、11.1.2 参照]	全Grade	本剤の投与を中止する。	上記以外の副作用	Grade 3又は4（ただし、悪心、嘔吐、下痢は適切な処置を行っても症状が継続する場合）	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>7.2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。240mg/日の投与量に対して忍容性が認められない場合は投与を中止すること。</p> <p style="text-align: center;">本剤の減量レベル</p> <table border="1" data-bbox="810 1281 1474 1384"> <thead> <tr> <th>減量レベル</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常投与量</td> <td>960mg/日</td> </tr> <tr> <td>1段階減量</td> <td>480mg/日</td> </tr> <tr> <td>2段階減量</td> <td>240mg/日</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">副作用発現時の休薬、減量及び中止基準</p> <table border="1" data-bbox="810 1424 1474 1845"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">肝機能障害 [8.1、11.1.1 参照]</td> <td>症候性のGrade 2のAST増加若しくはALT増加又はGrade 3以上のAST増加若しくはALT増加</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。</td> </tr> <tr> <td>正常値上限の3倍を超えるAST増加又はALT増加、かつ正常値上限の2倍を超える総ビリルビン増加</td> <td>本剤の投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>間質性肺疾患 [8.2、11.1.2 参照]</td> <td>全Grade</td> <td>本剤の投与を中止する。</td> </tr> <tr> <td>上記以外の副作用</td> <td>Grade 3又は4（ただし、悪心、嘔吐、下痢は適切な処置を行っても症状が継続する場合）</td> <td>Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>注）GradeはNCI-CTCAE version 5.0に準じる。</p>	減量レベル	投与量	通常投与量	960mg/日	1段階減量	480mg/日	2段階減量	240mg/日	副作用	程度	処置	肝機能障害 [8.1、11.1.1 参照]	症候性のGrade 2のAST増加若しくはALT増加又はGrade 3以上のAST増加若しくはALT増加	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。	正常値上限の3倍を超えるAST増加又はALT増加、かつ正常値上限の2倍を超える総ビリルビン増加	本剤の投与を中止する。	間質性肺疾患 [8.2、11.1.2 参照]	全Grade	本剤の投与を中止する。	上記以外の副作用	Grade 3又は4（ただし、悪心、嘔吐、下痢は適切な処置を行っても症状が継続する場合）	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。
減量レベル	投与量																																												
通常投与量	960mg/日																																												
1段階減量	480mg/日																																												
2段階減量	240mg/日																																												
副作用	程度	処置																																											
肝機能障害 [8.1、11.1.1 参照]	症候性のGrade 2のAST増加若しくはALT増加又はGrade 3以上のAST増加若しくはALT増加	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。																																											
	正常値上限の3倍を超えるAST増加又はALT増加、かつ正常値上限の2倍を超える総ビリルビン増加	本剤の投与を中止する。																																											
間質性肺疾患 [8.2、11.1.2 参照]	全Grade	本剤の投与を中止する。																																											
上記以外の副作用	Grade 3又は4（ただし、悪心、嘔吐、下痢は適切な処置を行っても症状が継続する場合）	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。																																											
減量レベル	投与量																																												
通常投与量	960mg/日																																												
1段階減量	480mg/日																																												
2段階減量	240mg/日																																												
副作用	程度	処置																																											
肝機能障害 [8.1、11.1.1 参照]	症候性のGrade 2のAST増加若しくはALT増加又はGrade 3以上のAST増加若しくはALT増加	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。																																											
	正常値上限の3倍を超えるAST増加又はALT増加、かつ正常値上限の2倍を超える総ビリルビン増加	本剤の投与を中止する。																																											
間質性肺疾患 [8.2、11.1.2 参照]	全Grade	本剤の投与を中止する。																																											
上記以外の副作用	Grade 3又は4（ただし、悪心、嘔吐、下痢は適切な処置を行っても症状が継続する場合）	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後は1段階減量して投与再開できる。																																											

11. 副作用

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害

ALT増加(13.6%)、AST増加(13.6%)、A1-P増加(6.2%)、ビリルビン増加(1.6%)等の肝機能障害があらわれることがある。[7.1、8.1参照]

11.1.2 間質性肺疾患

肺臓炎(0.8%)等があらわれることがある。[7.1、8.2参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	1%～5%未満	1%未満
感染症および寄生虫症			蜂巣炎、憩室炎、毛包炎、口腔カンジダ症、口腔真菌感染、膿疱性皮疹、上気道感染、結膜炎
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)			血管筋脂肪腫
血液およびリンパ系障害		貧血、リンパ球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少	赤血球減少
免疫系障害			薬物過敏症
代謝および栄養障害		食欲減退、低マグネシウム血症、低カリウム血症、脂質異常症、低リン血症	脱水、高トリグリセリド血症、低カルシウム血症、低血糖、低ナトリウム血症
精神障害			錯乱状態、不眠症
神経系障害		頭痛、味覚不全	浮動性めまい、知覚過敏、過眠症、神経系障害、末梢性ニューロパチー
眼障害			結膜充血、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、霧視、視力障害、眼球乾燥症
心臓障害			洞性徐脈
血管障害			高血圧、低血圧、末梢冷感
呼吸器、胸郭および縦隔障害			呼吸困難、咳嗽、鼻閉、湿性咳嗽
胃腸障害	下痢(25.9%)、悪心(15.2%)、嘔吐	腹痛、便秘、口内乾燥、腹部膨満、口内炎	消化不良、胃食道逆流性疾患、腹部不快感、呼気臭、口唇炎、鼓腸、口腔粘膜水疱形成、口腔内潰瘍形成
肝胆道系障害			肝炎
皮膚および皮下組織障害		斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、そう痒症、発疹、ざ瘡様皮膚炎、脱毛症	手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚亀裂、皮膚炎、皮膚症、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、紫斑、乾皮症、薬疹
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛、関節痛	関節炎、筋力低下、変形性関節症、背部痛、筋攣縮
腎および尿路障害			白血球尿、頻尿、蛋白尿
生殖系および乳房障害			女性化乳房
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労(10.3%)	末梢性浮腫、無力症、粘膜の炎症	倦怠感、発熱、びくびく感、限局性浮腫、非心臓性胸痛、

11. 副作用

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害

ALT増加(16.3%)、AST増加(16.3%)等の肝機能障害があらわれることがある。[7.2、8.1参照]

11.1.2 間質性肺疾患

肺臓炎(1.1%)等があらわれることがある。[7.2、8.2参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	1%～5%未満	1%未満
感染症および寄生虫症			蜂巣炎、憩室炎、口腔カンジダ症、口腔真菌感染、膿疱性皮疹、上気道感染
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)			血管筋脂肪腫
血液およびリンパ系障害		貧血、リンパ球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少	赤血球減少
免疫系障害			薬物過敏症
代謝および栄養障害		食欲減退、低カリウム血症、脱水、脂質異常症、高トリグリセリド血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症	低血糖、低ナトリウム血症
精神障害			錯乱状態、不眠症
神経系障害		頭痛、味覚不全	浮動性めまい、知覚過敏、過眠症、神経系障害、末梢性ニューロパチー
眼障害			霧視、視力障害、眼球乾燥症
心臓障害			洞性徐脈
血管障害			高血圧、低血圧、末梢冷感
呼吸器、胸郭および縦隔障害		呼吸困難	咳嗽、鼻閉、湿性咳嗽
胃腸障害	下痢(27.9%)、悪心(16.3%)、嘔吐、腹痛	口内乾燥、腹部膨満、便秘、消化不良、胃食道逆流性疾患、口内炎	呼気臭、鼓腸、口腔粘膜水疱形成
肝胆道系障害			肝炎
皮膚および皮下組織障害		斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、そう痒症、脱毛症、発疹	皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、紫斑、乾皮症
筋骨格系および結合組織障害		筋肉痛、関節痛	関節炎、筋力低下、変形性関節症
腎および尿路障害			白血球尿、頻尿、蛋白尿
生殖系および乳房障害			女性化乳房
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労(11.1%)	末梢性浮腫、無力症、倦怠感、発熱	びくびく感、限局性浮腫、粘膜の炎症、非心臓性胸痛、浮腫
臨床検査		体重減少、血中コレステロール増加、血中クレアチニン増加	AST減少、血中コレステロール減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、コルチゾール減少、心

臨床検査		体重減少、血中コレステロール増加	浮腫 血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチニン増加、AST減少、血中コルチコトロピン減少、コルチゾール減少、心電図QT延長、胃内pH低下、リパーゼ増加				電図QT延長、胃内pH低下、リパーゼ増加
------	--	------------------	---	--	--	--	----------------------

【改訂理由】

(1) 「5. 効能又は効果に関連する注意」

- ・「がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対する効能又は効果が追加承認されたことに伴い、「がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に関する注意喚起を追記しました。

(2) 「7. 用法及び用量に関連する注意」

- ・「がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対する効能又は効果が追加承認されたことに伴い、記載を整備しました。

(3) 「11.1 重大な副作用」、「11.2 その他の副作用」

- ・がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する国際共同第Ⅲ相試験（20190172 試験、CodeBreak 300 試験）の結果を含めて副作用を再集計し、発現頻度を更新し、20190172 試験で新たに認められた副作用を追記しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.340 (2025年11月発行予定)」に掲載されます。

改訂後の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び「アムジェンホームページ」(<https://www.amgen.co.jp/>) でもご確認いただけます。あるいは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取って頂くことによりご覧いただけます。

電子化された添付文書の参照先:GS1 (販売単位)

14987947000085



お問い合わせ先:

アムジェン株式会社 メディカルインフォメーションセンター

医療関係者様用 0120-790-549

受付時間: 月曜日～金曜日 9:00～17:30 (土日・祝日・当社休業日を除く)

製造販売

アムジェン株式会社

東京都港区赤坂九丁目7番1号

LMC250010AI1

