

－ 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）

2023-No.18

2023年11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^注

アドセトリス[®]点滴静注用50mg

ブレンツキシマブ 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、「再発又は難治性のCD30陽性の皮膚T細胞リンパ腫」（以下、CTCL）に係る効能又は効果並びに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。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

電子添文改訂の概要

項	改訂内容
4. 効能又は効果	（追加）CTCLに係る効能又は効果
6. 用法及び用量	（追加）CTCL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）CTCLに係る注意事項
9. 特定の背景を有する患者に関する注意／9.7 小児等	（追加）CTCLにおける小児等を対象とした臨床試験の実施状況
11. 副作用	（変更）CTCL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）
17. 臨床成績	（追加）CTCLを対象とした臨床試験成績

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意以外の改訂（1）

「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」の項に、CTCLに係る効能又は効果並びに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
4. 効能又は効果 CD30 陽性の下記疾患： ○ホジキンリンパ腫 ○末梢性 T 細胞リンパ腫 ○再発又は難治性の皮膚 T 細胞リンパ腫	4. 効能又は効果 CD30 陽性の下記疾患： ○ホジキンリンパ腫 ○末梢性 T 細胞リンパ腫
6. 用法及び用量 〈未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫〉 （略） 〈未治療の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫〉 （略） 〈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〉 （略） 〈再発又は難治性の CD30 陽性の皮膚 T 細胞リンパ腫〉 通常、成人には、ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として 3 週間に 1 回 1.8mg/kg（体重）を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。	6. 用法及び用量 〈未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫〉 （略） 〈未治療の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫〉 （略） 〈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〉 （略）

部：追記

改訂理由

一変承認取得に伴い、新たな承認内容を追記しました。

◆ 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、CTCL に係る注意事項を追記しました。

【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 〈再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫、末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞リンパ腫〉 7.5 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。 7.6 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〕 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grade 注)</th><th>処置</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade1（機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ）</td><td>同一用法・用量で、投与を継続する。</td></tr> <tr> <td>Grade2（機能障害はあるが、日常生活に支障はない）</td><td rowspan="2">ベースライン又はGrade1 以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、1.2mg/kg に減量して投与を再開する。</td></tr> <tr> <td>Grade3（日常生活に支障がある）</td></tr> <tr> <td>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）</td><td>投与中止する。</td></tr> </tbody> </table>	Grade 注)	処置	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）	ベースライン又はGrade1 以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、1.2mg/kg に減量して投与を再開する。	Grade3（日常生活に支障がある）	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。	7. 用法及び用量に関連する注意 〈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〉 7.5 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性及び安全性は確立していない。 7.6 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〕 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Grade 注)</th><th>処置</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade1（機能障害はなく、知覚障害、反射消失のみ）</td><td>同一用法・用量で、投与を継続する。</td></tr> <tr> <td>Grade2（機能障害はあるが、日常生活に支障はない）</td><td rowspan="2">ベースライン又はGrade1 以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、1.2mg/kg に減量して投与を再開する。</td></tr> <tr> <td>Grade3（日常生活に支障がある）</td></tr> <tr> <td>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）</td><td>投与中止する。</td></tr> </tbody> </table> 注）Grade は NCI-CTCAE に基づく。	Grade 注)	処置	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）	ベースライン又はGrade1 以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、1.2mg/kg に減量して投与を再開する。	Grade3（日常生活に支障がある）	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。
Grade 注)	処置																		
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）	ベースライン又はGrade1 以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、1.2mg/kg に減量して投与を再開する。																		
Grade3（日常生活に支障がある）																			
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。																		
Grade 注)	処置																		
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）	ベースライン又はGrade1 以下に回復するまで休薬する。回復した場合は、1.2mg/kg に減量して投与を再開する。																		
Grade3（日常生活に支障がある）																			
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。

部：追記、部：削除

改訂理由

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 細胞リンパ腫に関する注意事項と同様の注意事項を CTCL にも設定しました。

◆ 使用上の注意の改訂（2）

「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 CTCL における小児等を対象とした臨床試験の実施状況を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 〈未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫〉 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。 〈未治療の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び再発又は難治性の CD30 陽性の皮膚 T 細胞リンパ腫〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 〈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〉 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。	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 〈未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫〉 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。 〈未治療の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 〈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〉 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。

部：追記

改訂理由

CTCL において、小児等を対象とした臨床試験は実施していないことから、その旨を追記しました。

◆ 使用上の注意の改訂 (3)

「11. 副作用」の項に CTCL 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
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 末梢神経障害 (56.2%) 末梢性感覚ニューロパチー (31.9%)、末梢性ニューロパチー (14.0%)、錯感覚 (8.0%)、末梢性運動ニューロパチー (5.8%)、感覚鈍麻 (3.2%)、筋力低下 (2.3%)、脱髄性多発ニューロパチー (0.3%)、神経痛 (0.8%) 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] 11.1.2 感染症 (23.8%) 細菌、真菌、ウイルス等による重篤な感染症(肺炎 (3.6%)、敗血症 (2.0%) 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] 11.1.3 進行性多巣性白質脳症 (PML) (頻度不明) 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。 11.1.4 骨髄抑制 (58.2%) 好中球減少 (49.4%)、発熱性好中球減少症 (13.3%)、貧血 (12.9%)、白血球減少 (11.5%)、血小板減少 (4.3%)、リンパ球減少 (3.2%) があらわれることがある。[7.2、8.2、8.6 参照] 11.1.5 Infusion reaction (8.1%) アナフィラキシー (0.1%)、悪心 (2.1%)、悪寒	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 末梢神経障害 (55.6%) 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] 11.1.2 感染症 (24.4%) 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] 11.1.3 進行性多巣性白質脳症 (PML) (頻度不明) 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。 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

(1.0%)、そう痒症 (0.7%)、咳嗽 (0.4%)、じん麻疹 (0.4%)、呼吸困難 (0.6%)、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 (9.4%)

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]

11.1.10 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 (42.2%)、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、

(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]

11.1.10 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				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	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	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、そう痒性皮疹	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、そう痒性皮疹
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	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、帯状疱疹、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				脈炎、末梢性浮腫、鼻炎、顎痛、気道感染、帯状疱疹、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

CTCL を対象とした以下の 2 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。

- 再発又は難治性の CD30 陽性の皮膚原発悪性リンパ腫患者を対象とした国内第 2 相医師主導試験（SGN-35-OU 試験）
- 再発又は難治性の CD30 陽性の皮膚 T 細胞リンパ腫患者を対象とした海外第 3 相試験（C25001 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、今回新たに追加又は削除した事象はありません。

◆ 使用上の注意以外の改訂（2）

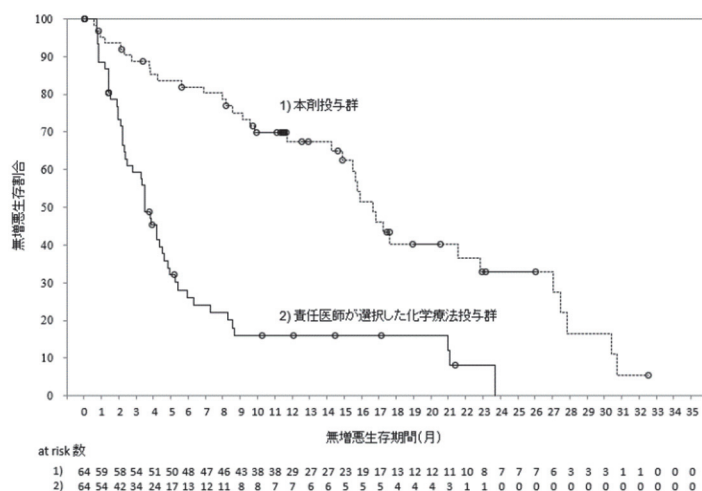
「17. 臨床成績」の項に、CTCL の臨床試験成績を追記しました。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後		改訂前												
17. 臨床成績		17. 臨床成績												
17.1 有効性及び安全性に関する試験		17.1 有効性及び安全性に関する試験												
〈再発又は難治性の CD30 陽性の皮膚 T 細胞リンパ腫〉		(該当記載なし)												
17.1.10 国内第Ⅱ相試験（非盲検試験）														
再発又は難治性の CD30 陽性の皮膚 T 細胞リンパ腫患者 16 例（コホート 1 注 16）13 例、コホート 2 注 17）3 例）を対象に、本剤 1.8mg/kg を投与した。本剤は 3 週間に 1 回を 1 サイクルとし、中止基準に該当しない限り最大 16 サイクルまで投与した。有効性は下表のとおりであった 17)。														
国内第Ⅱ相試験成績（中央判定）														
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th><th>コホート 1 注 16) (n=13)</th><th>コホート 1 注 16) + コホート 2 注 17) (n=16)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">ORR4 注 18)</td><td>例数 (%)</td><td>9 (69.2)</td><td>10 (62.5)</td></tr> <tr> <td>(95%信頼区間)</td><td>(38.6, 90.9)</td><td>(35.4, 84.8)</td></tr> </tbody> </table>				コホート 1 注 16) (n=13)	コホート 1 注 16) + コホート 2 注 17) (n=16)	ORR4 注 18)	例数 (%)	9 (69.2)	10 (62.5)	(95%信頼区間)	(38.6, 90.9)	(35.4, 84.8)
		コホート 1 注 16) (n=13)	コホート 1 注 16) + コホート 2 注 17) (n=16)											
ORR4 注 18)	例数 (%)	9 (69.2)	10 (62.5)											
	(95%信頼区間)	(38.6, 90.9)	(35.4, 84.8)											
注 16) 菌状患肉症（MF）又は原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫（pcALCL）の患者を対象とし、いずれの患者も組み入れられた。														
注 17) MF 及び pcALCL 以外のリンパ増殖性疾患の患者を対象とし、リンパ腫様丘疹症及び原発性皮膚 γδT 細胞リンパ腫の患者が組み入れられた。														
注 18) 4 ヶ月以上持続する奏効（CR+PR）														
副作用発現頻度は、100%（16/16 例）であった。主な副作用は、末梢性ニューロパチー56%（9 例）、発熱、好酸球増加症〔以上、25%（4 例）〕、倦怠感、下痢、薬疹、肝機能異常〔以上、19%（3 例）〕であった。[5.1 参照]														
17.1.11 海外第Ⅲ相試験（非盲検試験）														
再発又は難治性の CD30 陽性の皮膚 T 細胞リンパ腫患者 注 19) 131 例（本剤投与群注 20) 66 例、治験責任医師が選択した化学療法投与群注 21) 65 例）を対象に、治験責任医師が選択した化学療法投与を対照として本剤投与の有効性及び安全性を評価した。有効性は下表及び下図のとおりであった（2016 年 5 月 31 日データカットオフ） 18)。														

海外第Ⅲ相試験成績（中央判定）

		本剤投与群 ^{注20)} (n=64)	治験責任医師が選択した化学療法投与群 ^{注21)} (n=64)
ORR4 ^{注22)}	例数 (%)	36 (56.3)	8 (12.5)
	(95%信頼区間)	(44.1, 68.4)	(4.4, 20.6)
	群間差 (95%信頼区間) ^{注23)}	43.5 (27.6, 56.5)	
	p 値 ^{注24)}	<0.001	
無増悪生存期間 (PFS) ^{注25)}	イベント数 (件)	36	50
	ハザード比 (95%信頼区間) ^{注26)}	0.270 (0.169, 0.430)	
	p 値 ^{注27)}	<0.001	
	中央値 (月) (95%信頼区間)	16.7 (14.9, 22.8)	3.5 (2.4, 4.6)



中央判定に基づく無増悪生存期間の Kaplan-Meier 曲線 (2016 年 5 月 31 日データカットオフ)

注 19) MF 又は pcALCL の患者を対象とし、いずれの患者も組み入れられた。

注 20) 3 週間に 1 回を 1 サイクルとし、本剤 1.8mg/kg を最大 16 サイクル静脈内投与した。

注 21) 治験責任医師の選択により、メトトレキサート 5～50 mg を週 1 回又はベキサロテン 300 mg/m² を 1 日 1 回、最大 48 週間経口投与した。

注 22) 4 ヶ月以上持続する奏効 (CR+PR)

注 23) ベースライン時の病理組織型 (MF 又は pcALCL) を層別因子とした Newcombe の方法により調整

注 24) ベースライン時の病理組織型 (MF 又は pcALCL) を層別因子とした Cochran-Mantel-Haenszel 検定、有意水準両側 0.05

注 25) 主要評価項目である ORR4 に続き、階層的な検定手順により副次評価項目について仮説検定を実施した。p 値は副次評価項目を重み付き Holm 法により調整

注 26) ベースライン時の病理組織型 (MF 又は pcALCL) を層別因子とした層別 Cox 回帰モデル

注 27) ベースライン時の病理組織型 (MF 又は pcALCL) を層別因子とした層別ログランク検定、有意水準両側 0.05

副作用発現頻度は、本剤投与群で 86% (57/66 例) 及び治験責任医師が選択した化学療法投与群で 71% (44/62 例) であった。主な副作用は、末梢性感覚ニューロパチー [本剤投与群 44% (29 例)、治験責任医師が選択した化学療法投与群 0% (0 例)、以下同順]、悪心 [32% (21 例)、8% (5 例)]、疲労 [27% (18 例)、23% (14 例)] 及び下痢 [18% (12 例)、5% (3 例)] であった。[5.1 参照]

部：追記

改訂理由

CTCL を対象とした以下の 2 試験における有効性及び安全性成績を追記しました。

- ・ 再発又は難治性の CD30 陽性の皮膚原発悪性リンパ腫患者を対象とした国内第 2 相医師主導試験 (SGN-35-OU 試験)
- ・ 再発又は難治性の CD30 陽性の皮膚 T 細胞リンパ腫患者を対象とした海外第 3 相試験 (C25001 試験)

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。



(1-5-9418)