

電子添文改訂のお知らせ

《2026年1月》

－抗悪性腫瘍剤－

ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体

デュルバルマブ(遺伝子組換え)製剤

イミフィンジ® 点滴静注 120mg

イミフィンジ® 点滴静注 500mg

IMFINZI® Injection 120mg・500mg

製造販売元

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

この度、イミフィンジ点滴静注の電子添文について改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。

なお、製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

- (1) 11.1 重大な副作用の項の「11.1.12 免疫性血小板減少性紫斑病」を「11.1.12 免疫性血小板減少症」に変更しました。
- (2) 11.1 重大な副作用の項の「11.1.17 赤芽球癆」の発現頻度及び使用上の注意内容を変更しました。
(自主改訂による改訂)

2. 改訂内容

改訂後(下線部は変更箇所)	改訂前(下線部は削除または変更箇所)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (略) 11.1.12 免疫性血小板減少症 (0.1%未満) (略) 11.1.17 赤芽球癆 (0.1%未満) (略)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 (略) 11.1.12 免疫性血小板減少性紫斑病 (0.1%未満) (略) 11.1.17 赤芽球癆 (1.6%) 本剤とオラパリブとの併用において、赤芽球癆があらわれることがある。 (略) 注)発現頻度は、国際共同第III相試験(DUO-E試験)における、本剤及びオラパリブ併用投与時から集計した。

<改訂理由>

- (1) 「11.1.12 免疫性血小板減少性紫斑病」の項
「医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて」(令和7年7月1日付 医薬薬審発0701第2号/医薬安発0701第1号)による用語変更が通知されたため、「免疫性血小板減少性紫斑病」を「免疫性血小板減少症」に変更しました。
- (2) 「11.1.17 赤芽球癆」の項
これまで本剤とオラパリブを併用した際に注意を要する副作用として赤芽球癆を記載していましたが、このたびオラパリブ非併用時における赤芽球癆の副作用報告が集積されたことから、オラパリブ併用または非併用に関わらない注意喚起として変更しました。これに伴い、国際共同第III相試験(DUO-E試験)における本剤及びオラパリブ併用投与時のデータから集計した赤芽球癆の発現頻度を、既承認の評価対象試験すべてから集計した発現頻度に変更しました。

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.342(2026年1月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。



(01)04987650682014

GS1コード

問合せ先

アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号

TEL 0120-189-115

<https://www.astrazeneca.co.jp>

DI600@E