

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「用法及び用量」、「使用上の注意」等改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤 抗ヒト EGFR 及び抗ヒト MET ヒト二重特異性モノクローナル抗体

アミバンタマブ(遺伝子組換え)注射液

ライブリバント[®] 点滴静注 **350mg**

(一般名：アミバンタマブ (遺伝子組換え))

2025 年 5 月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

この度、標記製品の「用法及び用量」、「使用上の注意」等を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

《今回の「用法及び用量」、「使用上の注意」等の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(Drug Safety Update) No.337 (2025 年 7 月発行)に掲載される予定です。》

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2025

TV-FRM-06072
Version 6.0

Page 1 of 6

【改訂内容】

承認事項一部変更承認による改訂

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 <略> <u>5.5 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療後に増悪した患者に対してカルボプラチン及びペメトレキシドナトリウムと併用する場合は、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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、適応患者の選択を行うこと。[17.1.3参照]</u> 5.5 本剤の術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。 6. 用法及び用量 <u>EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌にはA法、EGFR遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌にはA法又はB法を使用する。〈EGFR 遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉</u> <u>A法：カルボプラチン及びペメトレキシドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u> <略> 〈EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 <u>B法：ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u> <略> 7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.4 <略> <u>7.5 EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のないEGFR遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するA法の有効性及び安全性は確立していない。</u> <u>7.6 本剤、ラゼルチニブ、カルボプラチン及びペメトレキシドナトリウムの併用投与は行わないこと。</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 <略> 5.5 本剤の術前・術後補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。 6. 用法及び用量 〈EGFR 遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 カルボプラチン及びペメトレキシドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <略> 〈EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <略> 7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.4 <略>

改 訂 後					改 訂 前				
11. 副作用					11. 副作用				
<略>					<略>				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1 Infusion reaction (57.257.4%)					11.1.1 Infusion reaction (57.2%)				
<略>					<略>				
11.1.2 間質性肺疾患					11.1.2 間質性肺疾患				
肺臓炎(4.71.6%)、間質性肺疾患(0.9%)があらわれることがある。異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[1.2、8.1、9.1.1 参照]					肺臓炎(1.7%)、間質性肺疾患(0.9%)があらわれることがある。異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[1.2、8.1、9.1.1 参照]				
11.1.3 重度の皮膚障害 ^{注1)}					11.1.3 重度の皮膚障害 ^{注1)}				
発疹(4.8015.8%)、ざ瘡様皮膚炎(7.26.6%)等の重度の皮膚障害があらわれることがある。[8.2 参照]					発疹(18.0%)、ざ瘡様皮膚炎(7.2%)等の重度の皮膚障害があらわれることがある。[8.2 参照]				
11.1.4 静脈血栓塞栓症					11.1.4 静脈血栓塞栓症				
肺塞栓症(4.6、7.8%) ^{注2)} 、深部静脈血栓症(4.0、5.5%) ^{注2)} 等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。[1.4、7.3、8.3、9.1.2 参照]					肺塞栓症(4.6、7.8%) ^{注2)} 、深部静脈血栓症(4.0、5.5%) ^{注2)} 等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。[1.4、7.3、8.3、9.1.2 参照]				
11.1.5 <略>					11.1.5 <略>				
注 1) NCI-CTCAE の Grade 3 以上の副作用頻度					注 1) NCI-CTCAE の Grade 3 以上の副作用頻度				
注 2) 本剤を化学療法と併用投与した臨床試験(NSC3001 試験、NSC3002 試験)における発現頻度、本剤をラゼルチニブと併用投与した臨床試験(NSC3003 試験)における発現頻度の順に記載した。					注 2) 本剤を化学療法と併用投与した臨床試験(NSC3001 試験)における発現頻度、本剤をラゼルチニブと併用投与した臨床試験(NSC3003 試験)における発現頻度の順に記載した。				
注 3) 本剤をラゼルチニブと併用投与した臨床試験(NSC3003 試験)における発現頻度					注 3) 本剤をラゼルチニブと併用投与した臨床試験(NSC3003 試験)における発現頻度				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明		10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明
感染症及び寄生虫症	爪囲炎 (60.55 6.0%)	結膜炎			感染症及び寄生虫症	爪囲炎 (60.5%)	結膜炎		
<略>					<略>				
代謝及び栄養障害	低アルブミン血症 (37.13 3.2%)、 食欲減退、 低カルシウム血症	低カルシウム血症、 低カリウム血症、 低マグネシウム血症			代謝及び栄養障害	低アルブミン血症 (37.1%)、 食欲減退、 低カルシウム血症	低カリウム血症、 低マグネシウム血症		
<略>					<略>				
眼障害		ドライアイ、眼瞼炎、角膜炎、霧視、結膜充血、眼そう痒症、睫毛の成長	眼充血、視力障害、上強膜炎、非感染性結膜炎、視力低下	眼の障害、ぶどう膜炎、角膜刺激、非感染性結膜炎	眼障害		ドライアイ、眼瞼炎、角膜炎、霧視、結膜充血、眼そう痒症、睫毛の成長	眼充血、視力障害、上強膜炎、視力低下	眼の障害、ぶどう膜炎、角膜刺激、非感染性結膜炎

改 訂 後					改 訂 前				
<略>					<略>				
胃腸障害	口内炎 (37.93 6.5%)、 下痢、便秘、 悪心	嘔吐、腹痛、 痔核			胃腸障害	口内炎 (37.9%)、 下痢、便秘、 悪心	嘔吐、腹痛、 痔核		
皮膚及び皮下組織障害	発疹 (69.96 6.8%)、 ざ瘡様皮膚炎 (30.92 9.2%)、 皮膚乾燥、 そう痒症	爪毒性、 湿疹	乾皮症、 皮膚剥脱		皮膚及び皮下組織障害	発疹 (69.9%)、 ざ瘡様皮膚炎 (30.9%)、 皮膚乾燥、 そう痒症	爪毒性、 湿疹	乾皮症、 皮膚剥脱	
<略>					<略>				
一般・全身障害及び投与部位の状態	末梢性浮腫 (26.92 5.6%)、 無力症、 疲労	全身性浮腫、 末梢腫脹、 発熱			一般・全身障害及び投与部位の状態	末梢性浮腫 (26.9%)、 無力症、 疲労	全身性浮腫、 末梢腫脹、 発熱		
臨床検査	ALT 増加 (26.42 3.6%)、 AST 増加 (21.3%)	血中 ALP 増加			臨床検査	ALT 増加 (26.4%)、 AST 増加 (21.3%)	血中 ALP 増加		

自主改訂

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 <略> 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 輸液ポンプ及び投与セットを用いて、点滴静注により調製後の本剤を投与する。また、投与セットは、滅菌されたパイロジェンフリー（エンドトキシンフリー）の低蛋白結合性のポリエーテルスルホン製インラインフィルター、又はナイロン製インラインフィルター又はポリスルホン製のインラインフィルター（孔径0.2 μm又は0.22 μm）を備えたポリウレタン、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン又はポリエチレン製を用いること。 14.2.2～14.2.3 <略> 14.2.4 調製後の本剤は、室内光下にて室温のもと保存する場合、溶液の調製開始後10時間以内に投与を完了すること。 14.2.5～14.2.6 <略>	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 <略> 14.2 薬剤投与時の注意 14.2.1 輸液ポンプ及び投与セットを用いて、点滴静注により調製後の本剤を投与する。また、投与セットは、滅菌されたパイロジェンフリー（エンドトキシンフリー）の低蛋白結合性のポリエーテルスルホン製インラインフィルター又はナイロン製インラインフィルター（孔径0.2 μm又は0.22 μm）を備えたポリウレタン、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン又はポリエチレン製を用いること。 14.2.2～14.2.3 <略> 14.2.4 調製後の本剤は、室温保存する場合、溶液の調製開始後10時間以内に投与を完了すること。 14.2.5～14.2.6 <略>

【改訂理由】

承認事項一部変更承認による改訂

5. 効能又は効果に関連する注意

EGFR 遺伝子変異（エクソン 20 挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者において、本剤、カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムと併用が推奨されるのは、*EGFR* チロシンキナーゼ阻害剤のうちオシメルチニブ単独投与による治療後に増悪した患者であることから、臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴について、添付文書の臨床成績の項の内容を熟知して本薬の適応患者を選択する必要があるため、設定しました。

6. 用法及び用量

本剤、カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用に係る用法・用量を A 法、本剤及びラザルチニブメシル酸塩との併用に係る用法・用量をそれぞれ及び B 法とし、各効能・効果に対応する用法・用量が明確となるよう設定しました。オシメルチニブ単独投与による治療後に増悪した *EGFR* 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を対象とした、本剤、カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用投与の国際共同第Ⅲ相試験（以下、NSC3002 試験）による用法及び用量を A 法として、追記しました。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.5 *EGFR* チロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のない *EGFR* 遺伝子変異（エクソン 20 挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する A 法の有効性及び安全性は確立していないため、設定しました。

7.6 本剤、ラザルチニブ、カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムの併用投与は安全性の懸念があることから、設定しました。

11. 副作用

副作用の発現頻度は、化学療法歴のない *EGFR* 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、本剤、カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムの併用投与の国際共同第Ⅲ相試験（NSC3001 試験）、化学療法歴のない *EGFR* 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした本剤とラザルチニブとの併用投与の国際共同第Ⅲ相試験（NSC3003 試験）及び NSC3002 試験を併合し算出したものに更新しました（「静脈血栓塞栓症」及び「動脈血栓塞栓症」を除く）。

自主改訂

14. 適用上の注意

14.2.1 適合性試験に基づき、剤投与時のフィルター素材を追加致しました。

14.2.4 適合性試験に基づき、調製後の本剤の保存条件について明確化致しました。

※「17. 臨床成績」の項も改訂していますので、電子添文をご参照ください。

最新電子添文情報は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/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ®」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



(01)14987672585581