

2023年11月24日

医療関係者各位

【適正使用のお願い】

「イミフィンジ®点滴静注120mg・500mg」

用法及び用量の一部変更承認

デュルバルマブ適正使用推進委員会
アストラゼネカ株式会社

2023年11月24日に抗悪性腫瘍剤「イミフィンジ®点滴静注120mg・500mg」（一般名：デュルバルマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）の「切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」における用法及び用量を以下のとおり変更することが承認されました。

旧	新
デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回10mg/kg（体重）を2週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、投与期間は12カ月間までとする。	デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1,500 mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。ただし、体重30 kg以下の場合の1回投与量は20 mg/kg（体重）とする。

医療関係者各位に於かれましては、患者様の安全性確保の観点より、以下の点にご留意いただき、引き続き適正使用へのご協力をお願い申し上げます。

<本用法及び用量変更の留意点>

1. 旧用法及び用量と混同しないようご注意願います

この度の変更では一回当たりの投与量ならびに投与間隔がいずれも変更となっております。臨床現場での切り替えに際しましては、旧用法及び用量との混同などによる誤投与、過量投与等が生じないようにご注意をお願いいたします。特に、「1回1,500mgを2週間間隔」等、過量投与につながる誤投与にご注意ください。

2. 間質性肺疾患の早期発見ならびに適切な医療介入

本剤は根治的化学放射線療法後の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌を対象とした抗PD-L1抗体製剤であり、初回承認後の2018年8月29日に「イミフィンジ®点滴静注120mg・500mg 適正使用のお願い」*1)を発出し、間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）の評価及び管理のポイントを提示させていただきました。今回の用法及び用量の変更に伴い投与間隔が従来2週間間隔から4週間間隔へと長くなりますが、投与間隔によらず間質性肺疾患の早期発見ならびに適切な医療介入について引き続きご留意いただくようお願いいたします。特に、旧用法及び用量において間質性肺疾患の好発時期であることが明らかとなっていた同時化学放射線療法後本剤投与開始から一定期間（次ページ参照）は下表【重要な基本的注意】を参照の上、初期症状の確認並びに観察を実施いただきますようお願いいたします。

*1) <https://med2.astrazeneca.co.jp/safety/download/IMF02.pdf>

イミフィンジ®点滴静注120mg・500mg 電子添文より関連事項を抜粋

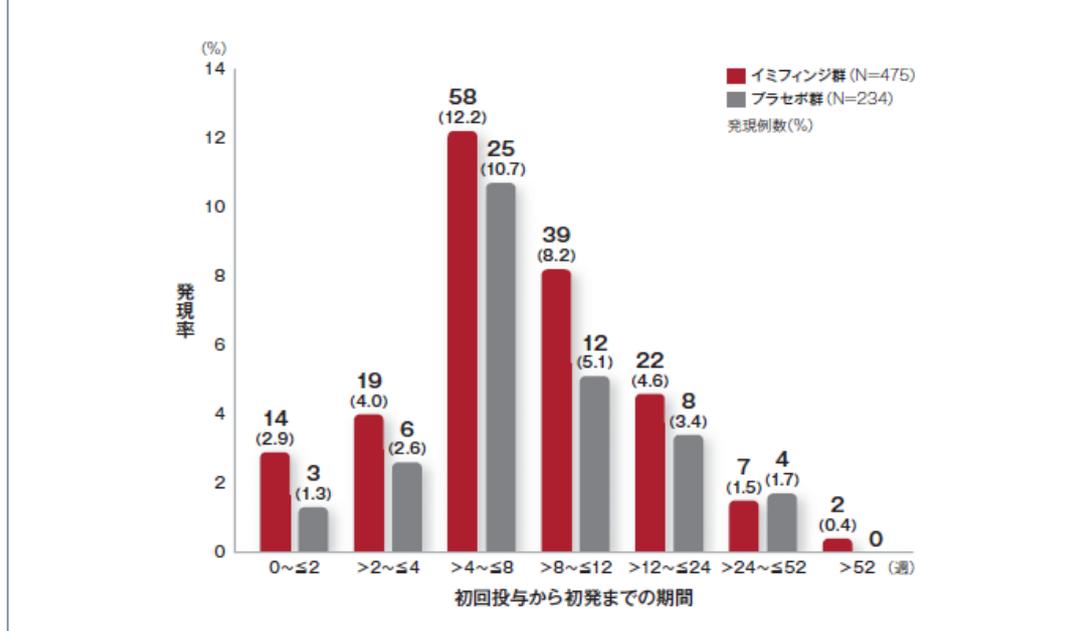
1. 警告

間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、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。

8. 重要な基本的注意

間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。

▶ PACIFIC試験における間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）の発現時期（初回投与から初発までの期間）



<イミフィンジ®点滴静注 120mg・500mg/イジユド®点滴静注 25mg・300mg 適正使用ガイド>

<本剤投与開始後に旧用法及び用量から新用法及び用量に変更される場合の参考情報>

1. 本剤の用法及び用量変更承認時に旧用法及び用量で治療を行っている患者様におかれましては、直近の投与から 2 週間後に新用法及び用量での投与を開始いただくことを推奨いたします。
2. 用法及び用量の切り替え時におきましては、曝露量が一時的に高くなる可能性があります。母集団薬物動態解析モデルや曝露-反応モデルによる予測等から安全性への影響は少ないと考えられておりますが、切り替え後には患者様の体調の変化について慎重に経過観察いただくようお願いします。

なお、本剤の用法及び用量切り替えの根拠となりました母集団薬物動態解析モデルのデータ等につきましては、下記のリンクからご覧ください。

https://med.astrazeneca.co.jp/medical/product/imf_lc_pacificfd/imf_lc_pacificfd01.html

3. 一般的には通知があった日から新しい用法及び用量へ切り替えとなりますが、今回は別添の医薬薬審発 1124 第 1 号（令和 5 年 1 月 2 4 日）^{*)}において「今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の電子化された添付文書の改訂については、製造販売業者に対し、本日から遅くとも令和 5 年 12 月 31 日までに医療機関等に対する周知を徹底するよう指示したこと。」と通知されており、医療機関における一定の準備期間が考慮されていると考えております。

*2)<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T231128S0010.pdf>

参照：イミフィンジ®点滴静注 120mg・500mg 電子添文 URL

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291443>

デュルバルマブ適正使用推進委員会（五十音順）

国立がん研究センター中央病院	副院長	大江 裕一郎
日本医科大学	学長	弦間 昭彦
近畿大学病院がんセンター	教授	中川 和彦
北九州市立病院機構	理事長	中西 洋一
和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科	教授	山本 信之