

\*\*2022年7月改訂（第2版）  
\*2021年7月改訂

日本標準商品分類番号
874291

貯法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号	22900AMX00586000
販売開始	2018年4月

抗悪性腫瘍剤  
ヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤  
ロミデプシン注射用

# イストダックス®点滴静注用10mg

## Istodax® Injection

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

### 1. 警告

本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5参照]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

イストダックス点滴静注用10mg

成分	1バイアル中の分量
有効成分	ロミデプシン 11mg <sup>a</sup>
添加剤	ポビドン 22mg
	pH調整剤 適量

a：イストダックス点滴静注用10mgは、調製時の損失を考慮に入れ過量充填されており、専用溶解用液2.2mLで溶解したときに5mg/mLとなる

専用溶解用液<sup>b</sup>

成分	1バイアル中の分量
プロピレングリコール	1.97g
無水エタノール	0.37g

b：専用溶解用液は、調製時の損失を考慮に入れ過量充填されており、充填量は2.4mLである

#### 3.2 製剤の性状

性状	白色の固体、塊又は粉末
pH <sup>a</sup>	5.2～5.4
浸透圧比 <sup>a,b</sup>	1.3～1.7

a：専用溶解用液で溶解後、生理食塩液500mLで希釈したとき

b：生理食塩液に対する比

#### 4. 効能又は効果

再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤投与の適応となる疾患の診断は、病理診断に十分な経験を持つ医師又は施設により行うこと。
- 5.2 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「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。

#### 6. 用法及び用量

通常、成人にはロミデプシンとして14mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1、8、15日目に4時間かけて点滴静注した後、休薬（16～28日目）する。この28日間を1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 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。

- 7.2 本剤の投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、休薬、減量又は投与中止を考慮すること。

副作用発現時の休薬・減量・投与中止基準

副作用		処置
血小板減少	血小板数が50,000/ $\mu$ L未満に減少	血小板数が75,000/ $\mu$ L以上又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後は同一用量で再開してもよい。
	血小板数が50,000/ $\mu$ L未満に再び減少又は25,000/ $\mu$ L未満に減少し、血小板輸血が必要	血小板数が75,000/ $\mu$ L以上又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後に再開する場合の用量は10mg/m <sup>2</sup> とする。減量後再発した場合には、本剤の投与を中止する。
好中球減少	好中球数が1,000/ $\mu$ L未満に減少	好中球数が1,500/ $\mu$ L以上又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後は同一用量で再開してもよい。
	好中球数が1,000/ $\mu$ L未満に再び減少又は500/ $\mu$ L未満に減少し、かつ38.5℃以上の発熱を伴う	好中球数が1,500/ $\mu$ L以上又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後に再開する場合の用量は10mg/m <sup>2</sup> とする。減量後再発した場合には、本剤の投与を中止する。
非血液毒性 <sup>注)</sup>	Grade 3の非血液毒性	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後は同一用量で再開してもよい。
	Grade 3の非血液毒性の再発又はGrade 4の非血液毒性	Grade 1以下又はベースラインに回復するまで本剤を休薬する。回復後に再開する場合の用量は10mg/m <sup>2</sup> とする。減量後再発した場合には、本剤の投与を中止する。
QT <sub>c</sub> 間隔	500msを超える	本剤を休薬する。回復後に再開する場合の用量は10mg/m <sup>2</sup> とする。減量後再発した場合には、本剤の投与を中止する。
不整脈	洞性頻脈（140/分を超える）、心房性律動異常（上室性頻脈、心房細動、心房粗動）、心拍数（120/分を超え、かつ前回評価時から20/分を超えて増加）、心室頻脈（3連発以上）	本剤を休薬する。回復後に再開する場合の用量は10mg/m <sup>2</sup> とする。減量後再発した場合には、本剤の投与を中止する。

注) GradeはCTCAEに基づく

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の投与により、細菌、真菌、ウイルス又は原虫による感染症や日和見感染が発現又は悪化することがあるの

で、本剤の投与中は、感染症の発現又は悪化に十分注意すること。また、B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）においてB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがあるので、本剤投与に先立ってB型肝炎ウイルスの感染の有無を確認し、本剤投与前に適切な処置を行うこと。本剤の投与開始後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。[9.1.2、11.1.2参照]

8.2 節外性NK/T細胞リンパ腫、鼻型患者を対象とした外国臨床試験において、エプスタイン・バー（EB）ウイルスの再活性化による肝不全があらわれ、死亡に至った例も報告されている。本剤の投与中は、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[9.1.2、11.1.2参照]

8.3 本剤の投与により、血小板減少症、リンパ球減少症、白血球減少症及び好中球減少症等があらわれることがあるので、定期的に血液学的検査を行うこと。[9.1.1、11.1.1参照]

8.4 本剤の投与により、QT間隔延長等の心電図異常があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図検査及び電解質検査（カリウム、マグネシウム、カルシウム等）を行い、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて、電解質を補正するなどの適切な処置を行うこと。[9.1.3、11.1.3参照]

8.5 本剤の投与により、腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.4参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1.1 骨髄抑制のある患者

重篤な血小板減少症、好中球減少症、リンパ球減少症及び貧血が発現することがある。[8.3、11.1.1参照]

#### 9.1.2 感染症を合併している患者

感染症が悪化するおそれがある。[8.1、8.2、11.1.2参照]

#### 9.1.3 QT間隔延長のおそれ又はその既往歴のある患者

QT間隔延長を起こすおそれがある。[8.4、11.1.3参照]

### 9.3 肝機能障害患者

減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意すること。本剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。[16.6.1参照]

### 9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。ラット及びビヌにおいて、AUC比較で臨床曝露量未満に相当する用量で、精巢の萎縮等が認められている。[9.5参照]

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ラットにおいて、AUC比較で臨床曝露量未満に相当する用量で、胎児の死亡、催奇形性及び発育遅延が認められている。[2.2、9.4参照]

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト乳汁中への移行は不明である。

### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### 9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

## 10. 相互作用

本剤は主にCYP3Aにより代謝される。[16.4参照]

## 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A阻害剤 アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ボリコナゾール等）、クラリスロマイシン、アタザナビル硫酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、リトナビル等 [16.7.1参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	これらの薬剤がCYP3Aを阻害することにより、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
リファンピシン [16.7.2参照]	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、本剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	機序不明
抗不整脈剤 アミオダロン塩酸塩、ジソピラミド、プロカインアミド塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、ソタロール塩酸塩等 QT間隔延長を起こすことが知られている他の薬剤 クラリスロマイシン、オンダンセトロン塩酸塩水和物、メサドン塩酸塩、モキシフロキサシン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、ピモジド等	QT間隔延長等の重篤な心電図異常を起こすおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがあり、併用により増強する可能性がある。

## 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 骨髄抑制

血小板減少症（97.9%）、リンパ球減少症（83.3%）、白血球減少症（81.3%）、好中球減少症（81.3%）、貧血（33.3%）等の骨髄抑制があらわれることがある。[8.3、9.1.1参照]

#### 11.1.2 感染症

サイトメガロウイルス感染（4.2%）、肺炎（2.1%）、敗血症（2.1%）等の重篤な感染症（B型肝炎ウイルス及びEBウイルスの再活性化を含む）があらわれることがある。[8.1、8.2、9.1.2参照]

#### 11.1.3 QT間隔延長（4.2%）

[8.4、9.1.3参照]

#### 11.1.4 腫瘍崩壊症候群（6.3%）

異常が認められた場合には、生理食塩水、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等の適切な処置を行い、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[8.5参照]

#### 11.1.5 過敏症

呼吸困難（頻度不明）、低血圧（頻度不明）等の過敏症があらわれることがある。

### 11.2 その他の副作用

	10%以上	5～10%未満	5%未満	頻度不明
消化器	悪心、嘔吐、便秘、下痢、口内炎			腹痛
心臓		心房細動	心電図ST-T変化、心電図ST-T部分上昇、心電図T波逆転	頻脈

	10%以上	5~10%未満	5%未満	頻度不明
呼吸器		上気道の炎症、低酸素症		咳嗽
肝	AST増加、ALT増加			
代謝	食欲減退、低リン酸血症、低カリウム血症、低カルシウム血症	体重減少、低ナトリウム血症、低アルブミン血症、低マグネシウム血症		
精神・神経系	味覚異常、頭痛	末梢性感覚ニューロパチー		
全身症状	発熱、疲労、倦怠感		悪寒	
血管		静脈炎		深部静脈血栓症、肺塞栓症
その他	ヘモグロビン減少、注射部位反応、発疹		末梢性浮腫	出血

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は専用溶解用液に溶解して使用すること。

#### 14.1.2 溶解方法

本剤は専用溶解用液2.2mLで溶解したときに5mg/mLとなる。

- 専用溶解用液はシリンジを用いて無菌的に必ず2.2mL抜き取り、その全量をゆっくりとバイアル内に注入する。
- 専用溶解用液を注入した後、直ちにバイアルを澄明で均一になるまで、ゆっくりと泡立さないように静かに円を描くように回して十分に溶解させる（振り混ぜないこと）。
- 専用溶解用液で溶解後、8時間以内に使用すること。
- 本剤投与時には投与量に合わせ、無菌的に必要量をシリンジで抜き取り、日局生理食塩液500mLで希釈し、希釈後は速やかに使用すること。なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも、24時間以内に使用すること。未使用の調製後溶液及び使用後の残液は廃棄すること。

### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は点滴静注用としてのみ用い、急速静注は行わないこと。

14.2.2 本剤は4時間かけて点滴静注すること。

## 15. その他の注意

### 15.2 非臨床試験に基づく情報

反復投与毒性試験において、AUC比較で臨床曝露量未満に相当する用量で、ラット及びブイヌでは精巣への影響（精細管の変性又は萎縮、精子減少等）、ラットでは卵巣への影響（卵胞減少等）、子宮、膈及び乳腺の萎縮が認められ、精巣及び卵巣への影響については、休薬後においても回復性は認められなかった。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 単回及び反復投与

再発又は難治性のPTCL患者又は皮膚T細胞リンパ腫患者に本剤9又は14mg/m<sup>2</sup>を1、8、15日目に4時間点滴静注したとき<sup>1)</sup>の投与1日目（単回投与時）及び15日目（反復投与時）の薬物動態パラメータを示す。また、本剤14mg/m<sup>2</sup>単回及び反復投与時の血漿中濃度推移を示す。なお、反復投与による本剤の蓄積性は認められなかった<sup>1)</sup>。

薬物動態パラメータ

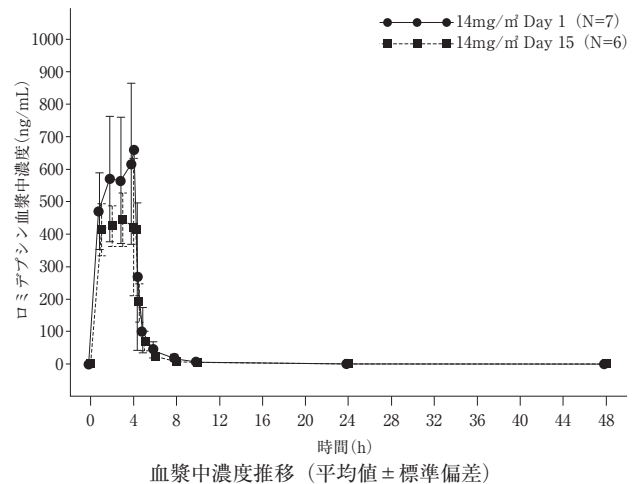
用量	9mg/m <sup>2</sup>		14mg/m <sup>2</sup>	
	1日目 (3例)	15日目 (3例)	1日目 (7例)	15日目 (6例)
AUC <sub>t</sub> (ng·h/mL)	1023.76 (66.7)	1024.66 (78.1)	2325.55 (35.3)	1825.74 (25.8)

用量	9mg/m <sup>2</sup>		14mg/m <sup>2</sup>	
	1日目 (3例)	15日目 (3例)	1日目 (7例)	15日目 (6例)
AUC <sub>∞</sub> (ng·h/mL)	1027.08 (66.6)	NA	2330.91 (35.2)	NA
C <sub>max</sub> (ng/mL)	269.75 (48.9)	250.05 (63.3)	593.47 (37.2)	489.47 (31.2)
t <sub>max</sub> (h)	4.02 (1.9, 4.0)	1.95 (1.9, 3.9)	2.00 (1.0, 4.1)	2.94 (1.0, 4.3)
t <sub>1/2</sub> (h)	9.52 (19.8)	8.77 (18.6)	9.12 (11.6)	9.01 (15.8)
CL (L/h)	14.29 (60.8)	NA	9.31 (35.4)	NA
V <sub>z</sub> (L)	196.24 (86.8)	NA	122.47 (40.4)	NA

幾何平均 (%変動係数)

t<sub>max</sub>は中央値 (最小, 最大)

NA: Not Applicable (該当データなし)



### 16.3 分布

本剤のヒト血漿中での蛋白結合率は50~1000ng/mLの濃度範囲で92%~94%と高く、主な結合蛋白はα<sub>1</sub>-酸性糖蛋白であった<sup>2)</sup> (*in vitro*試験)。

### 16.4 代謝

本剤は主にCYP3A4によって代謝され、CYP3A5、CYP1A1、CYP2B6及びCYP2C19による代謝はわずかであった<sup>3)</sup> (*in vitro*試験)。[10.参照]

### 16.5 排泄

進行性悪性腫瘍患者に本剤14mg/m<sup>2</sup>を4時間点滴静注したときの投与24時間後までの本剤の尿中排泄率は0.5%未満であった<sup>4)</sup> (外国人データ)。

### 16.6 特定の背景を有する患者

#### 16.6.1 肝機能障害患者

肝機能正常患者、軽度障害患者、中等度障害患者、重度障害患者にそれぞれ本剤14mg/m<sup>2</sup>、14mg/m<sup>2</sup>、7mg/m<sup>2</sup>、5mg/m<sup>2</sup>を4時間点滴静注したとき<sup>5)</sup>の本剤の薬物動態パラメータを示す<sup>5)</sup> (外国人データ)。[9.3参照]

肝機能障害患者での薬物動態パラメータ

肝機能障害 用量	正常 14mg/m <sup>2</sup> (12例)	軽度障害 14mg/m <sup>2</sup> (8例)	中等度障害 7mg/m <sup>2</sup> (5例)	重度障害 5mg/m <sup>2</sup> (6例)
AUC <sub>∞</sub> (ng·h/mL)	1692 <sup>a</sup> (38.6)	2443 <sup>b</sup> (30.2)	1921 (54.1)	1957 (44.8)
C <sub>max</sub> (ng/mL)	428 (35.3)	494 (40.1)	411 (55.9)	405 (28.6)
t <sub>max</sub> (h)	3.94 (3.82, 4.42)	3.84 (3.78, 4.12)	3.92 (3.80, 4.00)	4.00 (3.80, 4.00)
t <sub>1/2</sub> (h)	11.13 <sup>a</sup> (18.9)	13.55 <sup>b</sup> (10.4)	14.08 (27.6)	14.52 (29.2)
CL <sub>s</sub> (L/h)	16.2 <sup>a</sup> (53.9)	9.6 <sup>b</sup> (27.8)	6.9 (50.6)	4.8 (57.6)
V <sub>ss</sub> (L)	20.7 <sup>a</sup> (60.6)	17.1 <sup>b</sup> (14.7)	19.0 (33.4)	15.4 (33.5)

幾何平均 (%変動係数)

t<sub>max</sub>は中央値 (最小, 最大)

a: 評価患者数10例、b: 評価患者数7例

肝機能障害の定義は以下のとおりとした。

・正常 : ビリルビン値、AST値がともに正常範囲内

- ・軽度障害 : ビリルビン値は正常範囲内だがAST値が正常上限値を超える、又はビリルビン値が正常上限値を超えるが1.5倍以下 (AST値は問わない)
- ・中等度障害 : ビリルビン値が正常上限値の1.5倍を超えるが3倍以下 (AST値は問わない)
- ・重度障害 : ビリルビン値が正常上限値の3倍を超える (AST値は問わない)

## 16.7 薬物相互作用

### 16.7.1 CYP3A阻害剤

進行性悪性腫瘍患者15例に単独又はCYP3A阻害剤であるケトコナゾール (400mg、国内未承認の経口剤) との併用で本剤8mg/m<sup>2</sup> (注1) を4時間点滴静注したとき、本剤のAUC<sub>∞</sub>及びC<sub>max</sub>は単独投与時と比べて併用投与時でそれぞれ約25%及び約10%増加した<sup>6)</sup> (外国人データ)。[10.2参照]

### 16.7.2 リファンピシン

進行性悪性腫瘍患者14例に単独又はリファンピシン (600mg) との併用で本剤14mg/m<sup>2</sup>を4時間点滴静注したとき、本剤のAUC<sub>∞</sub>及びC<sub>max</sub>は単独投与時と比べて併用投与時でそれぞれ約80%及び約60%増加した<sup>6)</sup> (外国人データ)。[10.2参照]

### 16.7.3 その他

本剤はP糖蛋白の基質であることが示されている<sup>7)</sup> (*in vitro*試験)。

注) 本剤の承認用法・用量は「14mg/m<sup>2</sup>を4時間点滴静注」である。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第I/II相試験

再発又は難治性<sup>(注1)</sup>のPTCL患者<sup>(注2)</sup> 46例 (第I相部分6例、第II相部分40例) を対象に、1サイクルを28日間として各サイクルの1、8、15日目に本剤14mg/m<sup>2</sup>を4時間点滴静注した。第II相部分の有効性の解析対象40例における奏効率 (部分寛解以上) は42.5% [95%信頼区間: 27.2~57.8%] であった。また、病理中央診断でPTCLと診断されなかった2例を除く、病理組織型別の奏効率は下表のとおりであった<sup>1)</sup>。

注1) 1つ以上の化学療法歴を有し、①直近の化学療法で部分寛解以上の奏効が得られた後に病勢進行した再発患者、②部分寛解以上の奏効が得られず病勢進行した難治性患者又は③直近の化学療法の評価結果はないもののその後病勢進行した患者が対象とされた

注2) 対象とされた病理組織型は、末梢性T細胞リンパ腫、非特定制 (PTCL-NOS)、血管免疫芽球形T細胞リンパ腫 (AITL)、節外性NK/T細胞リンパ腫、鼻型 (ただし、試験途中で対象とする病理組織型から除外)、腸管症関連T細胞リンパ腫、皮下脂肪組織炎様T細胞リンパ腫、皮膚原発γδT細胞リンパ腫 (菌状息肉症、セザリ-症候群を除く)、肝脾T細胞リンパ腫、ALK陰性未分化大細胞型リンパ腫 (ALCL)、自家造血幹細胞移植後に再発したALK陽性ALCL、形質転換菌状息肉症

	病理組織型/例数	奏効	完全寛解	部分寛解	奏効率 [95%信頼区間]
第I相部分 及び 第II相部分	合計	44	21	11	47.7% [33.0, 62.5]
	PTCL-NOS	20	9	4	45.0% [23.2, 66.8]
	AITL	20	9	4	45.0% [23.2, 66.8]
	ALK陰性 ALCL	3	3	2	100% [100.0, 100.0]
	形質転換菌 状息肉症	1	0	0	0% [0.0, 0.0]
第II相部分	合計	38	17	7	44.7% [28.9, 60.5]
	PTCL-NOS	17	7	3	41.2% [17.8, 64.6]
	AITL	18	8	3	44.4% [21.5, 67.4]
	ALK陰性 ALCL	2	2	1	100% [100.0, 100.0]
	形質転換菌 状息肉症	1	0	0	0% [0.0, 0.0]

安全性評価症例48例中48例 (100%) に副作用 (臨床検査値異常を含む) が認められた。主な副作用は、血小板減少症47例 (97.9%)、リンパ球減少症40例 (83.3%)、白血球減少症39例 (81.3%)、好中球減少症39例 (81.3%)、味覚異常29例 (60.4%)、悪心26例 (54.2%)、食欲減退23例 (47.9%)、発熱22例 (45.8%)、嘔吐19例 (39.6%)、貧血16例 (33.3%)、疲労15例 (31.3%) であった<sup>8)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

ロミデプシンは、ヒストン脱アセチル化酵素 (HDAC) の活性を阻害する。HDAC活性阻害によりヒストン等の脱アセチル化が阻害され、細胞周期停止及びアポトーシス誘導が生じることにより、腫瘍増殖が抑制されると推測されている。しかし、詳細な作用機序は解明されていない<sup>9)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

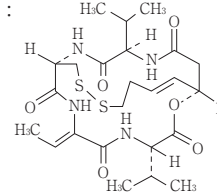
一般的名称: ロミデプシン (Romidepsin)

化学名: (1S,4S,10S,16E,21R)-7-[(2Z)-Ethylidene]-4,21-bis(1-methylethyl)-2-oxa-12,13-dithia-5,8,20,23-tetraazabicyclo[8.7.6]tricos-16-ene-3,6,9,19,22-pentone

分子式: C<sub>24</sub>H<sub>36</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>S<sub>2</sub>

分子量: 540.70

化学構造式:



性状: 本品は白色~微黄白色の結晶性の粉末である。本品は*N,N*-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、クロロホルム、エタノール (99.5) 又はアセトンにやや溶けにくく、水には極めて溶けにくい。

融点: 約272°C

## 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

## 21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 22. 包装

1バイアル (専用溶解用液付)

## 23. 主要文献

- 社内資料: ROMI-TCL-001試験 (承認年月日: 2017年7月3日、CTD2.7.6.6)
- 社内資料: 臨床薬理試験 (CRD040011試験) (承認年月日: 2017年7月3日、CTD2.7.2.2)
- 社内資料: 薬物動態試験の概要文 (CRD030201試験) (承認年月日: 2017年7月3日、CTD2.6.4.5)
- 社内資料: GPI-06-0005試験 (承認年月日: 2017年7月3日、CTD2.7.6.5)
- 社内資料: ロミデプシンの肝機能障害患者を対象とした外国第I相臨床試験 (NCI9008試験)
- Laille E, et al. : J Clin Pharmacol. 2015; 55 : 1378-1385.
- Xiao JJ, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 2005; 313 : 268-276.
- 社内資料: 臨床的安全性 (ROMI-TCL-001試験) (承認年月日: 2017年7月3日、CTD2.7.4.2)
- Ververis K, et al. : Biologics. 2013; 7 : 47-60.

## \*\* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
メディカル情報グループ  
(住所) 東京都千代田区大手町1-2-1  
(TEL) 0120-093-507

## \*\* 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
東京都千代田区大手町1-2-1

® : 登録商標