astellas

**2022年11月改訂（第4版）
*2022年6月改訂

日本標準商品分類番号
874291

承認番号	30300AMX00454
販売開始	2021年11月

抗悪性腫瘍剤／抗Nectin-4抗体微小管阻害薬複合体
エンホルツマブ　ベドチン（遺伝子組換え）注

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品
注意－医師等の処方箋により使用すること

パドセブ®点滴静注用30mg
PADCEV® for I.V. infusion 30mg

貯法：2 ～ 8℃で保存
**有効期間：3年

1.警告

1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）等の全身症状を伴う重度の皮膚障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。以下の事項に注意するとともに、重度の皮膚障害が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.1、11.1.1 参照]

・異常が認められた場合には、皮膚科医と連携の上、適切な処置（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の使用等）を行うこと。

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3.組成・性状

3.1 組成

有効成分（1バイアル中）注1)、注2)	添加剤（1バイアル中）
エンホルツマブ　ベドチン（遺伝子組換え）33.7mg	L-ヒスチジン 4.72mg L-ヒスチジン塩酸塩水和物 7.80mg トレハロース水和物 186mg ポリソルベート20 0.67mg

注1）本剤は遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。
注2）本剤は1バイアルを注射用水3.3mLで溶解した時にエンホルツマブ　ベドチン濃度が10mg/mLとなるように過量充填されている。

3.2 製剤の性状

剤形	性状	pH注3)	浸透圧比注3)
注射剤（無色バイアル）	白色の塊	5.8 ～ 6.2	約0.6（生理食塩液に対する比）

注3）本剤1バイアルを注射用水3.3mLにて溶解した時の結果である。

4.効能又は効果

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

5.効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。

5.2 PD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5.3 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。[17.1.1 参照]

5.4 本剤の手術の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

通常、成人にはエンホルツマブ　ベドチン（遺伝子組換え）として1回1.25mg/kg（体重）を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えないこと。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ついて、有効性及び安全性は確立していない。

7.2 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休薬・減量・中止すること。

減量の目安

減量段階	投与量
通常投与量	1.25mg/kg（最大125mg）
1段階減量	1.0mg/kg（最大100mg）
2段階減量	0.75mg/kg（最大75mg）
3段階減量	0.5mg/kg（最大50mg）

副作用に対する休薬、減量及び中止基準

副作用	程度注4)	処置
皮膚障害	・Grade3 ・Stevens-Johnson症候群（SJS）又は中毒性表皮壊死融解症（TEN）疑い	・Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。 ・再発した場合、投与中止する。
	・Grade4 ・SJS又はTEN	投与中止する。
角膜障害	Grade2	・Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。 ・再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
	Grade3以上	投与中止する。

副作用	程度[注4)]	処置
高血糖	Grade3	血糖値250mg/dL以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。
	Grade4	投与中止する。
末梢性ニューロパチー	Grade2	・Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。 ・再発した場合、Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
	Grade3以上	投与中止する。
骨髄抑制（血小板減少症以外）	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
	Grade4	投与中止、又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。貧血が改善しない場合には投与中止する。
血小板減少症	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、同一用量で投与再開できる。
	Grade3	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
	Grade4	投与中止、又はGrade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
間質性肺疾患	Grade2	Grade1以下に回復するまで休薬する。回復後、1段階減量して投与再開できる。
	Grade3以上	投与中止する。
上記以外の副作用	Grade3	Grade1以下又はベースラインに回復するまで休薬する。回復後、1段階減量又は同一用量で投与再開できる。
	Grade4	投与中止する。

注4）GradeはNCI-CTCAE ver 4.03に準じる。

8.重要な基本的注意

8.1 重度の皮膚障害があらわれることがあるので、本剤投与中（特に投与開始最初の1サイクル）は患者の状態を十分に観察すること。また、患者に対して、皮膚、粘膜又は眼等の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。[1.2、11.1.1参照]

8.2 高血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、定期的に血糖値の測定を行い、患者の状態を十分に観察すること。また、本剤の投与を開始する前に血糖値を適切にコントロールしておくこと。[9.1.1、11.1.2参照]

8.3 骨髄抑制があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.4参照]

8.4 腎機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.6参照]

8.5 間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、患者に対して、初期症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう指導すること。[9.1.3、11.1.7参照]

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 高血糖、糖尿病若しくはその既往歴のある患者又は糖尿病の危険因子（BMI（Body Mass Index）高値等）を有する患者

高血糖の発現又は増悪リスクが高まるおそれがある。糖尿病の既往を有する患者及びBMI 30kg/m^2以上の患者において、高頻度で高血糖の発現が認められた。臨床試験では、本剤投与前3カ月以内に糖尿病のコントロールが不良であった患者は除外された。[8.2、11.1.2参照]

9.1.2 末梢性ニューロパチーを合併している患者

症状を悪化させるおそれがある。[11.1.3参照]

9.1.3 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者

間質性肺疾患が発現又は増悪するおそれがある。[8.5、11.1.7参照]

9.3 肝機能障害患者

本剤を構成するモノメチルアウリスタチンE（MMAE）は主に肝代謝により消失することから、肝機能障害のある患者ではMMAEの血中濃度が上昇する可能性がある。なお、肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠可能な女性患者

本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。[9.5参照]

9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性患者

本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊法を用いるよう指導すること。[15.2.2参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験（ラット）において、本剤の臨床用量に相当する曝露量（Cmax）で生存胎児数の減少、胎児体重減少及び早期吸収胚の増加が認められた。また、動物試験（ラット）において、

妊娠６日目及び13日目にMMAEを投与したところ、胚・胎児毒性及び催奇形性が報告されている[1]。［9.4.1 参照］

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ヒトでの乳汁中移行に関するデータはないが、ヒトIgGは母乳中に移行することが報告されている。

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。

10.相互作用

MMAEは主にCYP3A4で代謝される[2]。［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
強力なCYP3A阻害剤 イトラコナゾール リトナビル クラリスロマイシン 等 ［16.7.1 参照］	副作用の発現頻度及び重症度が増加するおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分に注意すること。	強力なCYP3A阻害剤との併用により、MMAEの代謝が阻害され、MMAEの血中濃度が上昇する可能性がある。

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 重度の皮膚障害

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群：SJS）（頻度不明）等があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。異常が認められた場合は、皮膚科医と連携の上、適切な処置（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤の使用等）を行うこと。［1.2、8.1 参照］

11.1.2 高血糖（6.4%）

高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。異常が認められた場合には、インスリン製剤の投与等、適切な処置を行うこと。［8.2、9.1.1 参照］

11.1.3 末梢性ニューロパチー（46.3%）

末梢性感覚ニューロパチー（33.8%）、末梢性運動ニューロパチー（3.4%）、筋力低下（2.4%）、歩行障害（1.0%）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、減量、休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。［9.1.2 参照］

11.1.4 骨髄抑制

好中球減少（16.6%）、貧血（11.5%）、白血球減少（6.1%）、血小板減少（4.1%）、リンパ球減少（3.0%）、発熱性好中球減少症（0.7%）等があらわれることがある。［8.3 参照］

11.1.5 感染症（14.5%）

肺炎、敗血症等があらわれることがある。

11.1.6 腎機能障害

急性腎障害（2.0%）等の腎機能障害があらわれることがある。［8.4 参照］

11.1.7 間質性肺疾患（2.4%）

間質性肺疾患（頻度不明）、肺臓炎（2.0%）等があらわれることがある。［8.5、9.1.3 参照］

11.2 その他の副作用

	30%以上	10～30%未満	10%未満
胃腸障害		悪心、下痢、便秘	嘔吐、口内乾燥、腹痛
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労	体重減少、無力症	発熱
代謝及び栄養障害	食欲減退		
神経系障害		味覚不全	浮動性めまい
眼障害			ドライアイ、流涙増加、霧視、結膜炎、角膜炎
皮膚及び皮下組織障害	脱毛症(45.3%)、そう痒症	斑状丘疹状皮疹、発疹、皮膚乾燥	薬疹、皮膚色素過剰、紅斑性皮疹、水疱性皮膚炎、紅斑
肝胆道系障害			AST増加、ALT増加

14.適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 溶解

(1) 日本薬局方注射用水3.3mLにより溶解し、エンホルツマブ　ベドチン（遺伝子組換え）を10mg/mLの濃度とする。

(2) 溶解する時は本剤のバイアルの内壁に沿って無菌的に注入し、振らずに緩徐に撹拌し、完全に溶解すること。溶解後のバイアルは、気泡がなくなるまで、静置すること。直射日光にあてないこと。

(3) 溶解後の液は無色澄明～わずかに乳白光を帯びた微黄色である。目視により確認し、完全に溶解しない場合や変色が認められた場合には、使用せず廃棄すること。

(4) 溶解後速やかに希釈しない場合は、２～８℃で保存し、24時間以内に投与すること。

14.1.2 希釈

(1) 必要量をバイアルから抜き取り、希釈後の濃度が0.3～4.0mg/mLとなるように日本薬局方５%ブドウ糖注射液、日本薬局方生理食塩液又は乳酸リンゲル液の輸液バッグに加え、溶液が泡立たないよう輸液バッグを静かに回転させ混和すること。他剤と混和しないこと。直射日光にあてないこと。

(2) 希釈後の液は無色澄明～わずかに乳白光を帯びた微黄色である。目視により確認し、粒子状物質や変色が認められた場合には、使用しないこと。

(3) 調製後、希釈した液は速やかに使用すること。なお、やむを得ず希釈した液を保存する場合は、２～８℃で保存し、希釈後16時間以内に使用すること。残液は廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 同一の点滴ラインを使用して他の薬剤との同時投与は行わないこと。

14.2.2 静脈内投与に際し、薬液が血管外に漏れると、投与部位における紅斑、圧痛、腫脹、水疱、皮膚の落屑等の事象を起こすことがあるので、薬液が血管外に漏れないように投与すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている。

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 動物試験（ラット）において、臨床曝露量を下回る用量から角膜の異常有糸分裂像が認められた[3]。

15.2.2 本剤の構成成分であるMMAEは、ラットの骨髄小核試験で遺伝毒性（異数性誘発作用）を示した[4]。［9.4.2 参照］

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回及び反復投与

化学療法歴のある根治切除不能な尿路上皮癌患者に、28日間を1サイクルとして、本剤1.0[注5)]又は1.25mg/kgを1、8及び15日目に静脈内投与したときの、サイクル1の1日目及び15日目の本剤及びMMAEの血中濃度推移及び薬物動態パラメータを以下の図及び表に示す。

本剤1.25mg/kg投与時の、サイクル1の1日目に対する15日目のCmax及び$AUC_{(d0\text{-}7)}$に基づく本剤の蓄積係数はそれぞれ0.946及び1.14であった。また、本剤1.25mg/kg投与時の、サイクル1の1日目に対する15日目のCmax及び$AUC_{(d0\text{-}7)}$に基づくMMAEの蓄積係数はそれぞれ1.60及び1.57であった[5]。

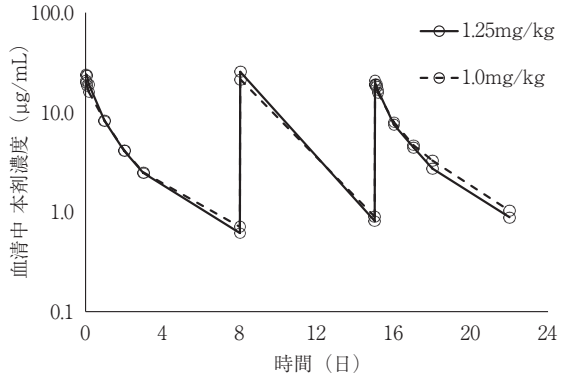


図　化学療法歴のある根治切除不能な尿路上皮癌患者に本剤1.0mg/kg又は1.25mg/kgを投与後の本剤の血清中濃度推移

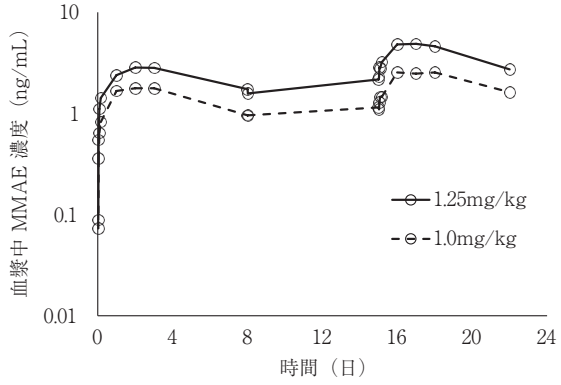


図　化学療法歴のある根治切除不能な尿路上皮癌患者に本剤1.0mg/kg又は1.25mg/kgを投与後のMMAEの血漿中濃度推移

表　本剤単回及び反復投与後の本剤の血清中薬物動態パラメータ

	1.0mg/kg	1.25mg/kg
単回投与後（サイクル1の1日目）		
N	9	8
Cmax（μg/mL）	20.4（12.4）	24.2（18.5）
Tmax[a)]（day）	0.0237（0.0187, 0.0429）	0.0254（0.0237, 0.0450）
$AUC_{(d0\text{-}7)}$（day･μg/mL）	26.7（19.2）	27.6（17.4）[b)]
$t_{1/2}$（day）	1.89（17.9）	1.85（6.8）[b)]
反復投与後（サイクル1の15日目）		
N	6	4
Cmax（μg/mL）	21.1（30.1）	20.1（8.0）
Tmax[a)]（day）	0.0427（0.0237, 0.0867）	0.0452（0.0208, 0.0800）
$AUC_{(d0\text{-}7)}$（day･μg/mL）	29.7（18.9）	28.1（12.1）
$t_{1/2}$（day）	3.20（21.9）	3.02（28.1）

幾何平均値（幾何%CV）
a）中央値（最小値，最大値）
b）N= 7

表　本剤単回及び反復投与後のMMAEの血漿中薬物動態パラメータ

	1.0mg/kg	1.25mg/kg
単回投与後（サイクル1の1日目）		
N	9	7
Cmax（ng/mL）	1.69（50.2）	2.10（103.6）
Tmax[a)]（day）	2.02（1.00, 3.04）	2.07（1.01, 3.01）
$AUC_{(d0\text{-}7)}$（day･ng/mL）	9.27（47.4）	11.8（100.4）
反復投与後（サイクル1の15日目）		
N	6	4
Cmax（ng/mL）	2.44（58.7）	3.94（91.5）
Tmax[a)]（day）	2.02（0.998, 2.95）	1.94（0.977, 1.97）
$AUC_{(d0\text{-}7)}$（day･ng/mL）	13.5（56.5）	21.7（91.5）
$t_{1/2}$（day）	3.92（11.0）[b)]	4.30（35.2）

幾何平均値（幾何%CV）
a）中央値（最小値，最大値）
b）N= 4

注5）本剤の承認用量はエンホルツマブ　ベドチン（遺伝子組換え）として1回1.25mg/kg（体重）である。

16.3 分布

MMAEのヒト血漿蛋白に対する*in vitro*結合率は68～82%であった[6]。

16.4 代謝

*in vitro*試験により、MMAEは主にCYP3A4で代謝されることが示された[2]。［10. 参照］

16.5 排泄

ラットに放射性標識したMMAE 0.056mg/kgを単回静脈内投与したところ、投与48時間後までに投与放射能の約95%が尿又は糞中へ排泄され、投与672時間後までの放射能の糞中排泄率は雄及び雌でそれぞれ96.7及び102%、尿中排泄率はそれぞれ15.1及び9.4%であった[7]。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 ケトコナゾール

生理学的薬物動態モデルに基づいたシミュレーションにおいて、本剤単独投与時に対するケトコナゾール（強いCYP3A阻害剤）併用投与時のMMAEのCmax及びAUCの幾何平均値の比は、それぞれ1.15及び1.38と推定された[8]。［10.2 参照］

16.7.2 その他

生理学的薬物動態モデルに基づいたシミュレーションにおいて、本剤単独投与時に対するリファンピシン（強いCYP3A誘導剤）併用投与時のMMAEのCmax及びAUCの幾何平均値の比は、それぞれ0.72及び0.47と推定された[8)]。

17.臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験（EV-301試験）

白金系抗悪性腫瘍剤[注6)]及びPD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のある[注7)]根治切除不能な尿路上皮癌患者608例（日本人86例を含む）を対象に、本剤1.25mg/kgを28日サイクルの１、８及び15日目に投与した際の有効性及び安全性を、治験担当医師の選択する化学療法（ドセタキセル、パクリタキセル又はvinflunine）[注8)]と比較することを目的とした非盲検無作為化比較試験を実施した。

主要評価項目である全生存期間（OS）は、化学療法群と比較して本剤群で有意な延長を示した[9)]。

注6）白金系抗悪性腫瘍剤が術前又は術後に投与され12カ月以内に疾患進行が認められた場合には、白金系抗悪性腫瘍剤による前治療歴とみなすこととされた。

注7）白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法としてアベルマブ（遺伝子組換え）が投与された患者も対象とされた。

注8）本邦ではvinflunineは未承認であるため、ドセタキセル又はパクリタキセルのいずれかが選択された。

評価項目	本剤 （301例）	化学療法 （307例）
全生存期間‡		
イベントの発生した症例数（%）	134（44.5）	167（54.4）
中央値［月］ （95%信頼区間）	12.88 （10.58, 15.21）	8.97 （8.05, 10.74）
ハザード比 （95%信頼区間）§	0.702 （0.556, 0.886）	
片側P値¶	0.00142†	

†：片側有意水準：0.00679
‡：中間解析（カットオフ日：2020年７月15日）
§：層別Coxハザードモデルによる化学療法との比較
¶：層別ログランク検定

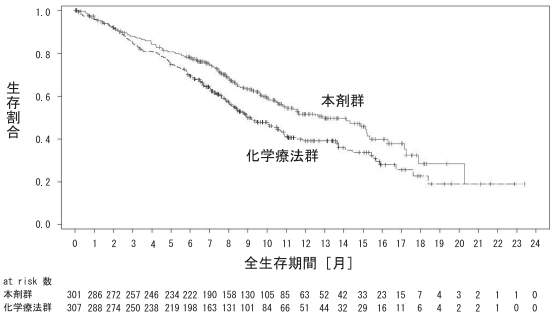


図　全生存期間のKaplan-Meier曲線

本剤が投与された296例中（日本人36例を含む）、278例（93.9%）に副作用が認められた。主な副作用（20%以上）は、脱毛症（45.3%）、末梢性感覚ニューロパチー（33.8%）、そう痒症（32.1%）、疲労（31.1%）、食欲減退（30.7%）、下痢（24.3%）、味覚不全（24.3%）及び悪心（22.6%）であった。［5.3 参照］

18.薬効薬理

18.1 作用機序

エンホルツマブ　ベドチンは、抗Nectin-4ヒト型IgG1モノクローナル抗体と、微小管重合阻害作用を有するMMAEを、リンカーを介して共有結合させた抗体薬物複合体である。エンホルツマブ　ベドチンは、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するNectin-4に結合し、細胞内に取り込まれた後にプロテアーゼによりリンカーが切断され、MMAEが細胞内に遊離する[10~12)]。遊離したMMAEは微小管に結合し、細胞分裂を阻害してアポトーシスを誘導すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている[13~15)]。

18.2 抗腫瘍作用

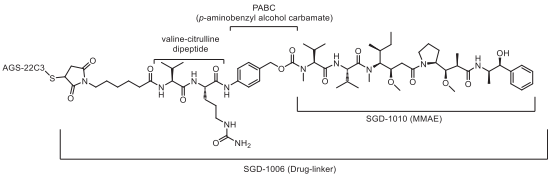
エンホルツマブ　ベドチンは、膀胱癌患者由来AG-B8又はAG-B1腫瘍組織片を皮下移植した重症複合型免疫不全マウスにおいて、腫瘍増殖抑制作用を示した[16)]。

19.有効成分に関する理化学的知見

一般名：エンホルツマブ　ベドチン（遺伝子組換え）
（Enfortumab Vedotin（Genetical Recombination））

本　質：エンホルツマブ　ベドチン（分子量：約152,000）は抗体薬物複合体であり、遺伝子組換えモノクローナル抗体の平均４個のCys残基にモノメチルアウリスタチンEとリンカーからなるベドチン（(3*RS*)-1-(6-{[(2*S*)-1-{[(2*S*)-5-(カルバモイルアミノ)-1-{4-[({[(2*S*)-1-{[(2*S*)-1-{[(3*R*,4*S*,5*S*)-1-{(2*S*)-2-[(1*R*,2*R*)-3-{[(1*S*,2*R*)-1-ヒドロキシ-1-フェニルプロパン-2-イル]アミノ}-1-メトキシ-2-メチル-3-オキソプロピル]ピロリジン-1-イル}-3-メトキシ-5-メチル-1-オキソヘプタン-4-イル](メチル)アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル](メチル)カルバモイル}オキシ)メチル]アニリノ}-1-オキソペンタン-2-イル]アミノ}-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル]アミノ}-6-オキソヘキシル)-2,5-ジオキソピロリジン-3-イル基（$C_{68}H_{106}N_{11}O_{15}$；分子量：1,317.63））が結合している。抗体部分はヒトNectin-4に対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体であり、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。タンパク質部分は447個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）２本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）２本で構成される糖タンパク質（分子量：約147,000）である。

構造式：



21.承認条件

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

22.包装

１バイアル

23.主要文献

1）社内報告書：ラット・胚・胎児発生試験（2021年9月27日承認 CTD 2.6.6.6.1）（DIR200240）
2）社内報告書：代謝酵素・薬物動態試験（2021年9月27日承認 CTD 2.7.2.2.1.4）（DIR200241）
3）社内報告書：ラット・3カ月投与毒性試験（2021年9月27日承認 CTD 2.6.6.3.1.3）（DIR200239）
4）社内報告書：遺伝毒性試験（2021年9月27日承認 CTD 2.6.6.4）（DIR210016）
5）社内報告書：局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者・国内第Ⅰ相試験（EV-102 study）（2021年9月27日承認 CTD 2.7.6.3）（DIR200242）
6）社内報告書：血漿蛋白結合・薬物動態試験（2021年9月27日承認 CTD 2.7.2.2.1.1）（DIR200243）
7）社内報告書：ラット・排泄・薬物動態試験（2021年9月27日承認 CTD 2.6.4.6.1）（DIR210048）
8）社内報告書：患者・生理学的薬物動態モデル解析（2021年9月27日承認 CTD 2.7.2.2.5.1）（DIR200246）
9）社内報告書：局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者・国際共同第Ⅲ相試験（EV-301 study）（2021年9月27日承認 CTD 2.7.6.4）（DIR200247）
10）社内報告書：癌細胞（ヒト由来）・薬理作用（ヒトNectin-4への結合親和性）（2021年9月27日承認 CTD 2.6.2.2.3.1）（DIR200249）
11）社内報告書：膀胱癌細胞（ヒト由来）・薬理作用（膀胱癌における細胞内移行と輸送）（2021年9月27日承認 CTD 2.6.2.2.3.2）（DIR200250）
12）社内報告書：膀胱癌細胞（ヒト由来）・薬理作用（MMAEの細胞内放出）（2021年9月27日承認 CTD 2.6.2.2.3.3）（DIR200251）
13）Francisco JA, et al.：Blood. 2003；102(4)：1458-1465［R-08448］
14）社内報告書：癌細胞（ヒト由来）・薬理作用（細胞傷害活性）（2021年9月27日承認 CTD 2.6.2.2.4.1）（DIR200252）
15）社内報告書：膀胱癌細胞（ヒト由来）・薬理作用（2次的バイスタンダー効果）（2021年9月27日承認 CTD 2.6.2.2.4.4）（DIR200253）
16）社内報告書：膀胱癌患者由来腫瘍移植SCIDマウス・薬理作用（2021年9月27日承認 CTD 2.6.2.2.5.1）（DIR200254）

24.文献請求先及び問い合わせ先

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒103-8411　東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号
フリーダイヤル　0120-189-371

26.製造販売業者等

26.1 製造販売

アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号