


市販直後調査  
販売開始後6ヵ月間ビロイ<sup>®</sup>点滴静注用100 mgの  
調製方法及び投与方法発売  
準備中本冊子は、ビロイ<sup>®</sup>点滴静注用100 mgの調製方法及び投与方法を解説しています。  
本剤を適切にご使用くださいますようお願いいたします。抗悪性腫瘍剤／抗CLDN18.2<sup>注)</sup>モノクローナル抗体  
注射用ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)

薬価基準未収載


**ビロイ<sup>®</sup>点滴静注用100mg**

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)

VYLOY<sup>®</sup>

注) CLDN18.2 : Claudin-18 splice variant 2 (クローディン-18 スプライスバリエーション2)

## 1. 警告

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。

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

## 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 過敏症(16.9%)

アナフィラキシーを含む過敏症があらわれることがある。[電子添文7.3参照]

## 11.1.2 Infusion reaction(44.3%)

[電子添文7.3参照]

11.1.3 重度の悪心・嘔吐(15.9%<sup>注)</sup>)

本剤投与中(特に投与開始後最初の1サイクル)は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、補液等の適切な処置を行うこと。[電子添文7.3.8.参照]

注) NCI-CTCAE ver. 4.03のGrade 3以上の副作用

## 11.2 その他の副作用

	10%以上	5～10%未満	5%未満
血液及びリンパ系障害	好中球減少症、貧血、血小板減少症、白血球減少症		
代謝及び栄養障害	食欲減退	低アルブミン血症	低カルシウム血症、低カルシウム血症、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低リン血症
精神障害			不眠症
神経系障害			味覚不全、浮動性めまい、末梢性感覚ニューロパチー、頭痛、錯感覚、末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻
心臓障害			頻脈
血管障害		高血圧	低血圧
呼吸器、胸郭及び縦隔障害			咳嗽、呼吸困難、しゃっくり
胃腸障害	悪心(64.9%)、嘔吐(59.1%)、下痢	腹痛、便秘、上腹部痛	消化不良、流涎過多、口内乾燥、腹部膨満、胃食道逆流性疾患、上部消化管出血、腹部不快感、レッチング
皮膚及び皮下組織障害			脱毛症、多汗症、手掌・足底発赤知覚不全症候群
筋骨格系及び結合組織障害			背部痛
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労、無力症	倦怠感、発熱	末梢性浮腫、悪寒、胸部不快感、非心臓性胸痛
臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、体重減少	血中ビリルビン増加、血中アルカリホスファターゼ増加、リンパ球数減少、血中クレアチニン増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤調製時の注意

## 14.1.1 溶解

- 日本薬局方注射用水5.0mLにより溶解し、ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)を20mg/mLの濃度とする。
- 溶解する時は本剤のバイアルの内壁に沿ってゆっくりと無菌的に注入し、振らずに緩徐に攪拌し、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。
- 溶解後の液は、無色～わずかに黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する。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、使用せず廃棄すること。
- 溶解後速やかに希釈しない場合は、室温保存で5時間を超えないこと。

## 14.1.2 希釈

- 必要量をバイアルから抜き取り、希釈後の濃度が2.0mg/mLとなるように日本薬局方生理食塩液の輸液バッグ等に加えること。溶液が泡立たないよう輸液バッグ等を静かに転倒混和すること。直射日光にあてないこと。
- 希釈後の液を目視により確認し、粒子状物質が認められた場合には、使用しないこと。
- 希釈後の液は速やかに使用し、室温で希釈後6時間以内に投与を完了すること。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24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

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。

## 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。

## 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

(2024年3月作成)

■「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等の詳細は、電子化された添付文書をご参照ください。なお、このDIIは印刷日現在の電子化された添付文書に準じたものです。改訂にご留意ください。

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2-5-1

【文献請求先及び問い合わせ先】メディカルインフォメーションセンター ☎0120-189-371

【医薬品情報サイト】 <https://amn.astellas.jp/>

(2024年4月作成)EMC-NK

VLY93005201

専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を開覧できます。

01114987235107634

VLY01-D01-01-K



- **ビロイ®の製品概要** ..... 3
  - 効能又は効果 ..... 3
  - 用法及び用量 ..... 3
  
- **ビロイ®点滴静注用100 mgの調製方法** ..... 4
  - 調製前の留意点 ..... 4
  - 用意するもの ..... 5
  - 調製方法 ..... 6
  - 調製に必要な各量の算出 ..... 8
  
- **ビロイ®点滴静注用100 mgの投与方法** ..... 10
  - 投与スケジュール(例) ..... 10
  - 投与日の流れ(例) ..... 11
  - 投与方法 ..... 12
  - 参考:投与速度表 ..... 14

## 効能又は効果

フローティン  
CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

【本剤の電子化された添付文書】(抜粋)

5. 効能又は効果に関連する注意  
 5.1 CLDN18.2陽性の定義について「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、CLDN18.2陽性<sup>注</sup>が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報は、以下のウェブサイトから入手可能である。https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html[電子添文 17.1.1、17.1.2参照]  
 注)胃癌組織においてCLDN18陽性が確認された場合には、CLDN18.2陽性と判断できる。  
 5.2 HER2陰性の患者に投与すること。  
 5.3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

## 用法及び用量

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)として、初回は800 mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を、2回目以降は600 mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を3週間間隔又は400 mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注してください。

### ビロイ®点滴静注用100 mg



(イメージ図)

- |   |  |
|---|--|
| 〈バイアル〉<br>高さ:55.0±0.7 mm<br>胴径:30.0±0.3 mm<br>バイアル口の外径:20.0+0.2/-0.3 mm<br>バイアル口の内径:12.6±0.2 mm | 〈ゴム栓〉<br>穿刺部の厚さ:3.8±0.3 mm<br>上部板の厚さ:3.2±0.3 mm<br><br>〈アルミキャップ〉<br>高さ*1,2:約7 mm<br>外径*1 :20.7±0.07 mm |
| 〈全長*3:バイアル+ゴム栓+アルミキャップ+プラスチックキャップ〉<br>約59 mm  |  |

\*1:プラスチックキャップを外した状態  
 \*2:実測平均値(バイアル口の厚さ+ゴム栓上部板の厚さ+アルミキャップの厚さ)  
 \*3:実測平均値

# ビロイ®点滴静注用100 mgの調製方法

## 調製前の留意点

### 使用時間制限

ビロイ®点滴静注用100 mgは溶解後及び希釈後に、使用時間の制限があるので注意してください。

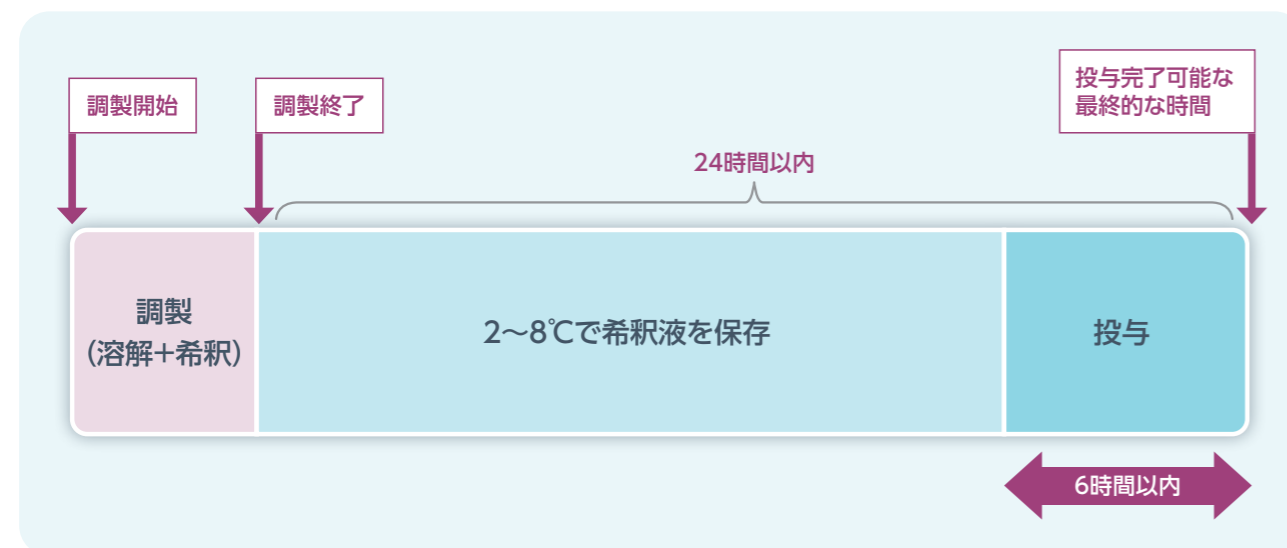
### 溶解後

- 速やかに希釈しない場合は、室温保存で5時間を超えないようご注意ください。

### 希釈後

- 速やかに使用し、室温で希釈後6時間以内に投与を完了してください。
- やむを得ず保存する場合は、2~8℃で保存し、希釈後24時間以内に使用してください。
- 残液は廃棄してください。

### 〈参考〉調製後、希釈液を保存する場合



## 用意するもの

- ビロイ®点滴静注用100 mg
- 日本薬局方注射用水
- 輸液バッグ又はボトル(日本薬局方生理食塩液)
  - ※輸液バッグ又はボトルは、希釈液(希釈後の濃度2.0 mg/mL)を入れるために十分な容量としてください。
- 輸液セット
  - ※インラインフィルターの使用を推奨いたします。
- ロック式シリンジ
- 注射針

### 〈参考〉ビロイ®投与に使用可能な材質

以下に挙げる材質からできている輸液バッグ/ボトル、輸液チューブ、及びインラインフィルターは、適合性試験にて評価済みです。

物品	材質
輸液バッグ/ボトル	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポリエチレン</li> <li>・ポリプロピレン</li> <li>・ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)、トリメリット酸トリオクチル)</li> <li>・エチレンプロピレン共重合体</li> <li>・エチレン-酢酸ビニル共重合体</li> <li>・ポリプロピレン及びスチレン-エチレン-ブチレン-スチレン共重合体</li> <li>・投与用ガラス瓶</li> </ul>
輸液チューブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポリエチレン</li> <li>・ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)、テレフタル酸ビス-(2-エチルヘキシル)、トリメリット酸トリオクチル)</li> <li>・ポリブタジエン</li> <li>・エラストマー変性ポリプロピレン</li> </ul>
インラインフィルターメンブラン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポリエーテルスルホン</li> <li>・ポリスルホン</li> </ul>

※インラインフィルターの孔径、閉鎖式薬物移注システムやポートの材質については、本剤のインタビューフォームをご参照ください。

# ビロイ®点滴静注用100 mgの調製方法

## 調製方法

### 1. 投与量の算出

#### ① 必要量を計算する

$$\text{ビロイ®投与量(mg)} = \text{用量(mg/m}^2\text{)} \times \text{患者の体表面積(m}^2\text{)}$$

初回は800 mg/m<sup>2</sup>です。2回目以降は、600 mg/m<sup>2</sup>を3週間間隔又は400 mg/m<sup>2</sup>を2週間間隔です。

#### ② 必要なバイアル数を計算する

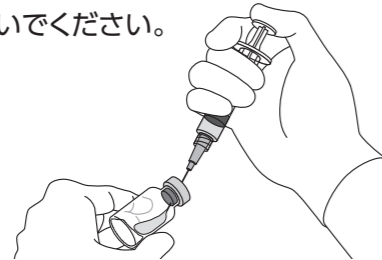
$$\text{ビロイ®バイアル数(本)} = \frac{\text{ビロイ®投与量(mg)}}{100 \text{ mg}} \div \text{100 mg (ビロイ®1バイアル量)}$$

小数点以下切り上げて整数にしたビロイ®バイアル数を計算します。

### 2. 溶解

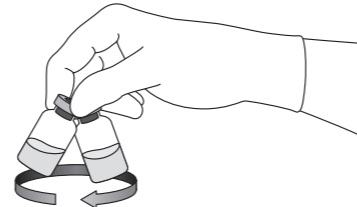
#### ① 日本薬局方注射用水5.0 mLをバイアルの内壁に沿ってゆっくりと無菌的に注入

- ・泡立ちの原因になるため、凍結乾燥粉末に直接かからないように注意してください。
- ・ビロイ®溶解液は20 mg/mLの濃度となります。
- ・直射日光に当てないでください。(②、③も同様)



#### ② バイアルを振らずに緩徐に攪拌し、完全に溶解

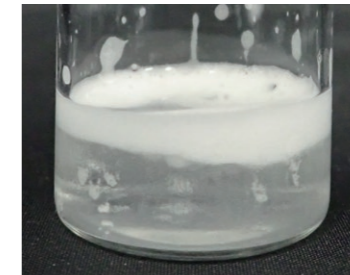
- ・バイアルを振盪せずに、ゆっくり回転させてください。



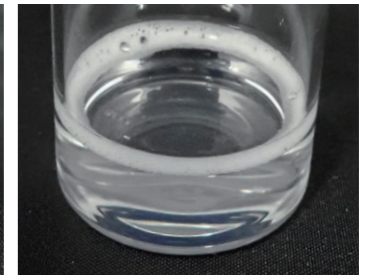
#### ③ 気泡がなくなるまで静置

- ・溶解後の液は、無色～わずかに黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈します。
- ・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、使用せず廃棄してください。
- ・溶解後、速やかに希釈しない場合は、室温保存で5時間を超えないようにしてください。

〈溶解直後〉



〈静置後〉



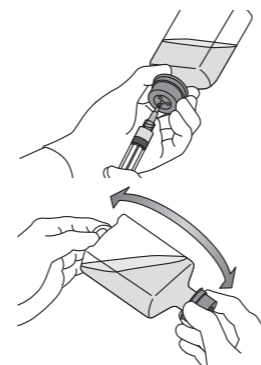
### 3. 溶解液の希釈

#### ① ビロイ®溶解液をバイアルから採取

- ・必要量のビロイ®溶解液\*1をバイアルからシリンジでゆっくり抜き取ってください。
- ・採取量は1つのバイアルから5.0 mLを目安としてください。
- ・直射日光に当てないでください\*2。(②、③も同様)

#### ② ビロイ®溶解液を日本薬局方生理食塩液の輸液バッグ等に注入し、緩徐に攪拌

- ・希釈後の濃度が2.0 mg/mLとなるように、輸液バッグ等に無菌的に注入してください。
- ・泡立たないように静かに転倒混和してください。
- ・他剤と混和しないでください。



#### ③ 攪拌後に輸液バッグを目視で確認

- ・希釈後の液を目視により確認し、粒子状物質が認められた場合には、使用しないでください。
- ・希釈後の液は速やかに使用し、室温で希釈後6時間以内に投与を完了してください。やむを得ず希釈した液を保存する場合には、2～8℃で保存し、希釈後24時間以内に使用してください。
- ・残液は廃棄してください。

\*1: 必要量のビロイ®溶解液量の計算は、8～9ページをご参照ください。

\*2: 投与中の室内光に対する遮光は不要です。

# ビロイ®点滴静注用100 mgの調製方法

## 調製に必要な 各量の算出

### 1. 投与量の算出

- **ビロイ®投与量 (mg)** = **用量 (mg/m<sup>2</sup>)** × **患者の体表面積 (m<sup>2</sup>)**
- **ビロイ®バイアル数 (本)** = **ビロイ®投与量 (mg)** ÷ 100 mg  
(ビロイ®1バイアル量)

【例】体表面積1.6 m<sup>2</sup>(身長168 cm、体重54 kg)の患者の場合

	計算式	初回単回 負荷用量	維持用量	
			3週間間隔	2週間間隔
A:用量(mg/m <sup>2</sup> )	—	800	600	400
B:ビロイ®投与量(mg)	A × 1.6 m <sup>2</sup>	1280	960	640
C:ビロイ®バイアル数(本)	B ÷ 100 mg ↓ 小数点以下切り上げ	12.8 ↓ 13	9.6 ↓ 10	6.4 ↓ 7

### 2. 溶解に必要な日本薬局方注射用水の量の算出

- **日本薬局方注射用水必要量 (mL)** =  
**ビロイ®バイアル数 (本)** × **日本薬局方注射用水5.0 mL**

【例】体表面積1.6 m<sup>2</sup>(身長168 cm、体重54 kg)の患者の場合

	計算式	初回単回 負荷用量	維持用量	
			3週間間隔	2週間間隔
日本薬局方注射用水必要量 (mL)	C × 5.0 mL	65	50	35

### 3. 希釈に必要な日本薬局方生理食塩液の量の算出

- **総点滴量 (mL)** = **ビロイ®投与量 (mg)** ÷ 2.0 mg/mL  
(ビロイ®点滴投与液の濃度)
- **ビロイ®溶解液量 (mL)** = **ビロイ®投与量 (mg)** ÷ 20 mg/mL  
(ビロイ®溶解液の濃度)
- **日本薬局方生理食塩液必要量 (mL)** =  
**総点滴量 (mL)** - **ビロイ®溶解液量 (mL)**

【例】体表面積1.6 m<sup>2</sup>(身長168 cm、体重54 kg)の患者の場合

	計算式	初回単回 負荷用量	維持用量	
			3週間間隔	2週間間隔
D:総点滴量 (mL)	B ÷ 2.0 mg/mL	640	480	320
E:ビロイ®溶解液量 (mL)	B ÷ 20 mg/mL	64	48	32
日本薬局方生理食塩液必要量 (mL)	D - E	576	432	288

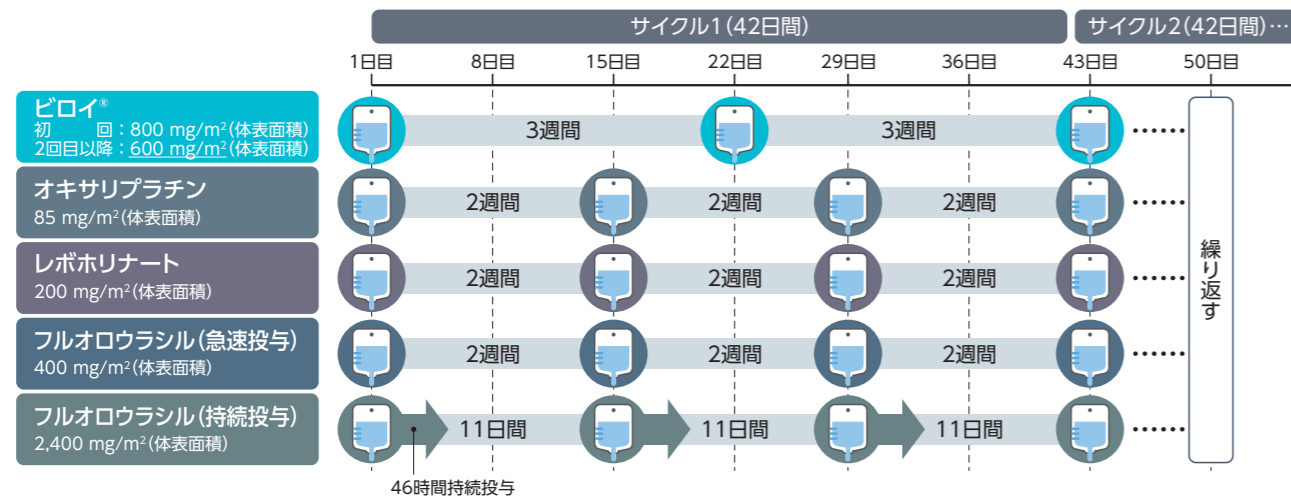
※輸液バッグ又はボトルは、**総点滴量** が入る容量を選択してください。

# ビロイ®点滴静注用100 mgの 投与方法

※ご使用にあたっては、各製品の最新の電子化された添付文書をご確認ください。

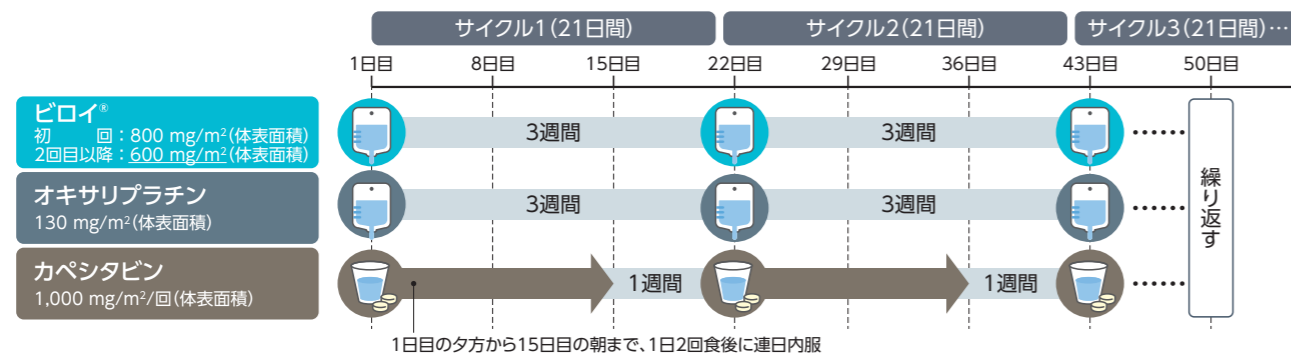
## 投与スケジュール (例)

### ■ ビロイ®+mFOLFOX6療法\*1



\*1: 国際共同第Ⅲ相試験 (SPOTLIGHT試験) における併用化学療法は、mFOLFOX6療法でした。

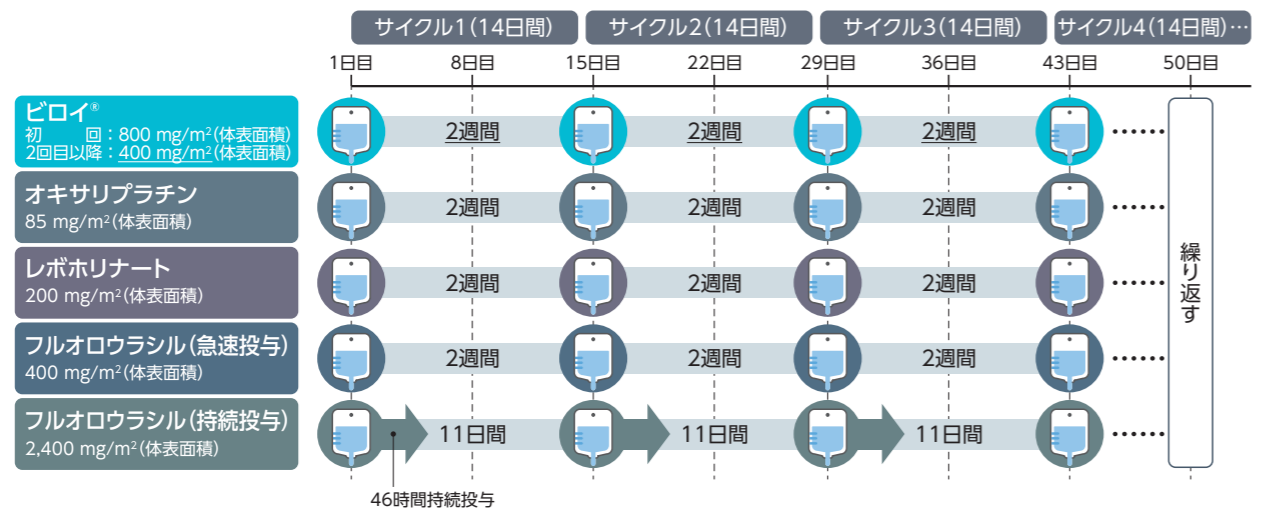
### ■ ビロイ®+CAPOX療法\*2



\*2: 国際共同第Ⅲ相試験 (GLOW試験) における併用化学療法は、CAPOX療法でした。

本剤を2週間間隔(2回目以降の用量: 400 mg/m<sup>2</sup>)で投与いただくことも可能です。

【例】ビロイ®+mFOLFOX6療法

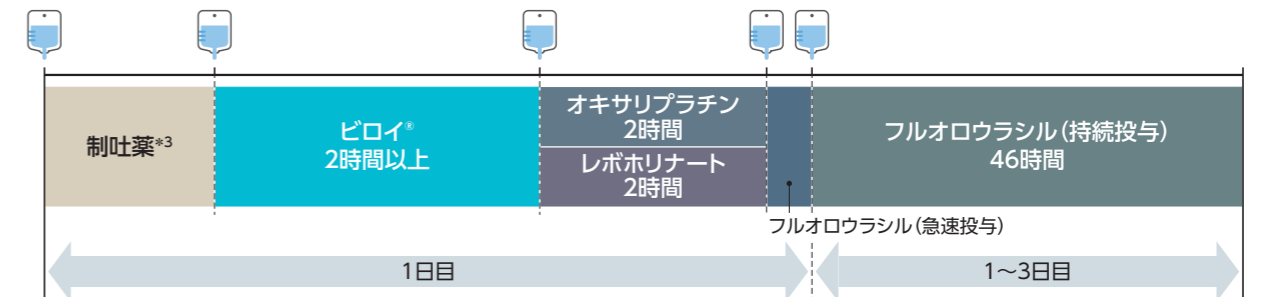


## 投与日の流れ (例)

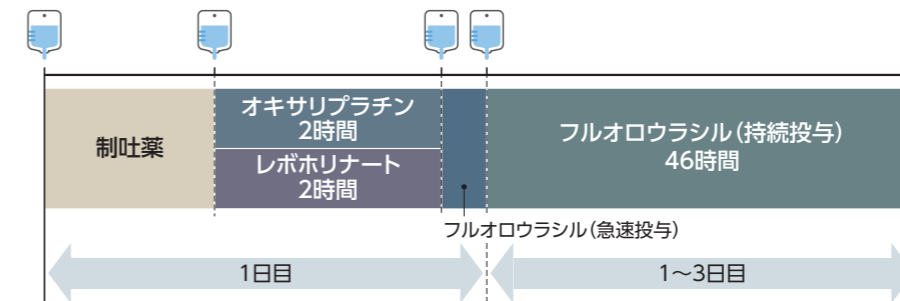
本剤と他の抗悪性腫瘍剤の投与を同日に行う場合には、本剤投与完了後に他の抗悪性腫瘍剤の投与を行ってください。

### ■ ビロイ®+mFOLFOX6療法

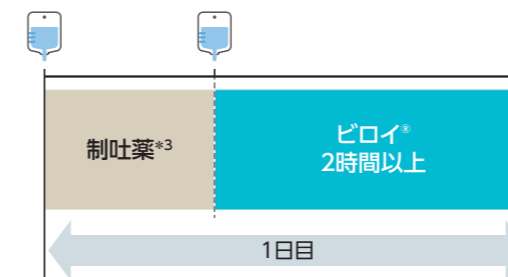
#### ● 本剤+mFOLFOX6の投与



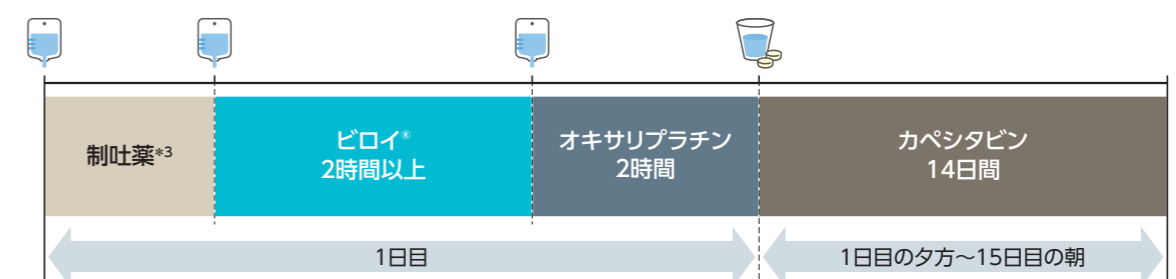
#### ● mFOLFOX6のみ投与



#### ● 本剤のみ投与



### ■ ビロイ®+CAPOX療法



\*3: 臨床試験では、制吐薬の静脈内投与は本剤投与前、経口投与は本剤投与の30分以上前に実施することとされていました。

国際共同第Ⅲ相試験 (SPOTLIGHT試験、GLOW試験) において、本剤と化学療法の併用投与時は、本剤の投与終了後に化学療法の投与を開始しました。本剤投与前に他の抗悪性腫瘍剤を投与した場合の本剤の有効性・安全性は確立されていません。

# ビロイ®点滴静注用100 mgの投与方法

## 投与方法

- 本剤は、2時間以上かけて点滴静注してください。
- 本剤の投与速度は以下の表を参考としてください。
- 患者の忍容性が良好な場合には、投与開始から30～60分後以降は徐々に投与速度を上げることができます。

本剤の推奨投与速度

	用量	投与速度	
		投与開始から30～60分後まで	その後
初回	800 mg/m <sup>2</sup>	100 mg/m <sup>2</sup> /時	200～400 mg/m <sup>2</sup> /時
2回目以降	600 mg/m <sup>2</sup> (3週間間隔)	75 mg/m <sup>2</sup> /時	150～300 mg/m <sup>2</sup> /時
	400 mg/m <sup>2</sup> (2週間間隔)	50 mg/m <sup>2</sup> /時	100～200 mg/m <sup>2</sup> /時

- 下表を参考に、本剤の中断・中止等を考慮してください。

副作用発現時における本剤の中断・中止等の目安

副作用	程度 <sup>注)</sup>	処置
過敏症又は infusion reaction	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
	・アナフィラキシー ・アナフィラキシーが疑われる場合 ・Grade 3以上	投与を中止する。
悪心	Grade 2以上	Grade 1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
嘔吐	Grade 2又は3	Grade 1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
	Grade 4	投与を中止する。

注) GradeはNCI-CTCAE ver. 5.0に準じる。

※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でください。

## 〈参考1〉過敏症のGrade分類(NCI-CTCAE ver. 5.0準拠)

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義
アナフィラキシー	—	—	蕁麻疹の有無によらず症状のある気管支痙攣; 非経口的治療を要する; アレルギーによる浮腫/血管性浮腫; 血圧低下	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	肥満細胞からのヒスタミンやヒスタミン様物質の放出により引き起こされる急性炎症反応を特徴とする過剰な免疫反応。臨床的には、呼吸困難、めまい、血圧低下、チアノーゼ、意識消失を呈し、死に至ることもある
アレルギー反応	全身の治療を要さない	内服治療を要する	気管支痙攣; 続発症により入院を要する; 静脈内投与による治療を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	抗原物質への曝露により生じる局所あるいは全身の有害反応

## 〈参考2〉Infusion reaction関連のGrade分類(NCI-CTCAE ver. 5.0準拠)

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義
注入に伴う反応	軽度で一過性の反応; 点滴の中断を要さない; 治療を要さない	治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療(例: 抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤、静脈内輸液)には速やかに反応する; ≤24時間の予防的投薬を要する	遷延(例: 症状に対する治療および/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない); 一度改善しても再発する; 続発症により入院を要する	生命を脅かす; 緊急処置を要する	死亡	薬物または生物製剤の輸注に対する有害反応

## 〈参考3〉悪心・嘔吐のGrade分類(NCI-CTCAE ver. 5.0準拠)

有害事象	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5	定義
悪心	摂食習慣に影響のない食欲低下	顕著な体重減少、脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少	カロリーや水分の経口摂取が不十分; 経管栄養/TPN/入院を要する	—	—	ムカムカ感や嘔吐の衝動
嘔吐	治療を要さない	外来での静脈内輸液を要する; 内科的治療を要する	経管栄養/TPN/入院を要する	生命を脅かす	死亡	胃内容が口から逆流性に排出されること

TPN: 非経口栄養

## 参考:投与速度表

患者の忍容性が良好な場合には、投与開始から30～60分後以降は徐々に投与速度を上げることができます。

初回:800 mg/m<sup>2</sup>

体表面積(m <sup>2</sup> )	ビロイ®投与量(mg)	点滴投与液量(mL) [濃度2.0 mg/mL]	投与速度(mL/時)	
			投与開始から30～60分後まで	その後
1.0	800	400	50	100-200
1.1	880	440	55	110-220
1.2	960	480	60	120-240
1.3	1040	520	65	130-260
1.4	1120	560	70	140-280
1.5	1200	600	75	150-300
1.6	1280	640	80	160-320
1.7	1360	680	85	170-340
1.8	1440	720	90	180-360
1.9	1520	760	95	190-380
2.0	1600	800	100	200-400

2回目以降(3週間間隔):600 mg/m<sup>2</sup>

体表面積(m <sup>2</sup> )	ビロイ®投与量(mg)	点滴投与液量(mL) [濃度2.0 mg/mL]	投与速度(mL/時)	
			投与開始から30～60分後まで	その後
1.0	600	300	38	75-150
1.1	660	330	41	83-165
1.2	720	360	45	90-180
1.3	780	390	49	98-195
1.4	840	420	53	105-210
1.5	900	450	56	113-225
1.6	960	480	60	120-240
1.7	1020	510	64	128-255
1.8	1080	540	68	135-270
1.9	1140	570	71	143-285
2.0	1200	600	75	150-300

2回目以降(2週間間隔):400 mg/m<sup>2</sup>

体表面積(m <sup>2</sup> )	ビロイ®投与量(mg)	点滴投与液量(mL) [濃度2.0 mg/mL]	投与速度(mL/時)	
			投与開始から30～60分後まで	その後
1.0	400	200	25	50-100
1.1	440	220	28	55-110
1.2	480	240	30	60-120
1.3	520	260	33	65-130
1.4	560	280	35	70-140
1.5	600	300	38	75-150
1.6	640	320	40	80-160
1.7	680	340	43	85-170
1.8	720	360	45	90-180
1.9	760	380	48	95-190
2.0	800	400	50	100-200

抗悪性腫瘍剤/抗CLDN18.2<sup>注)</sup>モノクローナル抗体  
注射用ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)

薬価基準未収載

日本標準商品分類番号 874291

# ビロイ®点滴静注用100mg

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品(注意一医師等の処方箋により使用すること) **VYLOY**

注) CLDN18.2: Claudin-18 splice variant 2 (クローディン-18スプライスバリアント2)

貯法: 2～8℃で保存

有効期間: 40箇月

### 1.警告

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。

### 2.禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し重篤な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) <sup>注1),注2)</sup>	添加剤 (1バイアル中)
ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え) 105mg	L-アルギニン 122mg 精製白糖 269.3mg ポリソルベート80 1.1mg リン酸 適量

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5.0mLで溶解した時にゾルベツキシマブ濃度が20mg/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 <sup>注3)</sup>	浸透圧比 <sup>注3)</sup>
注射剤 (無色バイアル)	白色の塊	5.7～6.3	約1 (生理食塩液に対する比)

注3)本剤1バイアルを注射用水5.0mLにて溶解した時の結果である。

### 4.効能又は効果

CLDN18.2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌

### 5.効能又は効果に関連する注意

5.1 CLDN18.2陽性の定義について「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、CLDN18.2陽性<sup>注)</sup>が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である。<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html> [電子添文17.1.1、17.1.2 参照]

注)胃癌組織においてCLDN18陽性が確認された場合には、CLDN18.2陽性と判断できる。

5.2 HER2陰性の患者に投与すること。

5.3 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

### 6.用法及び用量

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)として、初回は800mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を、2回目以降は600mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を3週間間隔又は400mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注する。

### 7.用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の投与速度は以下の表を参考とし、患者の忍容性が良好な場合には投与開始から30～60分後以降は徐々に投与速度を上げることができる。

販売名	ビロイ点滴静注用100mg
承認番号	30600AMX00130
販売開始	—

用量	投与速度	
	投与開始から30～60分後まで	その後
800mg/m <sup>2</sup>	100mg/m <sup>2</sup> /時	200～400mg/m <sup>2</sup> /時
600mg/m <sup>2</sup>	75mg/m <sup>2</sup> /時	150～300mg/m <sup>2</sup> /時
400mg/m <sup>2</sup>	50mg/m <sup>2</sup> /時	100～200mg/m <sup>2</sup> /時

7.2 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[電子添文17.1.1、17.1.2 参照]

7.3 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の中断・中止等を考慮すること。[電子添文11.1.1-11.1.3 参照]

副作用発現時における本剤の中断・中止等の目安		
副作用	程度 <sup>注)</sup>	処置
過敏症又はinfusion reaction	Grade 2	Grade 1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。 次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
	・アナフィラキシー ・アナフィラキシーが疑われる場合 ・Grade 3以上	投与を中止する。
悪心	Grade 2以上	Grade 1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。 次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
嘔吐	Grade 2又は3	Grade 1以下に回復するまで投与を中断し、回復後、減速して投与を再開できる。 次回の投与時は、予防薬の前投与を行い、本剤の推奨投与速度の表に従って投与を行う。
	Grade 4	投与を中止する。

注)GradeはNCI-CTCAE ver. 5.0に準じる。

### 8.重要な基本的注意

悪心、嘔吐が高頻度にあらわれるので、本剤投与前に制吐剤の予防投与を検討すること。[電子添文11.1.3 参照]

### 9.特定の背景を有する患者に関する注意

#### 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。ヒトIgGは胎盤を通過することが知られている。動物試験(マウス)において、胎児の血清中に本剤が認められている。

#### 9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。本剤のヒト乳汁中への移行は検討されていないが、ヒトIgGは母乳中に移行することが報告されている。乳児が乳汁を介して本剤を摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれがある。

#### 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。