

使用上の注意等改訂のお知らせ

効能又は効果、用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2022年5月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤／抗PD-L1^{注1)}ヒト化モノクローナル抗体
アテゾリズマブ(遺伝子組換え)注

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注2)}

テセントリク[®]点滴静注 840mg

テセントリク[®]点滴静注 1200mg

TECENTRIQ[®] for Intravenous Infusion

注1) PD-L1 : Programmed Death-Ligand 1

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「使用上の注意」等を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

I. 改訂の概要

テセントリク点滴静注840mg、テセントリク点滴静注1200mg

改訂項目	改訂概要	改訂理由
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	テセントリク点滴静注1200mgについて「PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」が承認されました。	承認
5. 効能又は効果に関連する注意 7. 用法及び用量に関連する注意	上記承認に伴う注意事項を追記しました。	自主改訂
11. 副作用	国際共同第Ⅲ相臨床試験（IMpower010試験）の結果を含めて再集計し、発現頻度を更新しました。また、上記再集計に伴い、「その他の副作用」に「関節炎」を追記しました。	

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)	改 訂 前 (部：削除)
4. 効能又は効果 〈テセントリク点滴静注1200mg〉 略 ○PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 5. 効能又は効果に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 5.1 略 5.2 化学療法未治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して本剤を単独で投与する場合には、腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞におけるPD-L1発現率について、「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、PD-L1の発現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 [17.1.2参照] 該当記載なし 5.3 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、EGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「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。[17.1.1-17.1.5参照] 〈PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法〉 5.4 腫瘍細胞におけるPD-L1発現率について、「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、PD-L1の発現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 [17.1.6参照] 5.5 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、病期等について、「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。また、本剤の延命効果は、PD-L1発現率（TC）により異なる傾向が示唆されていることから、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。[17.1.6参照] 〈進展型小細胞肺癌〉 5.6 臨床試験に組み入れられた患者の進展型の基準等について、「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。[17.1.7参照] 〈切除不能な肝細胞癌〉 5.7 略 5.8 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「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。[17.1.8参照] 5.9～5.10 略	4. 効能又は効果 〈テセントリク点滴静注1200mg〉 略 該当記載なし 5. 効能又は効果に関連する注意 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 5.1 略 5.2 化学療法未治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して本剤を単独で投与する場合には、腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞におけるPD-L1発現率について、「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、PD-L1の発現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 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。 5.4 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、EGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「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。 該当記載なし 〈進展型小細胞肺癌〉 5.5 臨床試験に組み入れられた患者の進展型の基準等について、「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。 〈切除不能な肝細胞癌〉 5.6 略 5.7 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「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。 5.8～5.9 略

改訂後（下線部：改訂）		改訂前（ ＝ 部：削除）	
6. 用法及び用量		6. 用法及び用量	
効能又は効果	用法及び用量	効能又は効果	用法及び用量
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	略	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	略
PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。	該当記載なし	
	略	略	
7. 用法及び用量に関連する注意		7. 用法及び用量に関連する注意	
略		略	
〈効能共通〉		〈効能共通〉	
7.1 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。		7.1 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。	
副作用	程度	副作用	程度
略		略	
心筋炎	Grade 2以上の場合	心筋炎	Grade 1以下に回復するまで、本剤を休薬する。
血球貪食症候群	全Grade	Grade 2の場合	12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は、本剤を中止する。
	略	Grade 3以上の場合	本剤を中止する。
略		該当記載なし	
略		略	
7.2～7.3 略		7.2～7.3 略	
〈化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法〉		〈化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉	
7.4 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。		7.4 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。	
7.5 略		7.5 略	
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 間質性肺疾患（2.8%） [1.2、8.2、9.1.2参照]		11.1.1 間質性肺疾患（ 2.7 %） [1.2、8.2、9.1.2参照]	
11.1.2 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 AST増加（5.8%）、ALT増加（5.8%）、Al-P増加（1.8%）、γ-GTP増加（0.8%）、ビリルビン増加（1.4%）等を伴う肝機能障害、肝炎（0.8%）、硬化性胆管炎（頻度不明）があらわれることがある。[8.3参照]		11.1.2 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 AST増加（ 5.5 %）、ALT増加（ 5.5 %）、Al-P増加（ 1.9 %）、γ-GTP増加（0.8%）、ビリルビン増加（1.4%）等を伴う肝機能障害、肝炎（0.8%）、硬化性胆管炎（頻度不明）があらわれることがある。[8.3参照]	
11.1.3 大腸炎（1.2%）、重度の下痢（1.3%）		11.1.3 大腸炎（1.2%）、重度の下痢（ 1.4 %）	
略		略	
11.1.4～11.1.5 略		11.1.4～11.1.5 略	
11.1.6 甲状腺機能障害 甲状腺機能低下症（8.0%）、甲状腺機能亢進症（3.3%）、甲状腺炎（0.6%）等の甲状腺機能障害があらわれることがある。[8.5参照]		11.1.6 甲状腺機能障害 甲状腺機能低下症（ 7.5 %）、甲状腺機能亢進症（ 2.9 %）、甲状腺炎（ 0.4 %）等の甲状腺機能障害があらわれることがある。[8.5参照]	
11.1.7 副腎機能障害 副腎機能不全（0.5%）、急性副腎皮質機能不全（0.1%未満）等の副腎機能障害があらわれることがある。[8.5参照]		11.1.7 副腎機能障害 副腎機能不全（ 0.4 %）、急性副腎皮質機能不全（0.1%未満）等の副腎機能障害があらわれることがある。[8.5参照]	

改訂後(下線部：改訂)				改訂前(——部：削除)			
11.1.8 下垂体機能障害 下垂体炎 (0.2%)、下垂体機能低下症 (0.1%) 等の下垂体機能障害があらわれることがある。[8.5参照]				11.1.8 下垂体機能障害 下垂体炎 (0.3 %)、下垂体機能低下症 (0.1%) 等の下垂体機能障害があらわれることがある。[8.5参照]			
11.1.9 脳炎 (0.2%)、髄膜炎 (0.2%)				11.1.9 脳炎 (0.1%)、髄膜炎 (0.1%)			
11.1.10 神経障害 末梢性ニューロパチー (3.3%)、多発ニューロパチー (0.3%)、ギラン・バレー症候群 (0.1%) 等の神経障害があらわれることがある。				11.1.10 神経障害 末梢性ニューロパチー (3.1 %)、多発ニューロパチー (0.2 %)、ギラン・バレー症候群 (0.1%) 等の神経障害があらわれることがある。			
11.1.11～11.1.12 略				11.1.11～11.1.12 略			
11.1.13 腎機能障害 急性腎障害 (0.4%)、腎不全 (0.4%)、尿細管間質性腎炎 (0.2%)、腎炎 (0.2%) 等の腎機能障害があらわれることがある。[8.7参照]				11.1.13 腎機能障害 急性腎障害 (0.4%)、腎不全 (0.4%)、尿細管間質性腎炎 (0.3 %)、腎炎 (0.2%) 等の腎機能障害があらわれることがある。[8.7参照]			
11.1.14 筋炎 (0.2%)、横紋筋融解症 (0.1%) [8.8参照]				11.1.14 筋炎 (0.1%)、横紋筋融解症 (0.1%) [8.8参照]			
11.1.15～11.1.16 略				11.1.15～11.1.16 略			
11.1.17 Infusion reaction (2.6%) 略				11.1.17 Infusion reaction (2.8%) 略			
11.1.18 略				11.1.18 略			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	1%以上～5%未満	1%未満		5%以上	1%以上～5%未満	1%未満
略				略			
消化器	下痢 (11.2%)、悪心 (10.2%)、食欲減退、便秘	嘔吐、口内炎、腹痛、口内乾燥	腹部膨満、消化不良、嚥下障害、リパーゼ増加、アミラーゼ増加	消化器	下痢 (12.5 %)、悪心 (11.7 %)、食欲減退、便秘、嘔吐	口内炎、腹痛、口内乾燥	腹部膨満、消化不良、嚥下障害、リパーゼ増加、アミラーゼ増加
略				略			
呼吸器		呼吸困難、咳嗽、気道感染、肺炎、鼻出血	発声障害、鼻炎、胸水、口腔咽頭痛、しゃっくり、咯血、鼻閉、低酸素症	呼吸器		呼吸困難、咳嗽、気道感染、肺炎、鼻出血	発声障害、鼻炎、胸水、しゃっくり、口腔咽頭痛、咯血、鼻閉、低酸素症
皮膚	発疹、そう痒症	脱毛症、斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、紅斑	ざ瘡様皮膚炎、蕁麻疹、皮膚炎、そう痒性皮疹、乾癬、紅斑性皮疹、寝汗	皮膚	発疹、そう痒症	脱毛症、皮膚乾燥、斑状丘疹状皮疹、紅斑	ざ瘡様皮膚炎、蕁麻疹、そう痒性皮疹、皮膚炎、乾癬、紅斑性皮疹、寝汗
筋骨格系	関節痛	筋肉痛、筋骨格痛	筋力低下、筋痙縮、 <u>関節炎</u>	筋骨格系	関節痛	筋骨格痛、筋肉痛	筋力低下、筋痙縮
泌尿器		高クレアチニン血症、蛋白尿	尿路感染	泌尿器		蛋白尿、高クレアチニン血症	尿路感染
略				略			
代謝		低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、血中甲状腺刺激ホルモン増加、低アルブミン血症、高血糖、脱水	血中甲状腺刺激ホルモン減少、高カリウム血症、低カルシウム血症、低リン酸血症	代謝		低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、高血糖、脱水、低アルブミン血症	血中甲状腺刺激ホルモン増加、高カリウム血症、低リン酸血症、血中甲状腺刺激ホルモン減少、低カルシウム血症
その他	疲労 (14.5%)、無力症、発熱	浮腫、体重減少、倦怠感、悪寒、粘膜の炎症、インフルエンザ様疾患	腫脹、過敏症、疼痛、胸痛、血中乳酸脱水素酵素増加	その他	疲労 (16.3 %)、無力症、発熱	浮腫、体重減少、倦怠感、粘膜の炎症、悪寒、インフルエンザ様疾患	腫脹、疼痛、胸痛、過敏症、血中乳酸脱水素酵素増加

Ⅲ. 改訂理由

＜テセントリク点滴静注840mg、テセントリク点滴静注1200mg＞

効能又は効果、用法及び用量追加承認（令和4年5月26日付）に伴う改訂

- 「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」にPD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法に関する注意事項を追記しました。

テセントリク点滴静注1200mgについて「PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法」に対する効能又は効果、用法及び用量が追加承認されたことに伴い、これらの患者に対し本剤を使用する際の注意事項を追記しました。また、本剤投与により「心筋炎」または「血球貪食症候群」が発現した場合の処置について、最新の情報に基づき記載を変更、追記しました。

- 「副作用」についてPD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法に対する国際共同第Ⅲ相臨床試験の結果を含めて再集計し、発現頻度を更新しました。

国際共同第Ⅲ相臨床試験（IMpower010試験）の結果を含めて再集計し、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度を更新しました。また、集計対象の追加に伴い、「その他の副作用」に「関節炎」を追記しました。

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



 ロシュグループ

中外製薬株式会社 |
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® F.ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）登録商標