

電子添文改訂のお知らせ

《2026年2月》

ヒト抗TSLPモノクローナル抗体
テゼペルマブ(遺伝子組換え)製剤

テゼスパイア®皮下注210mg
シリンジ
テゼスパイア®皮下注210mg
ペン
TEZSPIRE® Subcutaneous Injection 210 mg

製造販売元
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号

この度、テゼスパイア皮下注210mgシリンジ及びペンの電子添文について改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。

なお、製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)」の適応追加に伴い、下記の項目を変更しました。

- ・ 4. 効能又は効果
- ・ 5. 効能又は効果に関連する注意
- ・ 6. 用法及び用量
- ・ 7. 用法及び用量に関連する注意
- ・ 8. 重要な基本的注意
- ・ 9.7 小児等
- ・ 11.1 重大な副作用
- ・ 15.1 臨床使用に基づく情報
- ・ 16.1 血中濃度
- ・ 17.1 有効性及び安全性に関する試験
- ・ 18.1 作用機序

2. 改訂内容

主な改訂箇所のみ記載しています。

その他の改訂箇所については、2026年2月改訂の電子添文をご参照ください。

| 改訂後(下線部は追記又は改訂箇所) |
|--|
| 4. 効能又は効果 ○気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る) |
| 5. 効能又は効果に関連する注意 〈気管支喘息〉 5.1 最新のガイドライン等を参考に、中用量又は高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与すること。 5.2 本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないため、急性の発作に対しては使用しないこと。 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 5.3 本剤は全身性ステロイド薬、手術等ではコントロールが不十分な患者に用いること。[17.1.2参照] |
| 6. 用法及び用量 〈気管支喘息〉 通常、成人及び12歳以上の小児にはテゼペルマブ(遺伝子組換え)として1回210mgを4週間隔で皮下に注射する。 〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 通常、成人にはテゼペルマブ(遺伝子組換え)として1回210mgを4週間隔で皮下に注射する。 |
| 7. 用法及び用量に関連する注意 |

改訂後(下線部は追記又は改訂箇所)

〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉

本剤による治療反応は、通常投与開始から24週までには得られる。24週までに治療反応が得られない場合は、漫然と投与を続けないよう注意すること。

8.重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。

8.2 本剤の投与によって合併する他のアレルギー疾患の症状が変化する可能性があり、当該アレルギー疾患に対する適切な治療を怠った場合、症状が急激に悪化し、喘息等では死亡に至るおそれもある。本剤の投与中止後の疾患管理も含めて、本剤投与中から、合併するアレルギー疾患を担当する医師と適切に連携すること。患者に対して、医師の指示なく、それらの疾患に対する治療内容を変更しないよう指導すること。

8.3 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。自己投与の適用後、本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理のもとで慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、医療施設へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行うと同時に、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

〈気管支喘息〉

8.4 本剤の投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合には、医師の診療を受けるように患者に指導すること。

9.7 小児等

〈気管支喘息〉

9.7.1 12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉

9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11.1 重大な副作用

11.1.1 重篤な過敏症(頻度不明)

本剤の投与開始数時間以内又は遅発性(数日後)にアナフィラキシーや発疹等の重篤な過敏症があらわれることがある。

11.1.2 心臓障害(頻度不明)

重症喘息患者を対象とした長期の海外臨床試験において、プラセボ群と比較して本剤群で、冠動脈障害、不整脈、心不全の発現頻度が高かったとの報告がある。

15.1 臨床使用に基づく情報

重症喘息患者を対象とした第III相国際共同臨床試験(NAVIGATOR試験)において、推奨用法・用量にて本剤を52週間投与された患者の4.9%(26/527例)はいずれかの時点で抗薬物抗体(ADA)陽性を示し、このうち本剤投与後のADA発現は1.9%(10/522例)であった。ADAの力価は概して低値で、一過性であった。また、0.2%(1/522例)に中和抗体が認められた。手術や全身性ステロイド薬(推奨されない場合を除く)によっても効果不十分な慢性副鼻腔炎患者を対象とした第III相国際共同臨床試験(WAYPOINT試験)において、推奨用法・用量にて本剤を52週間投与された患者(分析法が異なる中国人集団を除く)の5.2%(9/174例)はいずれかの時点でADA陽性を示し、このうち本剤投与後のADA発現は3.0%(5/164例)であった。また、0.6%(1/164例)に中和抗体が認められた。ADAの発現による本剤の薬物動態、薬力学、並びに有効性及び安全性に対する影響を示唆する成績は得られていない。

16.1 血中濃度

16.1.2 反復投与

第III相国際共同臨床試験(NAVIGATOR試験)において、中用量又は高用量の吸入ステロイド及びその他の長期管理薬で治療してもコントロール不良な成人及び12歳以上の小児喘息患者(日本人を含む)にテゼベルマブ210mgを4週間に1回反復皮下投与したときの血清中トラフ濃度は下記のとおりである。テゼベルマブ投与後の平均血清中トラフ濃度は投与回数と共に増加し、投与12週時までに定常状態に達した。

| 評価時点 | 血清中トラフ濃度 (µg/mL) |
|--------|------------------|
| 投与4週時 | 11.5±4.9 (512例) |
| 投与12週時 | 20.7±8.9 (491例) |
| 投与24週時 | 22.5±10.2 (460例) |
| 投与36週時 | 21.9±10.2 (463例) |
| 投与52週時 | 22.6±10.4 (447例) |

算術平均±標準偏差(例数)

第III相国際共同臨床試験(WAYPOINT試験)において、手術や全身性ステロイド薬(推奨されない場合を除く)によっても効果不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を有する成人患者(日本人を含む)にテゼベルマブ210mgを4週間に1回反復皮下投与したときの血清中トラフ濃度は下記のとおりである。テゼベルマブ投与後の平均血清中トラフ濃度は投与回数と共に増加し、投与12週時までに定常状態に達した。

| 評価時点 | 血清中トラフ濃度 (µg/mL) |
|--------|------------------|
| 投与4週時 | 12.9±4.3 (183例) |
| 投与12週時 | 23.2±9.1 (174例) |
| 投与24週時 | 26.1±10.8 (171例) |
| 投与36週時 | 27.6±11.5 (167例) |
| 投与52週時 | 26.2±11.1 (146例) |

算術平均±標準偏差(例数)

改訂後(下線部は追記又は改訂箇所)

17.1 有効性及び安全性に関する試験
 (気管支喘息)
 (中略)

(鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎)

17.1.2 第III相国際共同臨床試験(WAYPOINT試験)

本試験は、手術や全身性ステロイド薬(推奨されない場合を除く)によっても効果不十分^{注)}な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を有する成人患者410例(日本人患者33例を含む)を対象としたランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間試験である。標準用量のモメタゾンフランカルボン酸エステル鼻噴霧薬又は同等量の鼻噴霧用ステロイド薬(同等量の用量については、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者に対して各国で承認された鼻噴霧用ステロイド薬の最高用量)の併用下で、本剤210mg又はプラセボをQ4W、52週間皮下投与した。ただし、日本の患者は、試験期間中の標準用量のモメタゾンフランカルボン酸エステル鼻噴霧薬又は同等量の鼻噴霧用ステロイド薬の投与を必須としなかった。共主要評価項目である投与52週時における総鼻茸スコア(NPS)のベースラインからの変化量及び投与52週時における鼻閉スコア(NCS)(2週間毎の平均)のベースラインからの変化量は以下のとおりであり、プラセボ群と比較して本剤210mg Q4W群で有意に低下した。[5.3参照]

注)総NPSが5以上(各鼻腔スコアは2以上)、NCSが2以上の、鼻漏及び/又は嗅覚減少又は消失等の症状を有する患者。投与52週時の総NPS及びNCS(2週間毎の平均)のベースラインからの変化量(WAYPOINT試験、FAS)

| 投与群 | ベースラインの平均 | 最小二乗平均の変化量 (95%信頼区間) | プラセボ群との 最小二乗平均の差 (95%信頼区間、p値) |
|-------------------------------------|-----------|----------------------------|---|
| 投与52週時における総NPSのベースラインからの変化量 | | | |
| 本剤210mg Q4W群 (203例) | 6.1 | -2.458 (-2.681, -2.234) | -2.078 (-2.399, -1.757, p<0.0001) |
| プラセボ群 (205例) | 6.1 | -0.380 (-0.611, -0.148) | = |
| 投与52週時におけるNCS(2週間毎の平均)のベースラインからの変化量 | | | |
| 本剤210mg Q4W群 (203例) | 2.59 | -1.743 (-1.864, -1.622) | -1.039 (-1.214, -0.865, p<0.0001) |
| プラセボ群 (205例) | 2.55 | -0.703 (-0.830, -0.577) | = |

FAS:最大の解析対象集団、NCS:鼻閉スコア、NPS:鼻茸スコア、Q4W:4週間に1回の投与

本剤210mg Q4W群での副作用は13.8%(28/203例)に認められた。主な副作用は、頭痛3.0%(6/203例)、注射部位疼痛3.0%(6/203例)、及び疲労1.5%(3/203例)であった。

18.1 作用機序

テゼバルマブは胸腺間質性リンパ球新生因子(TSLP)に対するヒトIgG2λのモノクローナル抗体であり、ヒトTSLPに結合し、ヘテロ二量体のTSLP受容体との相互作用を阻害する。TSLPは炎症誘導経路の上流に位置する上皮細胞由来サイトカインであり、喘息及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎に伴う気道及び粘膜炎症の発症及び持続において重要な役割を果たしている。喘息及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎では、アレルギー性及び非アレルギー性曝露のいずれによってもTSLP産生が誘導される。テゼバルマブでTSLPを阻害することにより、血中好酸球、IgE、FeNO、IL-5、IL-13等の炎症に関連する広範囲のバイオマーカー及びサイトカインが減少し、気道過敏性が軽減する。

<改訂理由>

「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)」の適応追加に際して、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象とした第III相国際共同臨床試験(WAYPOINT試験)の結果等に基づき、内容を追加/変更しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.344(2026年3月発行予定)」に掲載されます。

最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。


 (01)04987650709018
 GS1コード

問合せ先
 アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
 〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
 TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>

DI380@D