



Roche ロシュ グループ

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

注意事項等情報改訂のお知らせ

2025年3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「注意事項等情報」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(PMDA)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)(No.334 2025年3月発行予定)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
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「免疫性血小板減少症」を追記しました。	医薬安通知

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)	改 訂 前 (—部：削除)
11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.16 略 <u>11.1.17 免疫性血小板減少性症 (頻度不明)</u> 11.1.18 Infusion reaction (2.5%) 以下略	11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.16 略 該当記載なし 11.1.17 Infusion reaction (2.5%) 以下略

Ⅲ. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年3月5日付）に基づく改訂

○「副作用」の「重大な副作用」に「免疫性血小板減少症」を追記しました。

国内外において、本剤と関連性が否定できない免疫性血小板減少症の報告があることから追記しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

テセントリク点滴静注



(01)14987136120143

お問い合わせ先

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D窓口 0120-189-706

<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



Roche 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. Hoffmann - La Roche (スイス) 登録商標