



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

効能又は効果、用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2025年9月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤／抗PD-L1<sup>注1)</sup>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<sup>注2)</sup>

**テセントリク<sup>®</sup>点滴静注 840mg**

**テセントリク<sup>®</sup>点滴静注 1200mg**

**TECENTRIQ<sup>®</sup> 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.340 2025年11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
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型」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 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.2 その他の副作用	上記承認に伴い注意事項を追記し、副作用の頻度を更新しました。	自主改訂

中外製薬株式会社

## II. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)	改 訂 前										
<p>4. 効能又は効果 〈製剤共通〉 略 ○再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型 略</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 略 〈再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型〉 5.11 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。[17.1.12参照]</p> <p>6. 用法及び用量 〈効能共通〉 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の初回投与時は60分かけて点滴静注し、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。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">効能又は効果</th> <th style="width: 50%;">用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型</td> <td>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3週間間隔で点滴静注する。通常、12歳以上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）（最大1200mg）を3週間間隔で点滴静注する。</td> </tr> </tbody> </table> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 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、切除不能な胞巣状軟部肉腫、再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型〉 略</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 略 9.7 小児等 略 〈再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型〉 9.7.3 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。ATTACK試験は12歳以上を対象として実施されたが、18歳未満の患者は組み入れられなかった。[16.6.1、17.1.12参照]</p> <p>9.8 略</p>	効能又は効果	用法及び用量	略		再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型	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3週間間隔で点滴静注する。通常、12歳以上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）（最大1200mg）を3週間間隔で点滴静注する。	<p>4. 効能又は効果 略 該当記載なし 略</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 略 該当記載なし</p> <p>6. 用法及び用量 該当記載なし</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">効能又は効果</th> <th style="width: 50%;">用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当記載なし</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 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、切除不能な胞巣状軟部肉腫〉 略</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 略 9.7 小児等 略 該当記載なし</p> <p>9.8 略</p>	効能又は効果	用法及び用量	略	
効能又は効果	用法及び用量										
略											
再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型	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3週間間隔で点滴静注する。通常、12歳以上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回15mg/kg（体重）（最大1200mg）を3週間間隔で点滴静注する。										
効能又は効果	用法及び用量										
略											

改訂後(下線部:改訂)					改訂前(—部:削除)				
11. 副作用 略					11. 副作用 略				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
11.1.1 略					11.1.1 略				
11.1.2 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 AST増加(6.0%)、ALT増加(6.0%)、Al-P増加(2.0%)、 $\gamma$ -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(5.9%)、ALT増加(5.9%)、Al-P増加(2.0%)、 $\gamma$ -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]				
11.1.3~11.1.8 略					11.1.3~11.1.8 略				
11.1.9 脳炎(0.1%)、髄膜炎(0.1%)、脊髄炎(頻度不明)					11.1.9 脳炎(0.2%)、髄膜炎(0.2%)、脊髄炎(頻度不明)				
11.1.10~11.1.18 略					11.1.10~11.1.18 略				
11.1.19 発熱性好中球減少症(2.8% <sup>注</sup> ) 本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。[8.10参照] 注)発現頻度は、IMpower150試験から集計した。					11.1.19 発熱性好中球減少症(2.8% <sup>注</sup> ) 本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、発熱性好中球減少症があらわれることがある。[8.10参照]				
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	頻度不明		5%以上	1%以上~5%未満	1%未満	頻度不明
略					略				
消化器	下痢(11.1%)、悪心(10.3%)、食欲減退、便秘	嘔吐、口内炎、腹痛、口内乾燥	腹部膨満、嚥下障害、消化不良、リパーゼ増加、アミラーゼ増加		消化器	下痢(11.2%)、悪心(10.3%)、食欲減退、便秘	嘔吐、口内炎、腹痛、口内乾燥	腹部膨満、嚥下障害、消化不良、リパーゼ増加、アミラーゼ増加	
略					略				
その他	疲労(14.7%)、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、胸痛、過敏症、血中乳酸脱水素酵素増加、疼痛		その他	疲労(14.8%)、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、胸痛、過敏症、血中乳酸脱水素酵素増加、疼痛	
注)発現頻度は、IMpower150試験から集計した。					注)発現頻度は、IMpower150試験から集計した。				

### Ⅲ. 改訂理由

効能又は効果、用法及び用量追加承認(令和7年9月19日付)に伴う改訂

- 「再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型」承認に伴い、「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」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の「小児等」に注意事項を追記し、「副作用」において発現頻度を更新しました。

「再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型」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。併せて、国内第Ⅱ相臨床試験(ATTACK試験)の結果を含めて再集計し、副作用の発現頻度を更新しました。

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。

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DI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