



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12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.343 2026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
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「切除不能な胸腺癌」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 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
8. 重要な基本的注意 11. 副作用 11.1 重大な副作用	「発熱性好中球減少症」に関する記載を追記しました。	

## II. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)	改 訂 前 (—部：削除)														
<p>4. 効能又は効果 〈テセントリク点滴静注1200mg〉 ○切除不能な肝細胞癌 ○切除不能な胸腺癌</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.11 略 〈切除不能な胸腺癌〉 5.12 本剤の術前補助療法としての有効性及び安全性は 確立していない。</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 style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>切除不能な胸腺癌</td> <td>カルボプラチン及びパクリタ キセルとの併用において、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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.5 略 〈切除不能な胸腺癌〉 7.6 カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用の際 しては、通常、成人には、3週間間隔で、カルボプラ チンは1回AUC 6mg・min/mL相当量を30分以上か けて点滴静注し、パクリタキセルは1回200mg/m<sup>2</sup>を 3時間かけて点滴静注すること。なお、患者の状態に より適宜減量すること。</p> <p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.9 略 〈化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・ 再発の非小細胞肺癌、切除不能な胸腺癌〉 8.10 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用 投与、並びに本剤とカルボプラチン、パクリタキセル 及びベバシズマブ（遺伝子組換え）を併用投与する際 には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるの で、投与中は定期的に血液検査を行う等、患者の状態 を十分に観察すること。[11.1.20参照]</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 間質性肺疾患（3.0%） 11.1.2 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 AST増加(6.3%)、ALT増加(6.3%)、Al-P増加(2.1%)、 ビリルビン増加(1.5%)、γ-GTP増加(1.0%)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(1.1%)、重度の下痢(1.2%) 略 11.1.4～11.1.6 略 11.1.7 副腎機能障害 副腎機能不全(0.6%)、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]</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	略	切除不能な胸腺癌	カルボプラチン及びパクリタ キセルとの併用において、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。	<p>4. 効能又は効果 〈テセントリク点滴静注1200mg〉 ○切除不能な肝細胞癌 該当記載なし</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.11 略 該当記載なし</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 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 7.1～7.5 略 該当記載なし</p> <p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.9 略 〈化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・ 再発の非小細胞肺癌〉 8.10 本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバ シズマブ（遺伝子組換え）を併用投与する際には、発 熱性好中球減少症があらわれることがあるので、投与 中は定期的に血液検査を行う等、患者の状態を十分に 観察すること。[11.1.20参照]</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 間質性肺疾患（2.9%） 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%)、 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(1.1%)、重度の下痢(1.3%) 略 11.1.4～11.1.6 略 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]</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	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	略														
切除不能な胸腺癌	カルボプラチン及びパクリタ キセルとの併用において、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。														
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	略														

改訂後(下線部:改訂)					改訂前(＝部:削除)				
11.1.8～11.1.9 略					11.1.8～11.1.9 略				
11.1.10 神経障害 末梢性ニューロパチー(4.4%)、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(3.2%)、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。				
11.1.11 略					11.1.11 略				
11.1.12 重度の皮膚障害 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)、多形紅斑(0.3%)等の重度の皮膚障害があらわれることがある。					11.1.12 重度の皮膚障害 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)(頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)、多形紅斑(0.2%)等の重度の皮膚障害があらわれることがある。				
11.1.13～11.1.18 略					11.1.13～11.1.18 略				
11.1.19 Infusion reaction (2.6%) 略					11.1.19 Infusion reaction (2.5%) 略				
11.1.20 発熱性好中球減少症(5.0% <sup>注1</sup> ) 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルとの併用、並びに本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ(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]					11.1.20 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ベバシズマブ(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1) 発現頻度は、IMpower150試験及びMarble試験から集計した。					注) 発現頻度は、IMpower150試験から集計した。				
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
精神神経系		頭痛、味覚異常、浮動性めまい、錯感覚、不眠症	意識レベルの低下、回転性めまい、感覚鈍麻、失神	顔面不全麻痺	精神神経系		頭痛、浮動性めまい、味覚異常、錯感覚、不眠症	意識レベルの低下、回転性めまい、感覚鈍麻、失神	顔面不全麻痺
略					略				
消化器	下痢(11.2%)、悪心(10.7%)、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、アミラーゼ増加、リパーゼ増加		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	
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、しゃっくり、口腔咽頭痛、胸水、咯血、低酸素症、鼻閉		呼吸器		呼吸困難、咳嗽、気道感染、肺炎、鼻出血	発声障害、鼻炎、口腔咽頭痛、胸水、しゃっくり、咯血、低酸素症、鼻閉	
皮膚	発疹、そう痒症	脱毛症、斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、ざ瘡様皮膚炎、紅斑	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、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	
略					略				
血液	貧血、好中球減少、血小板減少	白血球減少、リンパ球減少			血液	貧血、血小板減少、好中球減少	白血球減少、リンパ球減少		

改訂後(下線部:改訂)					改訂前				
	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
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、低アルブミン血症、血中甲状腺刺激ホルモン増加、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、血中甲状腺刺激ホルモン増加、高血糖、低アルブミン血症、脱水	血中甲状腺刺激ホルモン減少、高カリウム血症、低リン血症、低カルシウム血症	
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、過敏症、胸痛、血中乳酸脱水素酵素増加、疼痛		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	
注2) Marble試験においては、本剤、カルボプラチン又はパクリタキセルのいずれかにより発現した副作用について集計した。					該当記載なし				

### 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12月22日付)に伴う改訂

- 「切除不能な胸腺癌」の承認に伴い、「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」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。

「切除不能な胸腺癌」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(Marble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。

- 「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルとの併用に関する注意事項として、「発熱性好中球減少症」に関する記載を追記しました。

Marble試験で本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用投与した患者群において、発熱性好中球減少症が発現していることから、併用時は定期的な血液検査の実施、患者の状態を十分に観察する必要がある旨の注意事項を追記しました。

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。

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.ホフマン・ラ・ロシュ社(スイス)登録商標