テセントリク®点滴静注840 mg,
テセントリク®点滴静注1200 mgに係る
医薬品リスク管理計画書

中外製薬株式会社

（別紙様式２）

テセントリク®点滴静注 840 mg，テセントリク®点滴静注 1200 mg に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	テセントリク®点滴静注840 mg テセントリク®点滴静注1200 mg	有効成分	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	中外製薬株式会社	薬効分類	874291
提出年月		2026年10月30日	

1.1. 安全性検討事項

【重要な特定されたリスク】		【重要な潜在的リスク】
間質性肺疾患	筋炎・横紋筋融解症	心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ
肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎	心筋炎	化学療法併用時の血液毒性（好中球減少，発熱性好中球減少症）〔発熱性好中球減少症（カルボプラチン及びパクリタキセル併用時並びにカルボプラチン，パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）併用時）を除く〕
大腸炎・重度の下痢	血球貪食症候群	化学療法併用時の感染症
膵炎	免疫性血小板減少症	胚・胎児毒性
1型糖尿病	溶血性貧血	臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用
内分泌障害（甲状腺機能障害，副腎機能障害，下垂体機能障害）	血管炎	本剤投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度の合併症発現のリスクの増加［造血器腫瘍］
脳炎・髄膜炎・脊髄炎	ぶどう膜炎	
神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）	重度の胃炎・食道炎	【重要な不足情報】
重症筋無力症	Infusion reaction	なし
重度の皮膚障害	発熱性好中球減少症（カルボプラチン及びパクリタキセル併用時並びにカルボプラチン，パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）併用時）	
腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）		

1.2. 有効性に関する検討事項

12歳以上18歳未満の再発又は難治性の ENKL 患者に対する使用実態下における有効性

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動

追加の医薬品安全性監視活動

小細胞肺癌患者（カルボプラチン・エトポシド併用）を対象とした製造販売後データベース調査〔化学療法併用時の血液毒性（好中球減少，発熱性好中球減少症）〕（TEC2001）

3.有効性に関する調査･試験の計画の概要

12歳以上18歳未満の再発又は難治性の ENKL 患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）（TEC2501）

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動

追加のリスク最小化活動

医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）

患者への情報提供（患者ハンドブック）

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

（別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：中外製薬株式会社

標記について次のとおり提出します。

<table>
<tr><th colspan="4">品目の概要</th></tr>
<tr><td>承認年月日</td><td>1．2019 年 9 月 20 日
2．2018 年 1 月 19 日</td><td>薬効分類</td><td>874291</td></tr>
<tr><td>再審査期間</td><td>①②④⑥⑦残余期間，③8 年，⑤10 年，⑧4 年，⑨4 年，⑩10 年</td><td>承認番号</td><td>1．30100AMX00261000
2．23000AMX00014000</td></tr>
<tr><td>国際誕生日</td><td colspan="3">2016 年 5 月 18 日</td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3">1．テセントリク®点滴静注 840 mg
2．テセントリク®点滴静注 1200 mg</td></tr>
<tr><td>有効成分</td><td colspan="3">アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</td></tr>
<tr><td>含量及び剤形</td><td colspan="3">1．1バイアル（14.0 mL）中にアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として840 mgを含有する注射剤
2．1バイアル（20.0 mL）中にアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1200 mgを含有する注射剤</td></tr>
<tr><td>用法及び用量</td><td colspan="3">〈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。

① 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
他の抗悪性腫瘍剤との併用において，通常，成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。その後，単独投与する場合には，アテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 1680 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

② 化学療法未治療の PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
通常，成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 1680 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

③ 化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
通常，成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 1680 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。

④ 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 1200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 1680 mg を 4 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。</td></tr>
</table>

	⑤　進展型小細胞肺癌 カルボプラチン及びエトポシドとの併用において，通常，成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を 3 週間間隔で 4 回点滴静注する。その後，アテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 1680 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。 **⑥　切除不能な肝細胞癌** ベバシズマブ（遺伝子組換え）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 1200 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。 **⑦　PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2陰性の手術不能又は再発乳癌** パクリタキセル（アルブミン懸濁型）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 840 mg を 2 週間間隔又は 1 回 1680 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。 **⑧　切除不能な胞巣状軟部肉腫** 通常，成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。通常，2 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 15 mg/kg（体重）（最大 1200 mg）を 3 週間間隔で点滴静注する。 **⑨　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 1200 mg 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 15 mg/kg（体重）（最大 1200 mg）を 3 週間間隔で点滴静注する。 **⑩　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 1200 mg を 3 週間間隔で点滴静注する。
効能又は効果	＜製剤共通＞ 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 進展型小細胞肺癌 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 ＜テセントリク®点滴静注1200 mg＞ 切除不能な肝細胞癌 切除不能な胸腺癌 ＜テセントリク®点滴静注840 mg＞ PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上，適切に実施すること。 〈再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型〉 製造販売後，一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は，小児の

	再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型患者については全症例を対象に使用成績調査を実施すること。
備　　考	効能又は効果，用法及び用量に関する承認及び一部変更承認取得日 ・2018 年 1 月 19 日承認：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・2018 年 12 月 21 日承認事項一部変更承認：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の用法及び用量の変更 ・2019 年 8 月 22 日承認事項一部変更承認：進展型小細胞肺癌 ・2019 年 9 月 20 日承認事項一部変更承認：PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ・2019 年 11 月 22 日承認事項一部変更承認：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の用法及び用量の変更 ・2020 年 9 月 25 日承認事項一部変更承認：切除不能な肝細胞癌 ・2020 年 12 月 25 日承認事項一部変更承認：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の用法及び用量の変更 ・2022 年 5 月 26 日承認事項一部変更承認：PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ・2025 年 2 月 20 日承認事項一部変更承認：切除不能な胞巣状軟部肉腫 ・2025 年 9 月 19 日承認事項一部変更承認：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，進展型小細胞肺癌，PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌の用法及び用量の変更 ・2025 年 9 月 19 日承認事項一部変更承認：再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型 ・2025 年 12 月 22 日承認事項一部変更承認：切除不能な胸腺癌

変更の履歴
前回提出日：2026 年 9 月 10 日
変更内容の概要： （1）　「重度の胃炎・食道炎」に関する追記 ● 1.1 安全性検討事項 ・　重要な特定されたリスクに「重度の胃炎・食道炎」を追記 ● 4. リスク最小化計画の概要 ・　追加のリスク最小化活動の「安全性検討事項」に「重度の胃炎・食道炎」を追記 （2）　適正使用ガイド，患者ハンドブック ・　「重度の胃炎・食道炎」に関する箇所の追記
変更理由： （1）（2）電子添文改訂により，重要な特定されたリスクへ追加したため

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク

間質性肺疾患

重要な特定されたリスクとした理由：

本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。

間質性肺疾患（肺臓炎，肺浸潤，放射線性肺臓炎等を含む）の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，再発/治療抵抗性節外性 NK/T 細胞リンパ腫-鼻型（ENKL）に対する NCCH1903 試験において，間質性肺疾患の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

IMpower110 試験 本剤群 n=286	OAK 試験 本剤群 n=609	IMpower010 試験 本剤群 n=495
3.8% （11 例）	2.3% （14 例）	3.8% （19 例）

非小細胞肺癌（併用療法）

IMpower130 試験 本剤/カルボプラチン/パクリタキセル（アルブミン懸濁型）投与群（本剤+CnP 群） n=473	IMpower132 試験 本剤/プラチナ製剤/ペメトレキセド投与群（本剤+PP 群） n=291	IMpower150 試験 本剤/ベバシズマブ（遺伝子組換え）/化学療法併用投与群（本剤+BCP 群） n=393
6.6% （31 例）	5.5% （16 例）	3.3% （13 例）

その他

小細胞肺癌 IMpower133 試験 本剤/カルボプラチン/エトポシド投与群（本剤+CE 群） n=198	肝細胞癌 IMbrave150 試験 本剤/ベバシズマブ（遺伝子組換え）投与群（本剤+ BEV 群） n=329	乳癌 IMpassion130 試験 本剤/パクリタキセル（アルブミン懸濁型）投与群（本剤+Nab-PTX 群）PD-L1 陽性患者集団 n=185
2.0% （4 例）	1.2% （4 例）	2.2% （4 例）
胞巣状軟部肉腫 ML39345 試験 本剤群 n=49	胞巣状軟部肉腫 NCCH1907 試験 本剤群 n=20	胸腺癌 JTD2101 試験 本剤群 n=48
6.1% （3 例）	5.0% （1 例）	12.5%（6 例）

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常の医薬品安全性監視活動
【選択理由】
使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常のリスク最小化活動
電子添文の「警告」，「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」，「重要な基本的注意」，「特定の背景を有する患者に関する注意」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動
（1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）
（2） 患者への情報提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
（1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎

重要な特定されたリスクとした理由：
肝機能障害・肝炎について対照群に比較して本剤投与群で発現割合が高かったこと，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。
肝機能障害・肝炎（肝機能検査値異常等を含む）の有害事象の発現状況は下記のとおりである。

非小細胞肺癌（単剤療法）

IMpower110 試験 本剤群 n=286	OAK 試験 本剤群 n=609	IMpower010 試験 本剤群 n=495
16.1% （46 例）	11.0% （67 例）	17.4% （86 例）

非小細胞肺癌（併用療法）

IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473	IMpower132 試験 本剤+PP 群 n=291	IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393
9.7% （46 例）	24.7% （72 例）	13.7% （54 例）

その他

小細胞肺癌 IMpower133 試験 本剤+CE 群 n=198	肝細胞癌 IMbrave150 試験 本剤+ BEV 群 n=329	乳癌 IMpassion130 試験 本剤+Nab-PTX 群 PD-L1 陽性患者集団 n=185

7.1%　（14 例）	43.2%　（142 例）	10.3%　（19 例）	
胞巣状軟部肉腫 ML39345 試験 本剤群 n=49	胞巣状軟部肉腫 NCCH1907 試験 本剤群 n=20	ENKL NCCH1903 試験 本剤群 n=14	胸腺癌 JTD2101 試験 本剤群 n=48
24.5%　（12 例）	30.0%　（6 例）	35.7%　（5 例）	39.6%　(19 例)

硬化性胆管炎については本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序に関連している可能性が考えられることを鑑み，重要な特定されたリスクとした。国内製造販売後において，硬化性胆管炎を発現した症例は 10 例認められた（2021 年 7 月 30 日時点）。なお，IMpower110 試験，OAK 試験，IMpower010 試験，IMpower130 試験，IMpower132 試験，IMpower150 試験，IMpower133 試験，IMbrave150 試験，IMpassion130 試験（PD-L1 陽性患者集団），ML39345 試験，NCCH1907 試験，NCCH1903 試験及び JTD2101 試験において，硬化性胆管炎の有害事象は認められなかった。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常のリスク最小化活動

電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」，「重要な基本的注意」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動

（1）　医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）

（2）　患者への情報提供（患者ハンドブック）

【選択理由】

（1）　（2）　本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

大腸炎・重度の下痢

重要な特定されたリスクとした理由：

本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。

大腸炎，重度の下痢の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，NCCH1907 試験，NCCH1903 試験及び JTD2101 試験において，大腸炎，重度の下痢の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

	IMpower110 試験 本剤群 n=286	OAK 試験 本剤群 n=609	IMpower010 試験 本剤群 n=495

大腸炎	1.0% （3 例）	0.3% （2 例）	0.8%（4 例）
重度の下痢	0	0.7% （4 例）	0.2% （1 例）

非小細胞肺癌（併用療法）

	IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473	IMpower132 試験 本剤+PP 群 n=291	IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393
大腸炎	1.1% （5 例）	1.7% （5 例）	2.8% （11 例）
重度の下痢	5.3% （25 例）	2.7% （8 例）	4.6%（18 例）

その他

	小細胞肺癌 IMpower133 試験 本剤+CE 群 n=198	肝細胞癌 IMbrave150 試験 本剤+ BEV 群 n=329	乳癌 IMpassion130 試験 本剤+Nab-PTX 群 PD-L1 陽性患者集団 n=185
大腸炎	1.5% （3 例）	1.8% （6 例）	1.1% （2 例）
重度の下痢	2.0% （4 例）	1.8% （6 例）	1.1% （2 例）

	胞巣状軟部肉腫 ML39345 試験 本剤群 n=49
大腸炎	0
重度の下痢	2.0% （1 例）

また，国内外の臨床試験（OAK 試験，国内第 I 相試験〔JO28944 試験〕，海外第 I 相試験〔PCD4989g 試験〕，海外第 II 相試験〔FIR 試験及び POPLAR 試験〕及び国際共同第 II 相試験〔BIRCH 試験〕）において，本剤との因果関係が否定できない重篤な症例が大腸炎で 6 例，重度の下痢で 3 例認められた。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常のリスク最小化活動

電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動

（1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）

（2） 患者への情報提供（患者ハンドブック）

【選択理由】

（1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報につ

いて，情報提供を行うため選択した。

膵炎

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。
膵炎の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，IMpower110 試験，NCCH1907 試験及び NCCH1903 試験において，膵炎の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

OAK 試験 本剤群 n=609	IMpower010 試験 本剤群 n=495
0.2% （1 例）	0.4% （2 例）

非小細胞肺癌（併用療法）

IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473	IMpower132 試験 本剤+PP 群 n=291	IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393
0.4% （2 例）	1.4% （4 例）	1.3% （5 例）

その他

小細胞肺癌 IMpower133 試験 本剤+CE 群 n=198	肝細胞癌 IMbrave150 試験 本剤+ BEV 群 n=329	乳癌 IMpassion130 試験 本剤+Nab-PTX 群 PD-L1 陽性患者集団 n=185
0.5% （1 例）	2.7% （9 例）	1.1% （2 例）
胞巣状軟部肉腫 ML39345 試験 本剤群 n=49	胸腺癌 JTD2101 試験 本剤群 n=48	
4.1% （2 例）	6.3% (3 例)	

また，国内外の臨床試験（OAK 試験，JO28944 試験，PCD4989g 試験，FIR 試験，POPLAR 試験及び BIRCH 試験）において，本剤との因果関係が否定できない重篤な症例が 1 例認められた。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常の医薬品安全性監視活動
【選択理由】
使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】

・通常のリスク最小化活動
電子添文の「用法及び用量に関連する注意」,「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動
（1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）
（2） 患者への情報提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
（1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

1 型糖尿病

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。
1 型糖尿病の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，IMpower150 試験，IMpower133 試験，IMbrave150 試験，IMpassion130 試験（PD-L1 陽性患者集団），ML39345 試験，NCCH1907 試験，NCCH1903 試験及び JTD2101 試験において，1 型糖尿病の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

IMpower110 試験 本剤群 n=286	OAK 試験 本剤群 n=609	IMpower010 試験 本剤群 n=495
0.3% （1 例）	0.2% （1 例）	0.2% （1 例）

非小細胞肺癌（併用療法）

IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473	IMpower132 試験 本剤+PP 群 n=291
0.2% （1 例）	0.3% （1 例）

また，本剤の臨床試験及び海外の製造販売後において，本剤との因果関係が否定できない重篤な症例が 3 例認められた（2017 年 6 月 21 日時点）。
国内の製造販売後において，本剤との因果関係が否定できない劇症 1 型糖尿病が 4 例認められた（2023 年 12 月 31 日時点）。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常の医薬品安全性監視活動
【選択理由】
使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常のリスク最小化活動
電子添文の「用法及び用量に関連する注意」,「重大な副作用」,「重要な基本的注意」

の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動
（1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）
（2） 患者への情報提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
（1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

内分泌障害（甲状腺機能障害，副腎機能障害，下垂体機能障害）

重要な特定されたリスクとした理由：
対照群に比較して本剤投与群で発現割合が高かったこと，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。
内分泌障害（甲状腺機能障害，副腎機能障害，下垂体機能障害）の有害事象の発現状況は下記のとおりである。

非小細胞肺癌（単剤療法）

	IMpower110 試験 本剤群 n=286	OAK 試験 本剤群 n=609	IMpower010 試験 本剤群 n=495
甲状腺機能障害	12.6% （36 例）	5.6% （34 例）	22.4% （111 例）
副腎機能障害	0.7% （2 例）	0.5% （3 例）	1.2% （6 例）
下垂体機能障害	0.7% （2 例）	0.2% （1 例）	0.4% （2 例）

非小細胞肺癌（併用療法）

	IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473	IMpower132 試験 本剤+PP 群 n=291	IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393
甲状腺機能障害	17.3% （82 例）	9.6% （28 例）	16.8% （66 例）
副腎機能障害	1.5% （7 例）	0.7% （2 例）	0.8% （3 例）
下垂体機能障害	0.4% （2 例）	0.3% （1 例）	0.8% （3 例）

その他

	小細胞肺癌 IMpower133 試験 本剤+CE 群 n=198	肝細胞癌 IMbrave150 試験 本剤+ BEV 群 n=329	乳癌 IMpassion130 試験 本剤+Nab-PTX 群 PD-L1 陽性患者集団 n=185
甲状腺機能障害	15.2% （30 例）	13.4% （44 例）	22.2% （41 例）
副腎機能障害	0	0.3% （1 例）	2.7% （5 例）
下垂体機能障害	0.5% （1 例）	0.3% （1 例）	0
	胞巣状軟部肉腫 ML39345 試験 本剤群 n=49	胞巣状軟部肉腫 NCCH1907 試験 本剤群 n=20	ENKL NCCH1903 試験 本剤群 n=14
甲状腺機能障害	38.8% （19 例）	15.0% （3 例）	0
副腎機能障害	8.2% （4 例）	5.0% （1 例）	7.1% （1 例）

下垂体機能障害	0	0	0

胸腺癌 JTD2101 試験 本剤群 n=48
甲状腺機能障害　8.3%（4 例）
副腎機能障害　4.2%（2 例）
下垂体機能障害　0

また，国内外の臨床試験（OAK 試験，JO28944 試験，PCD4989g 試験，FIR 試験，POPLAR 試験及び BIRCH 試験）において，本剤との因果関係が否定できない重篤な症例が甲状腺機能障害で 5 例，副腎機能障害で 1 例，下垂体機能障害で 1 例認められた。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常の医薬品安全性監視活動
【選択理由】
使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常のリスク最小化活動
電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」，「重要な基本的注意」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動
（1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）
（2） 患者への情報提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
（1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

脳炎・髄膜炎・脊髄炎

重要な特定されたリスクとした理由：
脳炎・髄膜炎は対照群に比較して本剤投与群で発現割合が高かったこと，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。
脳炎・髄膜炎の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，IMpower110 試験，IMpower133 試験，IMbrave150 試験，NCCH1907 試験，NCCH1903 試験及び JTD2101 試験において，脳炎・髄膜炎の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

OAK 試験 本剤群 n=609	IMpower010 試験 本剤群 n=495
0.8% （5 例）	0.8% （4 例）

非小細胞肺癌（併用療法）

IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473	IMpower132 試験 本剤+PP 群 n=291	IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393
0.6% （3 例）	0.7% （2 例）	0.3% （1 例）

その他

乳癌 IMpassion130 試験 本剤+Nab-PTX 群 PD-L1 陽性患者集団 n=185	胞巣状軟部肉腫 ML39345 試験 本剤群 n=49
2.7% （5 例）	4.1% （2 例）

また，国内外の臨床試験（OAK 試験，JO28944 試験，PCD4989g 試験，FIR 試験，POPLAR 試験及び BIRCH 試験）において，本剤との因果関係が否定できない重篤な脳炎・髄膜炎が 5 例認められた。
脊髄炎は本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。国内製造販売後において，脊髄炎が 4 例認められた（2022 年 10 月 31 日時点）。なお，IMpower110 試験，OAK 試験，IMpower010 試験， IMpower130 試験，IMpower132 試験，IMpower150 試験，IMpower133 試験，IMbrave150 試験， IMpassion130 試験（PD-L1 陽性患者集団），ML39345 試験，NCCH1907 試験，NCCH1903 試験及び JTD2101 試験において，脊髄炎の有害事象は認められなかった。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常の医薬品安全性監視活動
【選択理由】
使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常のリスク最小化活動
電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動
（1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）
（2） 患者への情報提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
（1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。
神経障害（末梢性ニューロパチー，ギラン・バレー症候群等を含む）の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，NCCH1903 試験において，神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

IMpower110 試験 本剤群 n=286	OAK 試験 本剤群 n=609	IMpower010 試験 本剤群 n=495
3.1% （9 例）	6.4% （39 例）	8.5% （42 例）

非小細胞肺癌（併用療法）

IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473	IMpower132 試験 本剤+PP 群 n=291	IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393
26.6% （126 例）	6.2% （18 例）	43.8% （172 例）

その他

小細胞肺癌 IMpower133 試験 本剤+CE 群 n=198	肝細胞癌 IMbrave150 試験 本剤+ BEV 群 n=329	乳癌 IMpassion130 試験 本剤+Nab-PTX 群 PD-L1 陽性患者集団 n=185
9.1% （18 例）	1.5% （5 例）	40.0% （74 例）
胞巣状軟部肉腫 ML39345 試験 本剤群 n=49	胞巣状軟部肉腫 NCCH1907 試験 本剤群 n=20	胸腺癌 JTD2101 試験 本剤群 n=48
2.0% （1 例）	5.0% （1 例）	87.5%（42 例）

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常の医薬品安全性監視活動
【選択理由】
使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常のリスク最小化活動
電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動
（1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）
（2） 患者への情報提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
（1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の

	選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。
重症筋無力症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。 本剤の臨床試験及び海外の製造販売後において，本剤との因果関係が否定できない重篤な症例が 7 例認められた（2017 年 6 月 21 日時点）。なお，IMpower110 試験，OAK 試験，IMpower010 試験，IMpower130 試験，IMpower132 試験，IMpower150 試験，IMpower133 試験，IMbrave150 試験，IMpassion130 試験（PD-L1 陽性患者集団），ML39345 試験，NCCH1907 試験，NCCH1903 試験及び JTD2101 試験において，重症筋無力症の有害事象は認められなかった。 本剤の国内における臨床試験及び製造販売後において，重症筋無力症，筋炎，横紋筋融解症，心筋炎を合併したと考えられる症例が 23 例（臨床試験 1 例，製造販売後 22 例）認められ，重症筋無力症及び筋炎の併発により死亡に至った症例は 6 例認められている。（2025 年 7 月 10 日時点）。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。 リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」，「重要な基本的注意」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。 ・追加のリスク最小化活動 （1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド） （2） 患者への情報提供（患者ハンドブック） 【選択理由】 （1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。
重度の皮膚障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 対照群に比較して本剤投与群で発現割合が高かったこと，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。 重度の皮膚障害の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，NCCH1907 試験及び NCCH1903 試験において，重度の皮膚障害の有害事象は認められなかった。 非小細胞肺癌（単剤療法）

IMpower110 試験 本剤群 n=286	OAK 試験 本剤群 n=609	IMpower010 試験 本剤群 n=495
1.4% （4 例）	2.0% （12 例）	1.8% （9 例）

非小細胞肺癌（併用療法）

IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473	IMpower132 試験 本剤+PP 群 n=291	IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393
0.8% （4 例）	3.1% （9 例）	2.8% （11 例）

その他

小細胞肺癌 IMpower133 試験 本剤+CE 群 n=198	肝細胞癌 IMbrave150 試験 本剤+ BEV 群 n=329	乳癌 IMpassion130 試験 本剤+Nab-PTX 群 PD-L1 陽性患者集団 n=185	胞巣状軟部肉腫 ML39345 試験 本剤群 n=49
3.0% （6 例）	0.6% （2 例）	1.1% （2 例）	2.0% （1 例）

胸腺癌 JTD2101 試験 本剤群 n=48
16.7%（8 例）

また，本剤の臨床試験及び海外の製造販売後において，本剤との因果関係が否定できない症例（非重篤を含む）が多形紅斑で 13 例，類天疱瘡で 1 例，中毒性表皮壊死融解症で 3 例及びスティーブンス・ジョンソン症候群で 1 例認められた（2017 年 6 月 21 日時点）。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常のリスク最小化活動

電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動

（1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）

（2） 患者への情報提供（患者ハンドブック）

【選択理由】

（1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。 腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，ML39345 試験，NCCH1907 試験及び NCCH1903 試験において，腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）の有害事象は認められなかった。 非小細胞肺癌（単剤療法） IMpower110 試験 本剤群 n=286：2.4%（7 例） OAK 試験 本剤群 n=609：2.0%（12 例） IMpower010 試験 本剤群 n=495：2.4%（12 例） OAK 試験のうち，本剤との因果関係が否定できない重篤な症例は 0.3%（2/609 例）であった。 非小細胞肺癌（併用療法） IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473：6.1%（29 例） IMpower132 試験 本剤+PP 群 n=291：9.3%（27 例） IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393：5.9%（23 例） その他 小細胞肺癌 IMpower133 試験 本剤+CE 群 n=198：3.5%（7 例） 肝細胞癌 IMbrave150 試験 本剤+ BEV 群 n=329：2.7%（9 例） 乳癌 IMpassion130 試験 本剤+Nab-PTX 群 PD-L1 陽性患者集団 n=185：1.1%（2 例） 胸腺癌 JTD2101 試験 本剤群 n=48：2.1%（1 例） また，本剤の臨床試験及び海外の製造販売後において，本剤との因果関係が否定できない重篤な尿細管間質性腎炎が 6 例で認められた（2017 年 6 月 21 日時点）。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」，「重要な基本的注意」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。 ・追加のリスク最小化活動

（1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）
（2） 患者への情報提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
（1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

筋炎・横紋筋融解症

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。
筋炎，横紋筋融解症の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，IMpower132 試験，IMbrave150 試験，IMpassion130 試験（PD-L1 陽性患者集団），ML39345 試験，NCCH1907 試験及び NCCH1903 試験において，筋炎，横紋筋融解症の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

	IMpower110 試験 本剤群 n=286	OAK 試験 本剤群 n=609	IMpower010 試験 本剤群 n=495
筋炎	0.3% （1 例）	0.2% （1 例）	0.8% （4 例）
横紋筋融解症	0	0.2% （1 例）	0

非小細胞肺癌（併用療法）

	IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473	IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393
筋炎	0.4% （2 例）	0.5% （2 例）
横紋筋融解症	0	0

その他

	小細胞肺癌 IMpower133 試験 本剤+CE 群 n=198	胸腺癌 JTD2101 試験 本剤群 n=48
筋炎	0	4.2% (2 例)
横紋筋融解症	0.5% （1 例）	0

また，本剤の臨床試験及び海外の製造販売後において，本剤との因果関係が否定できない重篤な症例が筋炎で 9 例，横紋筋融解症で 4 例認められた（2017 年 6 月 21 日時点）。

本剤の国内臨床試験及び製造販売後における，重症筋無力症，筋炎，横紋筋融解症，心筋炎を合併したと考えられる症例の発現状況については，重症筋無力症の項を参照すること。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常の医薬品安全性監視活動
【選択理由】

使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常のリスク最小化活動
電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」，「重要な基本的注意」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動
（1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）
（2） 患者への情報提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
（1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

心筋炎

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。
本剤の臨床試験及び国内外の製造販売後の使用経験において，心筋炎 45 例が認められた。このうち重篤な心筋炎として 43 例（心筋炎 41 例及び自己免疫性心筋炎 2 例），死亡に至った心筋炎は 7 例であり，いずれも本剤との因果関係が否定されなかった（2019 年 4 月 3 日時点）。
心筋炎の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，OAK 試験，IMpower130 試験，IMpower150 試験，IMpower133 試験，IMbrave150 試験，IMpassion130 試験（PD-L1 陽性患者集団），ML39345 試験，NCCH1907 試験，NCCH1903 試験及び JTD2101 試験において，心筋炎の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

IMpower110 試験 本剤群 n=286	IMpower010 試験 本剤群 n=495
0.3% （1 例）	0.4% （2 例）

非小細胞肺癌（併用療法）

IMpower132 試験 本剤+PP 群 n=291
0.3% （1 例）

本剤の国内臨床試験及び製造販売後における，重症筋無力症，筋炎，横紋筋融解症，心筋炎を合併したと考えられる症例の発現状況については，重症筋無力症の項を参照すること。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】
使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常のリスク最小化活動
電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」，「重要な基本的注意」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動
（1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）
（2） 患者への情報提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
（1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

血球貪食症候群

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序に関連している可能性が考えられることを鑑み，重要な特定されたリスクとした。
本剤の国内における臨床試験及び製造販売後において，血球貪食症候群が 9 例（臨床試験 1 例，製造販売後 8 例）認められた（2019 年 9 月 11 日時点）。
血球貪食症候群の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，OAK 試験，IMpower010 試験，IMpower130 試験，IMpower132 試験，IMpower150 試験，IMpower133 試験，IMbrave150 試験，IMpassion130 試験（PD-L1 陽性患者集団），ML39345 試験，NCCH1907 試験及び JTD2101 試験において，血球貪食症候群の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

IMpower110 試験 本剤群 n=286
0.3% （1 例）

その他

ENKL NCCH1903 試験 本剤群 n=14
7.1% （1 例）

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常の医薬品安全性監視活動
【選択理由】
血球貪食症候群の発現頻度が低いと考えられることから，当該事象に関する情報を広く収集し，発現状況の変化を監視するため選択した。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。 ・追加のリスク最小化活動 （1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド） （2） 患者への情報提供（患者ハンドブック） 【選択理由】 （1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。
免疫性血小板減少症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序に関連している可能性が考えられることを鑑み，重要な特定されたリスクとした。 本剤の臨床試験及び製造販売後において，免疫性血小板減少症 61 例（国内：32 例，海外：29 例）が認められた。このうち死亡に至った免疫性血小板減少症は 2 例（国内：1 例，海外：1 例）であった（2024 年 10 月 25 日時点）。なお，IMpower110 試験，OAK 試験，IMpower010 試験，IMpower130 試験，IMpower132 試験，IMpower150 試験，IMpower133 試験，IMbrave150 試験，IMpassion130 試験（PD-L1 陽性患者集団），ML39345 試験，NCCH1907 試験，NCCH1903 試験及び JTD2101 試験において，免疫性血小板減少症の有害事象は認められなかった。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動 電子添文の「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。 ・追加のリスク最小化活動 （1）医療関係者への情報提供（適正使用ガイド） （2）患者への情報提供（患者ハンドブック） 【選択理由】 （1）（2）本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。
溶血性貧血	

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序に関連している可能性が考えられることを鑑み，重要な特定されたリスクとした。
本剤の国内における臨床試験及び製造販売後において，溶血性貧血は 20 例（臨床試験 2 例，製造販売後 18 例）※に認められた（2025 年 7 月 10 日時点）。
※以下に記載の臨床試験の症例を除いて集計した。

溶血性貧血の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，IMpower110 試験，IMpower132 試験，IMpower133 試験，IMpassion130 試験（PD-L1 陽性患者集団），NCCH1907 試験，NCCH1903 試験及び JTD2101 試験において，溶血性貧血の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

OAK 試験 本剤群 n=609	IMpower010 試験 本剤群 n=495
0.2% （1 例）	0.4% （2 例）

非小細胞肺癌（併用療法）

IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473	IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393
0.8% （4 例）	0.3% （1 例）

その他

肝細胞癌 IMbrave150 試験 本剤+ BEV 群 n=329	胞巣状軟部肉腫 ML39345 試験 本剤群 n=49
0.3% （1 例）	2.0% （1 例）

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常の医薬品安全性監視活動
【選択理由】
使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常のリスク最小化活動
電子添文の「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動
（1）医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）
（2）患者への情報提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
（1）（2）本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報につい

て，情報提供を行うため選択した。

血管炎

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。
本剤の臨床試験※及び国内外の製造販売後の使用経験において，本剤との因果関係が否定されなかった重篤な血管炎は 65 例（国内：21 例，海外 44 例），そのうち死亡に至った血管炎は 2 例（国内 0 例，海外 2 例）であった（2026 年 3 月 10 日時点）
※以下に記載の臨床試験の症例を除いて集計した。

本邦で承認されている本剤の適応症の根拠となった臨床試験における国内外症例の血管炎の発現状況は以下の通りである。なお，IMpower010 試験，IMpower130 試験，IMpower133 試験，IMpassion130 試験，ML39345 試験，NCCH1907 試験及び NCCH1903 試験において，本剤群及び本剤併用群の血管炎の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

IMpower110 試験 本剤群 n=286	OAK 試験 本剤群 n=609
0.3%（1 例）	0.2%（1 例）

非小細胞肺癌（併用療法）

IMpower132 試験 本剤＋PP 群 n=291	IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393
1.0%（3 例）	0.3%（1 例）

その他

肝細胞癌 IMbrave150 試験 本剤+ BEV 群 n=329	胸腺癌 JTD2101 試験 本剤＋CP 群 n=48
0.3%（1 例）	2.1%（1 例）

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常の医薬品安全性監視活動
【選択理由】
使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常のリスク最小化活動
電子添文の「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動

	（1）医療関係者への情報提供（適正使用ガイド） （2）患者への情報提供（患者ハンドブック） 【選択理由】 （1）（2）本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。
ぶどう膜炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。本剤の国内における臨床試験及び製造販売後において，本剤との因果関係が否定できない症例が 25 例認められた（2025 年 4 月 30 日時点）。 ぶどう膜炎の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，IMpower110 試験，IMpower010 試験，IMpower130 試験，IMpower132 試験，IMpower150 試験，IMpower133 試験，IMbrave150 試験，IMpassion130 試験（PD-L1 陽性患者集団），ML39345 試験，NCCH1907 試験，NCCH1903 試験及び JTD2101 試験において，ぶどう膜炎の有害事象は認められなかった。 非小細胞肺癌（単剤療法） OAK 試験 本剤群 n=609 0.2% （1例）
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重要な基本的注意」，「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。 ・追加のリスク最小化活動 （1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド） （2） 患者への情報提供（患者ハンドブック） 【選択理由】 （1）（2）本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。
重度の胃炎・食道炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。 本邦で承認されている本剤の適応症の根拠となった臨床試験における国内外症例の重度の胃炎，食道炎の発現状況は以下の通りである。なお，IMpower110 試験，IMpower133 試験，IMbrave150 試験，IMpassion130 試験（PD-L1 陽性患者集団），

ML39345 試験，NCCH1907 試験，NCCH1903 試験及び JTD2101 試験において，重度の胃炎，食道炎の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

	OAK 試験 本剤群 n=609	IMpower010 試験 本剤群 n=495
重度の胃炎	0.2%　（1 例）	0.2%　（1 例）
重度の食道炎	0	0

非小細胞肺癌（併用療法）

	IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473	IMpower132 試験 本剤+PP 群 n=291	IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393
重度の胃炎	0.4%　（2 例）	0	0.5%　（2 例）
重度の食道炎	0	0.3%　（1 例）	0

また，本剤の国内外の製造販売後において，本剤との因果関係が否定できない重篤な胃炎が 77 例（Grade 3 以上：3 例），重篤な食道炎が 44 例（Grade 3 以上：2 例）で認められた（2026 年 5 月 10 日時点）。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常のリスク最小化活動

電子添文の「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動

（1）　医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）

（2）　患者への情報提供（患者ハンドブック）

【選択理由】

（1）（2）本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

Infusion reaction

重要な特定されたリスクとした理由：

Infusion reaction（サイトカイン放出症候群を除く）について本剤投与例において発現が認められていること，及び本剤が生物由来製品であることを鑑み，重要な特定されたリスクとした。Infusion reaction の有害事象の発現状況は下記のとおりである。なお，ML39345 試験及び NCCH1907 試験において，Infusion reaction の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

IMpower110 試験 本剤群	OAK 試験 本剤群	IMpower010 試験 本剤群

n=286	n=609	n=495
2.4%（7 例）	2.0%（12 例）	2.4%（12 例）

非小細胞肺癌（併用療法）

IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473	IMpower132 試験 本剤＋PP 群 n=291	IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393
3.4%（16 例）	5.2%（15 例）	0.3%（1 例）

その他

小細胞肺癌 IMpower133 試験 本剤＋CE 群 n=198	肝細胞癌 IMbrave150 試験 本剤+ BEV 群 n=329	乳癌 IMpassion130 試験 本剤＋ Nab-PTX 群 PD-L1 陽性患者集団 n=185
7.1%（14 例）	11.6%（38 例）	3.2%（6 例）
ENKL NCCH1903 試験 本剤群 n=14	胸腺癌 JTD2101 試験 本剤群 n=48	
7.1%（1 例）	10.4%（5 例）	

本剤の国内における臨床試験及び製造販売後において，サイトカイン放出症候群は 107 例（臨床試験 3 例，製造販売後 104 例）に認められた（2026 年 3 月 10 日時点）。

サイトカイン放出症候群の有害事象の発現状況は以下のとおりである。なお，IMpower110 試験，OAK 試験，IMpower010 試験，IMpower130 試験，IMpower150 試験，IMpower133 試験，IMpassion130 試験（PD-L1 陽性患者集団），NCCH1907 試験，NCCH1903 試験及び JTD2101 試験において，サイトカイン放出症候群の有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（併用療法）

IMpower132 試験 本剤＋PP 群 n=291
0.3%（1 例）

その他

肝細胞癌 IMbrave150 試験 本剤＋BEV 群 n=329	胞巣状軟部肉腫 ML39345 試験 本剤群 n=49
0.3%（1 例）	2.0%（1 例）

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活

動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常のリスク最小化活動
電子添文の「用法及び用量に関連する注意」，「重大な副作用」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動
（1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）
（2） 患者への情報提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
（1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

発熱性好中球減少症（カルボプラチン及びパクリタキセル併用時並びにカルボプラチン，パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）併用時）

重要な特定されたリスクとした理由：
IMpower150 試験において，発熱性好中球減少症の発現割合が対照群と比較して本剤投与群で高かった。さらに，非小細胞肺癌患者（カルボプラチン・パクリタキセル・ベバシズマブ（遺伝子組換え）併用）を対象とした製造販売後データベース調査〔化学療法併用時の血液毒性（発熱性好中球減少症)〕：TEC1901 において，ヒストリカル・コホートデザインにおける BCP 群に対する本剤+BCP 群の補正発生率比が高い傾向が認められた。JTD2101 試験において，単群試験であり同一試験内の比較対象はないものの，カルボプラチン及びパクリタキセル併用時の既報と比較し，発現割合が高い傾向が見られた。なお，本試験では治験薬を区別して因果関係を収集していない。以上より，カルボプラチン及びパクリタキセル併用時並びにカルボプラチン，パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）併用時の安全性検討事項として，重要な特定されたリスクに設定した。

IMpower150 試験，JTD2101 試験の発熱性好中球減少症の発現状況は下記のとおりである。

IMpower150 試験

	本剤+BCP 群		BCP 群	
	全体 n=393	国内 n=36	全体 n=394	国内 n=24
発熱性好中球減少症	10.2% （40 例）	19.4% （7 例）	6.6% （26 例）	4.2% （1 例）

JTD2101 試験

	全体 n=48
発熱性好中球減少症	22.9% （11 例）

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常の医薬品安全性監視活動
【選択理由】
使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常のリスク最小化活動
電子添文の「重大な副作用」，「重要な基本的注意」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。

・追加のリスク最小化活動
（1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）
（2） 患者への情報提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
（1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

重要な潜在的リスク

心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ

重要な潜在的リスクとした理由：
本剤との関連性を支持する十分な情報は得られていないものの，本剤の作用機序を鑑み，重要な潜在的リスクとした。
国内の臨床試験及び製造販売後の使用経験において本剤との因果関係が否定できない症例が心膜炎 6 例，心嚢液貯留 5 例，心タンポナーデ 6 例認められ，うち 1 例は心膜炎と心タンポナーデは重複発現例であった （2022 年 7 月 15 日時点）。
心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデの有害事象の発現状況は下記のとおりである。
なお，IMbrave150 試験，IMpassion130 試験，ML39345 試験，NCCH1907 試験，NCCH1903 試験及び JTD2101 試験において，心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデの有害事象は認められなかった。

非小細胞肺癌（単剤療法）

	IMpower110 試験 本剤群 n=286	OAK 試験 本剤群 n=609	IMpower010 試験 本剤群 n=495
心膜炎	0	0.3% （2 例）	0
心嚢液貯留	0.3% （1 例）	1.0% （6 例）	0.2% （1 例）
心タンポナーデ	0	0.3% （2 例）	0

非小細胞肺癌（併用療法）

	IMpower130 試験 本剤+CnP 群 n=473	IMpower132 試験 本剤+PP 群 n=291	IMpower150 試験 本剤+BCP 群 n=393
心膜炎	0	0	0
心嚢液貯留	1.7% （8 例）	1.0% （3 例）	0.5% （2 例）

心タンポナーデ	0.6%　(3 例)	0	0

その他

	小細胞肺癌 IMpower133 試験 本剤+CE 群 n=198
心膜炎	0
心嚢液貯留	0.5%　(1 例)
心タンポナーデ	0.5%　(1 例)

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常のリスク最小化活動：なし

【選択理由】

現時点で入手している症例からは，心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデと本剤投与との関連性を支持する十分な情報が得られていないため，電子添文への記載は不要と判断した。

化学療法併用時の血液毒性（好中球減少，発熱性好中球減少症）〔発熱性好中球減少症（カルボプラチン及びパクリタキセル併用時並びにカルボプラチン，パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）併用時）を除く〕

重要な潜在的リスクとした理由：

併用化学療法において知られている副作用であり，本剤による影響は明らかではないものの，IMpower133 試験において，好中球減少の国内症例の発現割合がいずれの群においても高かった。IMpower133 試験においては発熱性好中球減少症の発現割合は対照群と比較して本剤投与群で低かったものの，好中球減少の発現状況等を考慮すると，症状の重篤化に伴う発熱性好中球減少症の発現が懸念された。IMpassion130 試験の国内症例において，好中球減少の発現率は Nab-PTX 群と比較して本剤＋Nab-PTX 群において高かった。更に当該試験の国内の症例数は限られていた。以上より，化学療法併用時の安全性検討事項として，重要な潜在的リスクに設定した。

IMpower133 試験の好中球減少及び発熱性好中球減少症，IMpassion130 試験の好中球減少の有害事象の発現状況は下記のとおりである。

IMpower133 試験

	本剤+CE 群		プラセボ+CE 群	
	全体 n=198	国内 n=20	全体 n=196	国内 n=22
好中球減少	54.5% (108 例)	95.0% (19 例)	58.2% (114 例)	95.5% (21 例)
発熱性好中球	3.5%	5.0%	6.1%	18.2%

減少症	（7 例）	（1 例）	（12 例）	（4 例）

IMpassion130 試験

	Grade	本剤+Nab-PTX 群 PD-L1 陽性患者集団		プラセボ＋Nab-PTX 群 PD-L1 陽性患者集団	
		全体 n =185	国内 n =12	全体 n =181	国内 n =13
好中球減少	全 Grade	31.4% (58例)	58.3% (7例)	25.4% (46例)	38.5% (5例)
	Grade3以上	12.4% (23例)	41.7% (5例)	11.6% (21例)	23.1% (3例)

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常の医薬品安全性監視活動

・追加の医薬品安全性監視活動

小細胞肺癌患者（カルボプラチン・エトポシド併用）を対象とした製造販売後データベース調査〔化学療法併用時の血液毒性（好中球減少，発熱性好中球減少症)〕

【選択理由】

IMpower133 試験の国内症例において，好中球減少の発現率は高く，エトポシドの投与量が進展型小細胞肺癌承認時の国内使用実態下の投与量より多い。かつ，この臨床試験の国内症例数は限られていることから国内使用実態下における当該副作用の発現リスクについて検討するため調査を行う。また，本剤の投与，及び当該事象の発現に関する情報を取得可能と想定されるデータベースが存在することから製造販売後データベース調査とする。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常のリスク最小化活動

電子添文の「その他の副作用」の項に記載。

【選択理由】

本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，情報提供を行うため選択した。

化学療法併用時の感染症

重要な潜在的リスクとした理由：

IMpassion130 試験の本剤＋Nab-PTX 群において，感染症の発現頻度が高く，Nab-PTX 群と比較してやや高い傾向が認められた。また，日本人患者において感染症の発現頻度が Nab-PTX 群と比較して本剤＋Nab-PTX 群において，やや高い傾向が認められた。なお，重症感染症の割合は低かった。感染症は併用化学療法において知られている副作用であり，日本人患者数が限られていたことから，PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者（パクリタキセル（アルブミン懸濁型）併用）を対象とした製造販売後データベース調査〔化学療法併用時の感染症〕：TEC2101 を実施した。重症感染症の発生率は本剤及び Nab-PTX の併用処方群において Nab-PTX 単剤処方群と比較して高い傾向がみられたが，統計的有意差は認められなかったため，本剤による影響は明らかではない。以上より，Nab-PTX と本剤を併用することによる重症感染症について更なる情報収集を行う必要があると考え，重要な潜在

的リスクとして設定した。

IMpassion130 試験

	Grade	本剤+Nab-PTX 群 PD-L1 陽性患者集団		プラセボ＋Nab-PTX 群 PD-L1 陽性患者集団	
		全体 n =185	国内 n =12	全体 n =181	国内 n =13
感染症	全 Grade	58.9%（109例）	50.0%（6例）	43.6%（79例）	30.8%（4例）
	Grade3以上	8.1%（15例）	0	5.0%（9例）	0
尿路感染	全 Grade	10.8%（20例）	0	9.9%（18例）	0
	Grade3以上	1.1%（2例）	0	0	0
肺炎	全 Grade	3.2%（6例）	0	2.2%（4例）	0
	Grade3以上	1.6%（3例）	0	1.1%（2例）	0

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

・通常のリスク最小化活動：なし

【選択理由】

現時点で，明確な注意喚起事項はなく，新たな情報が得られた段階で，検討する。

胚・胎児毒性

重要な潜在的リスクとした理由：

本剤が遮断する PD-L1／PD-1 経路が母体／胎児間の免疫寛容の成立に必須であることが公表論文から示されており[1)-3)]，本剤投与による本経路の阻害において，胚致死を含むヒト胎児発生に影響を及ぼす可能性が示唆されることから，重要な潜在的リスクとした。

引用文献

1) Guleria I, et al. J Exp Med 2005;202（2）:231-237.
2) Wafula PO, et al. Am J Reprod Immunol 2009;62:283-292.
3) D'Addio F, et al. J Immunol 2011;187:4530-4541.

	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動 電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」の項，並びに患者向医薬品ガイドに記載。 ・追加のリスク最小化活動 （1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド） （2） 患者への情報提供（患者ハンドブック） 【選択理由】 （1） （2） 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。
臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
	重要な潜在的リスクとした理由： 腎移植歴及び同種造血幹細胞移植歴のある患者に対して類薬である他の免疫チェックポイント阻害薬を投与した際に移植臓器拒絶反応及び移植片対宿主病の発現が報告されていることから [4)5)]，重要な潜在的リスクとした。 引用文献 4) Wanchoo R, et al. Am J Nephrol. 2017;45:160-169. 5) Ijaz A, et al.: Biol Blood Marrow Transplant. 2019; 25(1): 94-9
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動：なし 【選択理由】 臓器移植歴のある患者に対する本剤の投与経験がなく，移植臓器拒絶反応及び移植片対宿主病と本剤投与との関連性についての情報が得られていないため，電子添文への記載は不要と判断した。 ・追加のリスク最小化活動 （1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド） 【選択理由】 （1）ENKL 患者における本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択及び発現に注意が必要な副作用等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。
本剤投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度の合併症発現のリスクの増加［造血器腫瘍］	
	重要な潜在的リスクとした理由： 類薬である他の免疫チェックポイント阻害薬を投与した後に同種造血幹細胞移植を実施した症例で移植片対宿主病の発現が報告されており[5)]，ENKL 患者において本剤投与後に同種造血幹細胞移植を実施する症例が一定数いることが想定されることから，重要な潜在的リスクとした。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動：なし 【選択理由】 本剤投与後に同種造血幹細胞移植を実施した症例がおらず，重度の合併症発現リスクと本剤投与との関連性についての情報が得られていないため，電子添文への記載は不要と判断した。 ・追加のリスク最小化活動 （1） 医療関係者への情報提供（適正使用ガイド） 【選択理由】 （1）ENKL 患者における本剤の適正使用を目的とし，医療関係者及び患者に対して，投与患者の選択及び発現に注意が必要な副作用等の安全性情報について，情報提供を行うため選択した。

重要な不足情報
なし

1.2 有効性に関する検討事項

12 歳以上 18 歳未満の再発又は難治性の ENKL 患者に対する使用実態下における有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 12 歳以上 18 歳未満の再発又は難治性の ENKL 患者に対する，使用実態下における有効性を確認するため，有効性に関する検討事項とした。
	有効性に関する調査・試験の名称： 12 歳以上 18 歳未満の再発又は難治性の ENKL 患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）（TEC2501）
	調査・試験の目的，内容及び手法の概要並びに選択理由： 2.医薬品安全性監視計画の概要の項を参照

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
小細胞肺癌患者（カルボプラチン・エトポシド併用）を対象とした製造販売後データベース調査〔化学療法併用時の血液毒性（好中球減少，発熱性好中球減少症）〕（TEC2001）

【安全性検討事項】
化学療法併用時の血液毒性（好中球減少，発熱性好中球減少症）

【目的】
医療情報データベースを用いて，小細胞肺癌（以下，SCLC）患者に対する本剤を含む化学療法併用レジメンにおける好中球減少及び好中球減少発生後の発熱性好中球減少症（以下，FN）の発現割合を算出し，本剤レジメンと好中球減少，好中球減少発生後の FN の関連性を検討する。

【実施計画】
データベース：MID-NET
データ期間：2009 年 1 月 1 日～2028 年 2 月 29 日
調査の対象期間：2019 年 5 月 1 日～2028 年 2 月 29 日
調査デザイン：コホートデザイン
対象集団：SCLC 患者
曝露群：
データ期間中に，SCLC に対して新たに本剤＋カルボプラチン（以下，CBDCA）＋エトポシド（以下，ETP）レジメンが開始された症例集団
対照群：
データ期間中に，SCLC に対して新たに以下に記載する既存治療が開始された症例集団
・ シスプラチン（以下，CDDP）＋イリノテカン（以下，CPT-11）レジメン（以下，PI 療法）
・ CDDP＋ETP レジメン（split 投与含む）（以下，PE 療法）
・ CBDCA＋ETP レジメン（以下，CE 療法）
想定症例数：曝露群 350 例，対照群 1000 例
アウトカム定義に用いるデータ項目：
・ 好中球減少：臨床検査
・ 好中球減少発生後の FN：傷病名，薬剤処方情報

【実施計画の根拠】
・調査の方法：
アウトカムを評価するために必要な薬剤処方データ，疾患情報及び臨床検査情報の取得が可能なデータベースとしてMID-NETが存在するため，MID-NETを用いた製造販売後データベース調査を実施する。
・調査デザイン：
曝露群及び対照群それぞれにおける好中球減少の発生割合を算出し，補正発生割合比と補正発生割合差の評価を行うが，2020 年 1 月より流行した COVID-19 により，流行前と比較して医療機関側での診療体制や FN の発症に起因する感染症への罹患傾向に変化がある可能性が否定できないことから，同一の時代背景において比較可能なコホー

	トデザインとする。 ・想定症例数： データチェックの結果より，本調査で得られる症例数として，曝露群 350 例，対照群 1000 例と想定した。曝露群と対照群にそれぞれ発現割合を 60%から 95%まで 0.05 刻みで設定した場合，発現割合比の信頼区間幅は最大で 20%，発現割合差の信頼区間幅は最大で 12%であった。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 中間報告書の時期：2026 年 1 月（提出済） 最終報告書の時期：2029 年 3 月 【結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 評価の結果，本剤投与との関連性が明らかになり，発現状況について新たな情報が得られた場合等には，安全性検討事項，リスク最小化活動及び追加の医薬品安全性監視活動の変更要否について検討を行う。

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

12 歳以上 18 歳未満の再発又は難治性の ENKL 患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）（TEC2501）	
	【有効性に関する検討事項】 12 歳以上 18 歳未満の再発又は難治性の ENKL 患者に対する使用実態下における有効性 【目的】 12 歳以上 18 歳未満（以下，小児）の再発又は難治性の ENKL 患者に対するテセントリク点滴静注（以下，本剤）の使用実態下における以下の事項を確認すること 主要目的：主治医判定に基づく奏効割合の算出 副次目的：副作用発現割合の算出 【実施方法】 中央登録方式による，承認条件に基づく再発又は難治性の ENKL に対して本剤が投与されたすべての小児を対象とした調査 【実施計画】 予定症例数：本剤の再発又は難治性の ENKL への適応追加以降から登録期間終了までに再発又は難治性の ENKL に対して本剤を使用予定であるすべての小児症例 調査期間：2025 年 12 月～2028 年 11 月 登録期間：2025 年 12 月～2028 年 2 月（本剤の再発又は難治性の ENKL への適応追加日～2028 年 2 月に本剤投与を開始する小児の再発又は難治性の ENKL 患者を調査の回収対象とする） 有効性の検討が困難な場合は，登録期間延長等を検討する。 観察期間：1 症例あたりの観察期間は本剤投与開始後 3 カ月（本剤投与中止症例は中止時点まで）とする。 【実施計画の根拠】 症例数設定根拠： 再審査期間（4 年間）から，各症例における観察期間（3 カ月）及び調査票回収・集計期間を踏まえると，症例の登録期間として最大 2 年 3 カ月間が確保可能な期間である。登録期間内で最大限の症例数を登録するために，症例数は設定せず，登録期間終了までに投与開始した全症例を登録する。 観察期間設定根拠： 臨床試験における小児の無増悪生存期間の中央値が 2.4 カ月であることから，3 カ月間観察することでそれ以前に最良効果判定が実施されることが見込まれるため。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 安全性定期報告書提出時：本調査の進捗状況等を確認し，安全性定期報告時にその状況等について報告するため。 本調査最終報告書の作成時（調査終了から 8 カ月を予定）：最終報告書にて，本調査における安全性及び有効性に関する評価を行うため。 【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 評価の結果，本剤の安全性上の観点から医療現場に注意喚起が必要と判断された場合には，手順書に従い，使用上の注意改訂等の措置を行う。

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）

【安全性検討事項】
間質性肺疾患，肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎，大腸炎・重度の下痢，膵炎，1 型糖尿病，内分泌障害（甲状腺機能障害，副腎機能障害，下垂体機能障害），脳炎・髄膜炎・脊髄炎，神経障害（ギラン・バレー症候群を含む），重症筋無力症，重度の皮膚障害，腎機能障害（尿細管間質性腎炎等），筋炎・横紋筋融解症，心筋炎，血球貪食症候群，免疫性血小板減少症，溶血性貧血，血管炎，ぶどう膜炎，Infusion reaction，発熱性好中球減少症（カルボプラチン及びパクリタキセル併用時並びにカルボプラチン，パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）併用時），重度の胃炎・食道炎，胚・胎児毒性，臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用，本剤投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度の合併症発現のリスクの増加［造血器腫瘍］

【目的】
医療関係者に対して，臨床試験等における副作用概況，投与患者の選択基準，投与前・投与中の注意事項等に関する情報等を提供することにより，本剤の副作用を未然に防ぐ若しくは重篤化を防ぐことを目的に，情報提供を行う。

【具体的な方法】
（1）納入時に MR が提供，説明し，資材の活用を依頼する。
（2）PMDA ホームページに掲載する。
（3）企業ホームページに掲載する。

【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】
評価の予定時期：安全性定期報告書提出時
実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置：
収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には，資材の改訂，配布方法等実施方法の変更及び追加の資材作成等を検討する。

患者への情報提供（患者ハンドブック）	
	【安全性検討事項】 間質性肺疾患，肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎，大腸炎・重度の下痢，膵炎，1 型糖尿病，内分泌障害（甲状腺機能障害，副腎機能障害，下垂体機能障害），脳炎・髄膜炎・脊髄炎，神経障害（ギラン・バレー症候群を含む），重症筋無力症，重度の皮膚障害，腎機能障害（尿細管間質性腎炎等），筋炎・横紋筋融解症，心筋炎，血球貪食症候群，免疫性血小板減少症，溶血性貧血，血管炎，ぶどう膜炎，Infusion reaction，発熱性好中球減少症（カルボプラチン及びパクリタキセル併用時並びにカルボプラチン，パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）併用時），重度の胃炎・食道炎，胚・胎児毒性 【目的】 患者やその家族に対して，本剤による治療前及び治療中の注意事項，副作用の初期症状とその対処等に関する情報等を提供することにより，本剤の副作用を未然に防ぐ若しくは重篤化を防ぐことを目的に，情報提供を行う。 【具体的な方法】 （1） 納入時に MR が提供・説明し，医療者に対して資材の活用を依頼する。 （2） 本剤投与開始前に，医療者から患者へ提供する。 （3） PMDA ホームページに掲載する。 （4） 企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 評価の予定時期：安全性定期報告書提出時 実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置： 収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には，資材の改訂，配布方法等実施方法の変更及び追加の資材作成等を検討する。

5. 医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査（非小細胞肺癌，初回承認時）	該当せず	市販直後調査終了時（販売開始から 6 カ月後）	終了	作成済（2018 年 12 月提出）
非小細胞肺癌患者を対象とした使用成績調査（初回承認時）：TEC1801	500 例／1000 例	安全性定期報告書提出時，中間解析時，最終報告書の作成時	終了	作成済（2021 年 12 月提出）
非小細胞肺癌患者（カルボプラチン・パクリタキセル・ベバシズマブ（遺伝子組換え）併用）を対象とした製造販売後データベース調査〔化学療法併用時の血液毒性（発熱性好中球減少症）〕：TEC1901	曝露群 500 例，対照群 200 例	中間報告書／最終報告書の作成時	終了	中間報告書作成済（2021 年 3 月提出）／最終結果報告書作成済（2023 年 5 月提出）
小細胞肺癌患者（カルボプラチン・エトポシド併用）を対象とした製造販売後データベース調査〔化学療法併用時の血液毒性（好中球減少症，発熱性好中球減少症）〕：TEC2001	曝露群 350 例，対照群 1000 例	中間報告書／最終報告書の作成時	実施中	中間報告書作成済（2026 年 1 月提出）／最終報告書（2029 年 3 月頃予定）
PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者（パクリタキセル（アルブミン懸濁型）併用）を対象とした製造販売後データベース調査〔化学療法併用時の感染症〕：TEC2101	曝露群 400 例，対照群 400 例	最終報告書の作成時	終了	作成済（2024 年 9 月提出）

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
12 歳以上 18 歳未満の再発又は難治性の ENKL 患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）：TEC2501	該当せず	最終報告書の作成時	計画中	最終結果報告書（2029 年 7 月頃予定）

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査（非小細胞肺癌，初回承認時）による情報提供	市販直後調査終了時（販売開始から 6 カ月後）	終了
医療関係者への情報提供（適正使用ガイド）	安全性定期報告書提出時	実施中
患者への情報提供（患者ハンドブック）	安全性定期報告書提出時	実施中