目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）（以下，アテゾリズマブ）は，programmed death-ligand 1（PD-L1）を標的とするヒト化免疫グロブリン G1モノクローナル抗体である。テセントリク点滴静注1200 mg 及び同840 mg（以下，本剤）は，アテゾリズマブを有効成分として含有する点滴静脈内注射剤であり，本邦で非小細胞肺癌，小細胞肺癌，乳癌，肝細胞癌の適応で製造販売承認され，複数の悪性腫瘍を対象として開発を行っている。

2歳以上の，測定可能病変を有する治癒切除不能な胞巣状軟部肉腫（ASPS）患者に対し本剤を投与する海外第 II 相非盲検単群試験（NCI 試験）を実施した結果，本剤の有効性に関して，臨床的意義のある結果が得られ，忍容性も良好であった。

また，16歳以上の，測定可能病変を有する治癒切除不能な ASPS 患者を対象に，本剤の有効性及び安全性を評価する国内第 II 相非盲検単群試験（ALBERT 試験）を実施した結果，日本人での本剤の有効性が期待される結果が得られ，忍容性も良好であった。

加えて，既治療固形がんの小児及び若年成人患者（30歳未満）での本剤の安全性及び薬物動態を評価する海外多施設共同非盲検早期相試験（GO29664試験）の結果から，18歳未満の患者に本剤15 mg/kg（最大1200 mg）を3週間に1回投与した場合の薬物動態プロファイル及び安全性プロファイルは，成人での既知の薬物動態プロファイル及び安全性プロファイルと概ね一致していることが示唆され，新たな安全性シグナルは確認されなかった。

そこで，これらの結果に基づき，「切除不能な胞巣状軟部肉腫」を効能・効果とする製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

製品名	テセントリク点滴静注1200 mg，同840 mg
効能又は効果	切除不能な胞巣状軟部肉腫
用法及び用量	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60分かけて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60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお，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。