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（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，肝細胞癌，胞巣状軟部肉腫，節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型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。

根治的手術・放射線療法が不能な正岡 III/IVa/IVb 期の胸腺癌，又は根治的手術・放射線療法後の再発胸腺癌であり，胸腺癌に対する薬物療法治療歴がない患者を対象とし，カルボプラチン+ パクリタキセル+ 本剤の有効性及び安全性を検討する第 II 相多施設共同単群非盲検非対照臨床試験（JTD2101試験。以下，Marble 試験）を実施した結果，本剤の臨床的意義のある有効性が得られ，忍容性も良好であった。また，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，切除不能な胸腺癌に対する本剤の適応を取得するための，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
効能又は効果	切除不能な胸腺癌
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。 〈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。