

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

| 一般名 販売名 | 一般名 | 販売名（承認取得者） |
|--------------------------------|--|---|
| | アテゾリズマブ（遺伝子組換え） | ① テセントリク点滴静注 840mg（中外製薬株式会社） ② テセントリク点滴静注 1200mg（中外製薬株式会社） |
| 効能・効果 | ① 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 ② 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、進展型小細胞肺癌 | |
| 改訂の概要 | 「重大な副作用」の項に「血球貪食症候群」を追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | 国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 血球貪食症候群関連症例 8例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例6例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例1例）】 （販売開始年月：2018年4月） | |