

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 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	販売名（承認取得者） テセントリク点滴静注 840 mg、同点滴静注 1200 mg（中外製薬株式会社）
販売開始年月	テセントリク点滴静注 840 mg：2019年11月 テセントリク点滴静注 1200 mg：2018年4月	
効能・効果	〈テセントリク点滴静注 1200 mg〉 ○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 ○切除不能な肝細胞癌 〈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	
改訂の概要	「副作用」の「重大な副作用」の項に「脊髄炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	脊髄炎関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と脊髄炎との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：脊髄炎関連症例*の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例 6例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡0例】	海外症例 16例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例3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0例）】

\*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。