

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）、アベルマブ（遺伝子組換え） 及びセミプリマブ（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）
	① アテゾリズマブ（遺伝子組換え） ② アベルマブ（遺伝子組換え） ③ セミプリマブ（遺伝子組換え）	① テセントリク点滴静注 840mg、同点滴静注 1200mg（中外製薬株式会社） ② バベンチオ点滴静注 200mg（メルクバイオファーマ株式会社） ③ リブタヨ点滴静注 350mg（リジェネロン・ジャパン株式会社）
販売開始年月	①テセントリク点滴静注 840mg：2019年11月 テセントリク点滴静注 1200mg：2018年4月 ②2017年11月 ③2023年3月	
効能・効果	① 〈テセントリク点滴静注 1200mg〉 ○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 840mg〉 ○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 〈製剤共通〉 ○切除不能な胞巣状軟部肉腫 ② ○根治切除不能なメルケル細胞癌 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法 ③ がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「免疫性血小板減少症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	免疫性血小板減少症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、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）、アベルマブ（遺伝子組換え）において、免疫性血小板減少症との因果関係が否定できない症例が集積したこと、セミプリマブ（遺伝子組換え）においては、現時点では因果関係の否定できない症例の集積はないものの、海外添付文書の記載状況等	

	を考慮し、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：免疫性血小板減少症関連症例 ^{※1} の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	①32例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例12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）】 ②0例 ③0例	①29例 ^{※2} 【死亡1例】 ②10例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1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）】 ③1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0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）】

※1：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

※2：専門協議において因果関係評価を行っていない

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。