

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）	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）
販売開始年月	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	
効能・効果	〈製剤共通〉 ○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 ○切除不能な胞巣状軟部肉腫 ○再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型 〈テセントリク点滴静注 1200mg〉 ○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	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「溶血性貧血」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	溶血性貧血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、本剤と溶血性貧血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：溶血性貧血関連症例※の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	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 11 例） 【死亡 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。