

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年1月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤／抗PD-L1^{注1)}ヒト化モノクローナル抗体
アテゾリズマブ (遺伝子組換え) 注

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注2)}

テセントリク[®]点滴静注 840mg

テセントリク[®]点滴静注 1200mg

TECENTRIQ[®] for Intravenous Infusion

注1) PD-L1 : Programmed Death-Ligand 1

注2) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。

I. 改訂の概要

テセントリク点滴静注840mg、テセントリク点滴静注1200mg

改訂項目	改訂概要	改訂理由
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「脊髄炎」を追記しました。	医薬安通知
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	具体的な避妊期間を追記しました。	自主改訂

II. 改訂内容

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（ 部 ：削除）
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～3 略 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後5カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照] 以下略</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～8 略 11.1.9 脳炎（0.2%）、髄膜炎（0.2%）、<u>脊髄炎（頻度不明）</u> 以下略</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～3 略 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後一定期間は、適切な避妊法を用いるように指導すること。[9.5参照] 以下略</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～8 略 11.1.9 脳炎（0.2%）、髄膜炎（0.2%） 以下略</p>

III. 改訂理由

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年1月10日付）に基づく改訂

○「重大な副作用」に「脊髄炎」を追記しました。

海外および国内の市販後において、本剤と関連性が否定できない脊髄炎の報告があることから追記しました。

次ページ以降に症例概要を掲載しましたのでご参照ください。

症例概要

【脳脊髄炎】：国内報告①

患者		投与量 投与期間	副作用		
性別 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
男 70代	肝細胞癌 (高血圧、 肝硬変)	1200mg/1回 3週間おき 2クール	脳脊髄炎 [本剤投与開始時のPS] 1 [転移] リンパ節：部位 (腹部大動脈周囲) [前治療薬剤] レンバチニブメシル酸塩 [手術歴] 肝S6部分切除 [その他の治療歴] 動脈塞栓術 (TAE)、内視鏡的硬化療法 (EIS)		
			投与開始日	本剤+ベバシズマブ投与開始。浮腫発現。	
			投与1日後	下痢 (最悪時Grade3)、発熱 (最悪時Grade3)、意識レベル低下 (最悪時Grade3)、食欲低下発現。 処置：酪酸菌配合剤、ロペラミド塩酸塩	
			投与15日後	意識障害、発熱。 頭部MRI、髄液検査：異常所見なし。	
			投与16日後	入院 (8日間)。CRP上昇に対しセフトリアキソンナトリウム水和物、ビタミン剤投与し、解熱。	
			投与26日後	食欲回復。	
			投与41日後 (投与終了日)	本剤+ベバシズマブ2回目投与。	
			終了1日後	下痢、食欲低下、脳脊髄炎 (Grade3) 発現。	
			—	階段を上がるのに手すりですり上げようになり上がらなくなった。	
			37日後	尿閉、歩行障害、発熱、下痢と食欲低下あり入院。 HDS-R 22/30、理解力低下あり、同じことを何度もくり返す。 左下肢筋力低下 (大腿以下でMMT1レベル)。 頭部MRI：左側頭葉内側 (海馬) に出血性梗塞+、脳表にもFLA IR highの小病変散在 処置：セフトリアキソンナトリウム水和物 (5日間投与)、濃グリセリン・果糖配合剤投与 (6日間投与)、ステロイドパルス療法 (3日間投与)	
			41日後	症状改善なし。 左下肢の筋力低下 (MMT1レベル)、右胸部以下の温痛覚低下、神経因性膀胱あり、腱反射正常～亢進+。	
			43日後	胸髄MRIでTh2-4左側メインのT2highの病変を認め、脊髄炎と診断。 ステロイドパルス療法 (3日間投与)。 髄液検査：細胞数415/3 (単核球優位)、蛋白112.8、抗アクアポリン4抗体 (-)、オリグロノアルバンド (-)	
			44日後	ステロイドパルス療法により認知機能は回復。	
45日後	頭部MRI：高信号域に縮小傾向、HDS-R 26/30 脳脊髄炎は軽快。浮腫は未回復。				

臨床検査値：

	投与15日後	投与41日後 (投与終了日)	投与終了37日後	43日後
白血球 (細胞/mm ³)	2100	2300	3900	4000
リンパ球 (細胞/mm ³)	390	610	410	580
好中球 (細胞/mm ³)	1510	1380	3300	3010
好酸球 (細胞/mm ³)	10	160	0	220
好塩基球 (細胞/mm ³)	30	20	10	10
抗好中球ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)	-	-	-	1.0U/mL未満
抗核抗体	-	-	-	40未満
CRP (mg/dL)	8.4	0.26	2.35	0.12
BUN (mg/dL)	20.6	10.1	22.2	-
血清クレアチニン (mg/dL)	1.09	0.75	1.45	-
AST (GOT) (IU)	40	55	30	-
ALT (GPT) (IU)	24	40	15	-
CK (CPK) (IU/L)	35	59	136	-
NA (ミリ当量/L)	135	140	136	-
K (ミリ当量/L)	3.7	3.3	4.4	-
Ca (mg/dL)	8.4	8.8	9.3	-
Cl (ミリ当量/L)	102	103	98	-

併用薬：ベバシズマブ、副腎皮質ホルモン剤

【脊髄炎】：国内報告②

患者		投与量 投与期間	副作用		
性別 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
女 50代	肺腺癌 (脊髄炎)	1200mg/1回 1日間	脊髄炎の悪化 [原疾患] 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) (組織型：腺癌、診断時病期分類：StageIV) [転移] 中枢神経系転移、骨転移、肺転移 [ECOG_PS] 2 [前治療歴] エルロチニブ塩酸塩、ベバシズマブ、オシメルチニブメシル酸塩		
			投与開始日 (投与終了日)	本剤+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル投与。	
			終了7日後	好中球数減少(最悪時Grade4)発現。	
			12日後	39.9℃の発熱と全身倦怠感にて動けず、救急搬送。 発熱性好中球減少症を疑い、治療のため入院。 本剤投与開始以前より脊髄炎があり、下肢のしびれや動かしづらさはあったが、発熱性好中球減少症による入院時に症状の悪化を認めた。 脊髄炎の悪化(最悪時Grade4)、CK増加(最悪時Grade4)、発熱性好中球減少症(最悪時Grade3)発現。 処置：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、セフェピム塩酸塩水和物投与(7日間投与)	
			14日後	貧血(最悪時Grade2)、血小板減少(最悪時Grade2)発現。	
			15日後	頸胸髄MRIを実施し、C4~Th9レベルで脊髄炎所見を認めた。	
			16日後	前回MRIより範囲が拡大しており、元々の脊髄炎の悪化、irAEの可能性も考え、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムの投与を開始。	
			19日後	発熱性好中球減少症は回復。	
			21日後	好中球数減少は回復。	
			26日後	脊髄炎の悪化は下肢完全麻痺の状態未回復。	
34日後	CK増加は回復。				
臨床検査値：					
臨床検査名		投与終了12日後			
CK (IU/L)		1196			
体温 (℃)		39.9			
CRP (mg/dL)		3.14			
好中球数 (細胞/mm ³)		505			
PCT (ng/mL)		5.78			
併用薬：ベバシズマブ、カルボプラチン、パクリタキセル					

2. 自主改訂

○「9.4 生殖能を有する者」に避妊期間を追記しました。

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和5年2月16日付薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号）に基づき、具体的な避妊期間を記載しました。血中の消失期間を考慮して投与後の避妊期間を5カ月に設定しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

テセントリク点滴静注



(01)14987136120143

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

 ロシュグループ

® F.ホフマン・ラ・ロシュ社 (スイス) 登録商標