

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024年7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	「1型糖尿病」の項を劇症1型糖尿病を含むことを明確にするため、変更しました。	自主改訂
11. 副作用 11.2 その他の副作用	「顔面不全麻痺」を追記しました。	

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部: 改訂)					改 訂 前			
11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 略 11.1.5 1型糖尿病 (0.1%) 1型糖尿病 (劇症1型糖尿病を含む) があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1型糖尿病が疑われた場合には本剤の投与を中止し、インスリン製剤を投与する等の適切な処置を行うこと。[8.4参照] 11.1.6～11.1.18 略 11.2 その他の副作用					11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.4 略 11.1.5 1型糖尿病 (0.1%) 糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1型糖尿病が疑われた場合には本剤の投与を中止し、インスリン製剤を投与する等の適切な処置を行うこと。[8.4参照] 11.1.6～11.1.18 略 11.2 その他の副作用			
	5 % 以上	1 % 以上～ 5 % 未満	1 % 未満	頻度不明		5 % 以上	1 % 以上～ 5 % 未満	1 % 未満
精神神経系		頭痛、味覚異常、浮動性めまい、錯感覚、不眠症	意識レベルの低下、回転性めまい、感覚鈍麻、失神	顔面不全麻痺	精神神経系		頭痛、味覚異常、浮動性めまい、錯感覚、不眠症	意識レベルの低下、回転性めまい、感覚鈍麻、失神
略					略			

Ⅲ. 改訂理由

1. 自主改訂

- 「重大な副作用」の「1型糖尿病」の項を劇症1型糖尿病を含むことを明確にするため、変更しました。

従来は1型糖尿病に含めて劇症1型糖尿病の注意喚起をしていましたが、劇症1型糖尿病を含めた注意喚起であることを明確にするため、変更しました。

- 「その他の副作用」に「顔面不全麻痺」を追記しました。

国内及び海外において、本剤と関連性が否定できない顔面不全麻痺の報告があることから追記しました。

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

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. Hoffmann - La Roche (スイス) 登録商標

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/>