

日医発第1093号（保険）

令和7年10月1日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
松本吉郎
(公印省略)

抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤及び抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用
推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について

革新的かつ高額な医薬品については、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念される一方で、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間は、その恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際には必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用されることが重要であるとの観点から、「最適使用推進ガイドライン」を策定することとされております。

今般、「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注 840mg 及び同点滴静注 1200mg）」及び「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同点滴静注 500mg）」並びに「セミプリマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：リブタヨ点滴静注 350mg）」に関して、最適使用推進ガイドラインが改訂されたことに伴い、本製剤に係る留意事項が改正されましたのでご連絡申し上げます。

つきましては、本件について貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

(添付資料)

- ・抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤及び抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について（令和7年9月19日付け 保医発0919第3号 厚生労働省保険局医療課長）

〔別添〕として、下記通知を含む

- ・令和7年9月19日付け 医薬薬審発 0919 第1号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌、肝細胞癌及び胞巣状軟部肉腫）の一部改正について」
- ・令和7年9月19日付け 医薬薬審発 0919 第3号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（膀胱癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について」
- ・令和7年9月19日付け 医薬薬審発 0919 第2号 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知「セミプリマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（子宮頸癌）の一部改正について」

保医発 0919 第 3 号
令和 7 年 9 月 19 日

地方厚生（支）局医療課長	}	殿
都道府県民生主管部（局）		
国民健康保険主管課（部）長		
都道府県後期高齢者医療主管部（局）		
後期高齢者医療主管課（部）長		

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤及び抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用
推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤である「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：テセントリク点滴静注 840mg 及び同点滴静注 1200mg）」及び「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同点滴静注 500mg）」並びに抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤である「セミプリマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：リブタヨ点滴静注 350mg）」については、それぞれ「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 30 年 4 月 17 日付け保医発 0417 第 4 号。以下「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知 1」という。）、「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（平成 30 年 8 月 28 日付け保医発 0828 第 2 号。以下「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知 2」という。）及び「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和 5 年 3 月 14 日付け保医発 0314 第 6 号。以下「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知」という。）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところです。

今般、「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌、肝細胞癌及び胞巣状軟部肉腫）の一部改正について」（別添 1：令和 7 年 9 月 19 日付け医薬薬審発 0919 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）、「デュルバルマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（膀胱癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について」（別添 2：令和 7 年 9 月 19 日付け医薬薬審発

0919 第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知) 及び「セミプリマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌)の作成及び最適使用推進ガイドライン(子宮頸癌)の一部改正について」(別添3:令和7年9月19日付け医薬審発0919第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)のとおり、最適使用推進ガイドラインが改訂されたことに伴い、本製剤に係る留意事項を下記のとおり改正するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

1 テセントリク点滴静注 840mg 及び同点滴静注 1200mg

抗PD-L1抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知1の記の(5)中の③を削除し、(8)を加える。

(8) 再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型

本製剤を再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

① 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載)

ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、小児がん拠点病院、小児がん連携病院など)

イ 特定機能病院

ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1、外来腫瘍化学療法診療料2又は外来腫瘍化学療法診療料3の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

② 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載)

ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の研修を行っていること。

ウ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上の小児血液及び小児

がんを含む小児科臨床経験を有すること。

2 イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同点滴静注 500mg

抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知 2 の記に(8)及び(9)を加える。

(8) 本製剤を非小細胞肺癌における術前・術後補助療法に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

① 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載)

ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)

イ 特定機能病院

ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3 の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

② 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載)

ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

③ 本製剤を術前補助療法において他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの(「併用投与ア」から「併用投与ウ」までのうち該当するものを記載)

ア カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用投与

イ 白金製剤(シスプラチン又はカルボプラチン)及びゲムシタビン塩酸塩との併用投与

ウ 白金製剤(シスプラチン又はカルボプラチン)及びペメトレキセドナトリウムとの併用投与

(9) 本製剤を膀胱癌における術前・術後補助療法に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

① 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）

イ 特定機能病院

ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3 の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

② 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）

ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の泌尿器科学の臨床経験を有していること。うち、2 年以上は、膀胱癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

③ 本製剤を術前補助療法において他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与を行った旨（「併用投与ア」と記載）

ア ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用投与

3 リブタヨ点滴静注 350mg

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤留意事項通知の記の（2）中の 1）のエの「外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2」を「外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3」に改め、（3）を加える。

（3） 本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1） 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）

イ 特定機能病院

ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3 の施設基準に係る届出を行っている施設
オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）

ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

3) 本剤を単独で投与する場合、PD-L1 陽性を確認した検査の実施年月日及び検査結果（発現率）

4) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」又は「併用投与イ」と記載）

ア 白金製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びパクリタキセルとの併用投与

イ 白金製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びペメトレキセドナトリウムとの併用投与

(参考：新旧対照表)

◎「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」(平成 30 年 4 月 17 日付け保医発 0417 第 4 号)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
(1)～(4) (略) (5) 切除不能な肝細胞癌 本製剤を切除不能な肝細胞癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 ①・② (略) (削る) <u>(8) 再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型</u> <u>本製剤を再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> <u>① 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載)</u> <u>ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、小児がん拠点病院、小児がん連携病院など)</u> <u>イ 特定機能病院</u> <u>ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)</u>	(1)～(4) (略) (5) 切除不能な肝細胞癌 本製剤を切除不能な肝細胞癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 ①・② (略) <u>③ 本製剤投与時における Child-Pugh 分類</u> (新設)

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1、外来腫瘍化学療法診療料2又は外来腫瘍化学療法診療料3の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

② 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の研修を行っていること。

ウ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上の小児血液及び小児がんを含む小児科臨床経験を有すること。

◎「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」(平成 30 年 8 月 28 日付け保医発 0828 第 2 号)
(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
(1)～(7) (略) <u>(8) 本製剤を非小細胞肺癌における術前・術後補助療法に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u> <u>① 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載)</u> <u>ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)</u> <u>イ 特定機能病院</u> <u>ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)</u> <u>エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3 の施設基準に係る届出を行っている施設</u> <u>オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設</u> <u>② 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載)</u>	(1)～(7) (略) (新設)

ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。

③ 本製剤を術前補助療法において他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」から「併用投与ウ」までのうち該当するものを記載）

ア カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用投与

イ 白金製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）及びゲムシタビン塩酸塩との併用投与

ウ 白金製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）及びペメトレキセドナトリウムとの併用投与

（9）本製剤を膀胱癌における術前・術後補助療法に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

① 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）

イ 特定機能病院

ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1、外来腫瘍化学療法診療料2又は外来腫瘍化学療法診療料3の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

② 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）

ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に泌尿器科学の4年以上の臨床経験を有していること。うち、2年以上は、膀胱癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

③ 本製剤を術前補助療法において他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併用投与を行った旨（「併用投与ア」と記載）

ア ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用投与

◎「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和 5 年 3 月 14 日付け保医発 0314 第 6 号）
 （傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
(1) (略) (2) 本製剤をがん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載） ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など） イ 特定機能病院 ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など） エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u>、<u>外来腫瘍化学療法診療料 2</u> 又は <u>外来腫瘍化学療法診療料 3</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設 2) (略) (3) <u>本製剤を切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u>	(1) (略) (2) 本製剤をがん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌の治療に用いる場合は、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載） ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など） イ 特定機能病院 ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など） エ 外来化学療法室を設置し、<u>外来腫瘍化学療法診療料 1</u> <u>又は外来腫瘍化学療法診療料 2</u> の施設基準に係る届出を行っている施設 オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設 2) (略) (新設)

1) 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）

イ 特定機能病院

ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1、外来腫瘍化学療法診療料2又は外来腫瘍化学療法診療料3の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

2) 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）

ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っているこ

と。

3) 本剤を単独で投与する場合、PD-L1陽性を確認した検査の実
施年月日及び検査結果（発現率）

4) 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、次に掲げる併
用投与のうち、該当するもの（「併用投与ア」又は「併用投与
イ」と記載）

ア 白金製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びパクリ
タキセルとの併用投与

イ 白金製剤（カルボプラチン又はシスプラチン）及びペメト
レキセドナトリウムとの併用投与

医薬薬審発 0919 第 1 号
令和 7 年 9 月 19 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン
（節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型）の作成及び最適使用推進ガイド
ライン（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳癌、肝細胞癌及び胞巣状軟
部肉腫）の一部改正について

経済財政運営と改革の基本方針2016(平成28年6月2日閣議決定)において、
革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革
新的医薬品を真に必要な患者に提供することを目的に「最適使用推進ガイド
ライン」を作成することとしています。

今般、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、節外性 NK/T 細胞リン
パ腫・鼻型に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイド
ラインとして取りまとめましたので、その使用にあたっては、本ガイドラインに
ついて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いしま
す。

また、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤を非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳
癌、肝細胞癌及び胞巣状軟部肉腫に対して使用する際の留意事項については、
「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（胞巣状軟
部肉腫）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、乳
癌及び肝細胞癌）の一部改正について」(令和7年2月20日付け医薬薬審発 0220
第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)等により、「最適使用推進ガ
イドライン」として示してきたところです。

今般、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤について、用法及び用量の変更に係る承認事項一部変更が承認されたこと等に伴い、最適使用推進ガイドラインを、それぞれ別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。改正後の「最適使用推進ガイドライン」は、別添参考のとおりです。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等に事務連絡するので、念のため申し添えます。

別 記

公益社団法人 日本医師会
日本医学会
一般社団法人 日本癌治療学会
公益社団法人 日本臨床腫瘍学会
一般社団法人 日本臨床内科医会
一般社団法人 日本血液学会
一般社団法人 日本リンパ腫学会
一般社団法人 日本小児血液・がん学会
特定非営利活動法人 日本肺癌学会
一般社団法人 日本呼吸器学会
一般社団法人 日本乳癌学会
一般社団法人 日本肝臓学会
一般社団法人 日本内科学会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会
中外製薬株式会社
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

非小細胞肺癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 : アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 対象となる効能又は効果：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 対象となる用法及び用量：<u>効能共通</u> <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の初</u> <u>回投与時は 60 分かけて点滴静注し、</u> <u>初回投与の忍容性が良好であれば、2</u> <u>回目以降の投与時間は 30 分間まで短</u> <u>縮できる。</u> 化学療法未治療の扁平上皮癌を除く 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝 子組換え）として 1 回 1200 mg を 3 週	1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 : <u>テセントリク点滴静注 1200 mg（一般</u> <u>名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</u>） 対象となる効能又は効果：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 対象となる用法及び用量：（追加） 化学療法未治療の扁平上皮癌を除く 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝 子組換え）として 1 回 1200 mg を <u>60</u>

間隔で点滴静注する。その後、単独投与する場合には、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを3週間間隔又は1回1680 mgを4週間間隔で点滴静注する。

化学療法未治療の PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを3週間間隔又は1回1680 mgを4週間間隔で点滴静注する。

化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを3週間間隔又は1回1680 mgを4週間間隔で点滴静注する。

分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

化学療法未治療の PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回1200 mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。

PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回 1200 mg を3週間間隔又は1回 1680 mg を4週間間隔で点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。 製 造 販 売 業 者：中外製薬株式会社	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として1回 1200 mg を<u>60分かけて</u>3週間間隔で点滴静注する。投与期間は12カ月間までとする。<u>なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。</u> 製 造 販 売 業 者：中外製薬株式会社
3. 臨床成績 (略) 【有効性】 (略) 【安全性】 ①国際共同第Ⅲ相試験（OAK 試験） (略) なお、本剤群において間質性肺疾患 10 例（1.6%）、肝機能障害 43 例（7.1%）、大腸炎・重度の下痢 5 例（0.8%）、1 型糖尿病 1 例（0.2%）、甲状腺機能障害 27 例（4.4%）、副腎機能障害 1 例（0.2%）、下垂体機能障害 1 例（0.2%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等を含む）11 例（1.8%）、脳炎・髄膜炎 5 例（0.8%）、infusion reaction 8 例（1.3%）、筋炎・横紋筋融解症 2 例（0.3%）、腎機能	3. 臨床成績 (略) 【有効性】 (略) 【安全性】 ①国際共同第Ⅲ相試験（OAK 試験） (略) なお、本剤群において間質性肺疾患 10 例（1.6%）、肝機能障害 43 例（7.1%）、大腸炎・重度の下痢 5 例（0.8%）、1 型糖尿病 1 例（0.2%）、甲状腺機能障害 27 例（4.4%）、副腎機能障害 1 例（0.2%）、下垂体機能障害 1 例（0.2%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等を含む）11 例（1.8%）、脳炎・髄膜炎 5 例（0.8%）、infusion reaction 8 例（1.3%）、筋炎・横紋筋融解症 2 例（0.3%）、腎機能

障害（尿細管間質性腎炎等）5 例（0.8%）及び重度の皮膚障害 9 例（1.5%）が認められた。また、膵炎、溶血性貧血、重症筋無力症、心筋炎及び免疫性血小板減少症は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②国際共同第Ⅲ相試験（IMpower150 試験）

（略）

なお、本剤併用群 B 群において間質性肺疾患 13 例（3.3%）、肝機能障害 32 例（8.1%）、大腸炎・重度の下痢 18 例（4.6%）、膵炎 3 例（0.8%）、甲状腺機能障害 60 例（15.3%）、副腎機能障害 2 例（0.5%）、下垂体機能障害 3 例（0.8%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等を含む）20 例（5.1%）、脳炎・髄膜炎 1 例（0.3%）、infusion reaction 13 例（3.3%）、筋炎・横紋筋融解症 1 例（0.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）11 例（2.8%）、重度の皮膚障害 10 例（2.5%）及び発熱性好中球減少症 11 例（2.8%）が認められた。また、1 型糖尿病、重症筋無力症、心筋炎、溶血性貧血及び免疫性血小板減少症は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

（略）

③国際共同第Ⅲ相試験（IMpower132 試験）

（略）

なお、本剤併用群において間質性肺疾患 15 例（5.2%）、肝機能障害 45 例（15.5%）、大腸炎・重度の下痢 9 例（3.1%）、膵炎 1 例

障害（尿細管間質性腎炎等）5 例（0.8%）及び重度の皮膚障害 9 例（1.5%）が認められた。また、膵炎、溶血性貧血、重症筋無力症、心筋炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

②国際共同第Ⅲ相試験（IMpower150 試験）

（略）

なお、本剤併用群 B 群において間質性肺疾患 13 例（3.3%）、肝機能障害 32 例（8.1%）、大腸炎・重度の下痢 18 例（4.6%）、膵炎 3 例（0.8%）、甲状腺機能障害 60 例（15.3%）、副腎機能障害 2 例（0.5%）、下垂体機能障害 3 例（0.8%）、神経障害（ギラン・バレー症候群等を含む）20 例（5.1%）、脳炎・髄膜炎 1 例（0.3%）、infusion reaction 13 例（3.3%）、筋炎・横紋筋融解症 1 例（0.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）11 例（2.8%）、重度の皮膚障害 10 例（2.5%）及び発熱性好中球減少症 11 例（2.8%）が認められた。また、1 型糖尿病、重症筋無力症、心筋炎、溶血性貧血及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

（略）

③国際共同第Ⅲ相試験（IMpower132 試験）

（略）

なお、本剤併用群において間質性肺疾患 15 例（5.2%）、肝機能障害 45 例（15.5%）、大腸炎・重度の下痢 9 例（3.1%）、膵炎 1 例

(0.3%)、1型糖尿病1例(0.3%)、甲状腺機能障害24例(8.2%)、副腎機能障害1例(0.3%)、下垂体機能障害1例(0.3%)、神経障害(ギラン・バレー症候群等を含む)5例(1.7%)、脳炎・髄膜炎2例(0.7%)、infusion reaction 6例(2.1%)、腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)7例(2.4%)、重度の皮膚障害8例(2.7%)、心筋炎1例(0.3%)、好中球減少・発熱性好中球減少症24例(8.2%)及び感染症32例(11.0%)が認められた。また、重症筋無力症、筋炎・横紋筋融解症、溶血性貧血及び免疫性血小板減少症は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象(臨床検査値異常を含む)を含む集計結果を示す。

④海外第Ⅲ相試験(IMpower130 試験)

(略)

なお、本剤併用群において間質性肺疾患22例(4.7%)、肝機能障害23例(4.9%)、大腸炎・重度の下痢19例(4.0%)、甲状腺機能障害67例(14.2%)、副腎機能障害5例(1.1%)、下垂体機能障害2例(0.4%)、神経障害(ギラン・バレー症候群等を含む)29例(6.1%)、infusion reaction 9例(1.9%)、筋炎・横紋筋融解症2例(0.4%)、腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)12例(2.5%)、重度の皮膚障害3例(0.6%)、溶血性貧血1例(0.2%)、好中球減少・発熱性好中球減少症66例(14.0%)及び感染症35例(7.4%)が認められた。また、膵炎、1型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎及び免疫性血小板減少症は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象(臨床検査値異常を含む)を含む集計

(0.3%)、1型糖尿病1例(0.3%)、甲状腺機能障害24例(8.2%)、副腎機能障害1例(0.3%)、下垂体機能障害1例(0.3%)、神経障害(ギラン・バレー症候群等を含む)5例(1.7%)、脳炎・髄膜炎2例(0.7%)、infusion reaction 6例(2.1%)、腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)7例(2.4%)、重度の皮膚障害8例(2.7%)、心筋炎1例(0.3%)、好中球減少・発熱性好中球減少症24例(8.2%)及び感染症32例(11.0%)が認められた。また、重症筋無力症、筋炎・横紋筋融解症、溶血性貧血及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象(臨床検査値異常を含む)を含む集計結果を示す。

④海外第Ⅲ相試験(IMpower130 試験)

(略)

なお、本剤併用群において間質性肺疾患22例(4.7%)、肝機能障害23例(4.9%)、大腸炎・重度の下痢19例(4.0%)、甲状腺機能障害67例(14.2%)、副腎機能障害5例(1.1%)、下垂体機能障害2例(0.4%)、神経障害(ギラン・バレー症候群等を含む)29例(6.1%)、infusion reaction 9例(1.9%)、筋炎・横紋筋融解症2例(0.4%)、腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)12例(2.5%)、重度の皮膚障害3例(0.6%)、溶血性貧血1例(0.2%)、好中球減少・発熱性好中球減少症66例(14.0%)及び感染症35例(7.4%)が認められた。また、膵炎、1型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象(臨床検査値異常を含む)を含む

結果を示す。

⑤国際共同第Ⅲ相試験（IMpower110 試験）

（略）

なお、本剤群において間質性肺疾患 11 例（3.8%）、肝機能障害 26 例（9.1%）、大腸炎・重度の下痢 3 例（1.0%）、1 型糖尿病 1 例（0.3%）、甲状腺機能障害 32 例（11.2%）、下垂体機能障害 2 例（0.7%）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）7 例（2.4%）、infusion reaction 7 例（2.4%）、筋炎・横紋筋融解症 1 例（0.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）2 例（0.7%）、重度の皮膚障害 4 例（1.4%）、心筋炎 1 例（0.3%）、血球貪食症候群 1 例（0.3%）、好中球減少・発熱性好中球減少症 2 例（0.7%）及び感染症 7 例（2.4%）が認められた。また、膵炎、副腎機能障害、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、溶血性貧血及び免疫性血小板減少症は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

⑥国際共同第Ⅲ相試験（IMpower010 試験）

（略）

なお、本剤群において間質性肺疾患 16 例（3.2%）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 61 例（12.3%）、大腸炎・重度の下痢 5 例（1.0%）、膵炎 1 例（0.2%）、甲状腺機能障害 104 例（21.0%）、副腎機能障害 6 例（1.2%）、下垂体機能障害 1 例（0.2%）、脳炎・髄膜炎 4 例（0.8%）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）30 例（6.1%）、重度の皮膚障害 7 例（1.4%）、腎機能障害（尿細管間

む集計結果を示す。

⑤国際共同第Ⅲ相試験（IMpower110 試験）

（略）

なお、本剤群において間質性肺疾患 11 例（3.8%）、肝機能障害 26 例（9.1%）、大腸炎・重度の下痢 3 例（1.0%）、1 型糖尿病 1 例（0.3%）、甲状腺機能障害 32 例（11.2%）、下垂体機能障害 2 例（0.7%）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）7 例（2.4%）、infusion reaction 7 例（2.4%）、筋炎・横紋筋融解症 1 例（0.3%）、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）2 例（0.7%）、重度の皮膚障害 4 例（1.4%）、心筋炎 1 例（0.3%）、血球貪食症候群 1 例（0.3%）、好中球減少・発熱性好中球減少症 2 例（0.7%）及び感染症 7 例（2.4%）が認められた。また、膵炎、副腎機能障害、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、溶血性貧血及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

⑥国際共同第Ⅲ相試験（IMpower010 試験）

（略）

なお、本剤群において間質性肺疾患 16 例（3.2%）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 61 例（12.3%）、大腸炎・重度の下痢 5 例（1.0%）、膵炎 1 例（0.2%）、甲状腺機能障害 104 例（21.0%）、副腎機能障害 6 例（1.2%）、下垂体機能障害 1 例（0.2%）、脳炎・髄膜炎 4 例（0.8%）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）30 例（6.1%）、重度の皮膚障害 7 例（1.4%）、腎機能障害（尿細管間

質性腎炎等) 3 例 (0.6%)、筋炎・横紋筋融解症 3 例 (0.6%)、心筋炎 2 例 (0.4%)、infusion reaction 11 例 (2.2%)、好中球減少・発熱性好中球減少症 19 例 (3.8%) 及び感染症 21 例 (4.2%) が認められた。また、1 型糖尿病、重症筋無力症、血球貪食症候群、溶血性貧血及び免疫性血小板減少症は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象(臨床検査値異常を含む)を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

母集団薬物動態解析結果等に基づき、非小細胞肺癌及び小細胞肺癌に係る効能・効果に対して本薬単独投与の際に、1,200 mg Q3W 投与に加え、1,680 mg 4 週間間隔(以下、「Q4W」という。)投与を可能とする製造販売承認事項一部変更承認申請が行われた。本剤の母集団薬物動態モデルを用いたシミュレーション*により、NSCLC 患者に本剤 1680 mgQ4W で投与したときの血清中濃度が検討された結果は表 13～16 のとおりであり、各試験の日本人集団における 1680 mg の Q4W 投与時の血中濃度は、各試験の全体集団における 1200 mg の Q3W 投与時と同程度以上に維持できると推定された。また、曝露－反応解析の結果から本剤の曝露量と安全性との間に明確な関連は認められなかった。なお、日本人の進行固形癌患者を対象に本剤 1680 mg を Q4W で投与した国内第 I / II 相試験(J044110 試験)において、安全性に特段の懸念は認められていない。

質性腎炎等) 3 例 (0.6%)、筋炎・横紋筋融解症 3 例 (0.6%)、心筋炎 2 例 (0.4%)、infusion reaction 11 例 (2.2%)、好中球減少・発熱性好中球減少症 19 例 (3.8%) 及び感染症 21 例 (4.2%) が認められた。また、1 型糖尿病、重症筋無力症、血球貪食症候群、溶血性貧血及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象(臨床検査値異常を含む)を含む集計結果を示す。

(追加)

*：国際共同第Ⅲ相試験 4 試験（OAK 試験、IMpower132 試験、IMpower110 試験及び IMpower010 試験）に組み入れられた全体集団及び日本人集団の患者背景の分布に基づき、1000 例の仮想患者集団をそれぞれ生成し、当該仮想患者集団に本薬を 1200 mg Q3W 及び 1680 mg Q4W 反復静脈内投与した時のサイクル 1 及び定常状態における曝露量が推定された。

表 13 OAK 試験における本剤の曝露量（推定値）*
（表 略）

表 14 IMpower132 試験における本剤の曝露量（推定値）*
（表 略）

表 15 IMpower110 試験における本剤の曝露量（推定値）*
（表 略）

表 16 IMpower010 試験における本剤の曝露量（推定値）*
（表 略）

*：本剤 1200 mg Q3W 及び 1680 mg Q4W 投与における 1 サイクルは、それぞれ 21 及び 28 日間とし、各用法・用量における $C_{\max}$ 及び C_{trough} は以下の時点とされた。

- $C_{\max}$ （最高濃度）：サイクル 1 時点及び定常状態時点は、それぞれ投与開始後 0.0416 及び 500.02 日目

• <u>C_{trough}</u> (トラフ濃度) : 1200 mg Q3W 及び 1680 mg Q4W において、サイクル 1 時点及び定常状態時点は、それぞれ投与開始後 20.99 及び 520.99 日目、並びに 27.99 及び 527.99 日目	
4. 施設について (略) ①～② (略) ③副作用への対応について (略) ③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用 (間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1 型糖尿病、内分泌障害 (甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む)、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等)、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、<u>免疫性血小板減少症</u>、<u>溶血性貧血</u>、心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ、化学療法併用時の血液毒性 (好中球減少、発熱性好中球減少症)、化学療法併用時の感染症等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。	4. 施設について (略) ①～② (略) ③副作用への対応について (略) ③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用 (間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1 型糖尿病、内分泌障害 (甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害)、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む)、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等)、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、<u>溶血性貧血</u>、<u>免疫性血小板減少性紫斑病</u>、心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ、化学療法併用時の血液毒性 (好中球減少、発熱性好中球減少症)、化学療法併用時の感染症等) に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し (副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

小細胞肺癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 対象となる効能又は効果：進展型小細胞肺癌 対象となる用法及び用量：<u>効能共通</u> <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の初回投与時は 60 分かけて点滴静注し、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。</u> <u>進展型小細胞肺癌</u> カルボプラチン及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を 3 週間間隔で <u>4 回</u>点滴静注する。<u>その後、アテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200mg を 3 週間間隔又は 1 回 1680mg を 4 週間間隔</u>	1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：<u>テセントリク</u>点滴静注 1200 mg（一般名：<u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</u>） 対象となる効能又は効果：進展型小細胞肺癌 対象となる用法及び用量：（追加） カルボプラチン及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を <u>60 分かけて</u> 3 週間間隔で点滴静注する。<u>なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。</u>

<u>で点滴静注する。</u> 製 造 販 売 業 者 : 中外製薬株式会社 (削除) 臨床試験における各薬剤の用法・用量は「3. 臨床成績」の項 (P4～) 参照	製 造 販 売 業 者 : 中外製薬株式会社 <u>(参考)</u> <u>カルボプラチンの効能又は効果、用法及び用量</u> <u>効能又は効果：肺小細胞癌</u> <u>用法及び用量：通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400 mg/m² (体表面積) を投与し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。</u> <u>エトポシドの効能又は効果、用法及び用量</u> <u>効能又は効果：肺小細胞癌</u> <u>用法及び用量：エトポシドとして、1日量60～100 mg/m² (体表面積) を5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</u> <u>なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。</u> 臨床試験における各薬剤の用法・用量は「3. 臨床成績」の項 (P5～) 参照
3. 臨床成績 (略)	3. 臨床成績 (略)

【有効性】

(略)

【安全性】

①国際共同第Ⅰ/Ⅲ相試験 (IMpower133 試験)

(略)

なお、本剤群において間質性肺疾患 3 例 (1.5%)、肝機能障害 5 例 (2.5%)、大腸炎・重度の下痢 6 例 (3.0%)、膵炎 1 例 (0.5%)、甲状腺機能障害 26 例 (13.1%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等を含む) 9 例 (4.5%)、infusion reaction 11 例 (5.6%)、筋炎・横紋筋融解症 1 例 (0.5%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 3 例 (1.5%)、重度の皮膚障害 6 例 (3.0%) 及び好中球減少・発熱性好中球減少症 24 例 (12.1%) が認められた。また、1 型糖尿病、副腎機能障害、下垂体機能障害、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、溶血性貧血及び免疫性血小板減少症は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

【用法・用量】

母集団薬物動態解析結果等に基づき、非小細胞肺癌及び小細胞肺癌に係る効能・効果に対して本薬単独投与の際に、1,200 mg Q3W 投与に加え、1,680 mg 4 週間間隔 (以下、「Q4W」という。) 投与を可能とする製造販売承認事項一部変更承認申請が行われた。本剤の母集団薬物動態モデルを用いたシミュレーション*に

【有効性】

(略)

【安全性】

①国際共同第Ⅰ/Ⅲ相試験 (IMpower133 試験)

(略)

なお、本剤群において間質性肺疾患 3 例 (1.5%)、肝機能障害 5 例 (2.5%)、大腸炎・重度の下痢 6 例 (3.0%)、膵炎 1 例 (0.5%)、甲状腺機能障害 26 例 (13.1%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等を含む) 9 例 (4.5%)、infusion reaction 11 例 (5.6%)、筋炎・横紋筋融解症 1 例 (0.5%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 3 例 (1.5%)、重度の皮膚障害 6 例 (3.0%) 及び好中球減少・発熱性好中球減少症 24 例 (12.1%) が認められた。また、1 型糖尿病、副腎機能障害、下垂体機能障害、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、心筋炎、溶血性貧血及び免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

(追加)

より、進展型 SCLC 患者に本剤 1680 mg を Q4W で投与したときの血清中濃度が検討された結果は表 2 のとおりであり、IMpower133 試験の日本人集団における 1680 mg の Q4W 投与時の血中濃度は、全体集団における 1200 mg の Q3W 投与時と同程度以上に維持できると推定された。また、曝露－反応解析の結果から本剤の曝露量と安全性との間に明確な関連は認められなかったこと。なお、日本人の進行固形癌患者を対象に本剤 1680 mg を Q4W で投与した国内第 I / II 相試験 (J044110 試験) において、安全性に特段の懸念は認められていない。

* : 国際共同第 I / III 相試験 (IMpower133 試験) に組み入れられた全体集団及び日本人集団の患者背景の分布に基づき、1000 例の仮想患者集団をそれぞれ生成し、当該仮想患者集団に本薬を 1200 mg Q3W 及び 1680 mg Q4W 反復静脈内投与した時のサイクル 1 及び定常状態における曝露量が推定された。

表 2 IMpower133 試験における本剤の曝露量 (推定値) *
(表 略)

* : 本剤 1200 mg Q3W 及び 1680 mg Q4W 投与における 1 サイクルは、それぞれ 21 及び 28 日間とし、各用法・用量における $C_{\max}$ 及び C_{trough} は以下の時点とされた。

- $C_{\max}$ (最高濃度) : サイクル 1 時点及び定常状態時点は、それぞれ投与開始後 0.0416 及び 500.02 日目
- C_{trough} (トラフ濃度) : 1200 mg Q3W 及び 1680 mg Q4W に

<u>において、サイクル1時点及び定常状態時点は、それぞれ 投与開始後 20.99 及び 520.99 日目、並びに 27.99 及び 527.99 日目</u>	
4. 施設について (略) ①～② (略) ③副作用への対応について (略) ③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、<u>免疫性血小板減少症</u>、<u>溶血性貧血</u>、心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。	4. 施設について (略) ①～② (略) ③副作用への対応について (略) ③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、<u>溶血性貧血</u>、<u>免疫性血小板減少性紫斑病</u>、心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

乳癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 対象となる効能又は効果：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 対象となる用法及び用量：<u>効能共通</u> <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の初</u> <u>回投与時は 60 分かけて点滴静注し、</u> <u>初回投与の忍容性が良好であれば、2</u> <u>回目以降の投与時間は 30 分間まで短</u> <u>縮できる。</u> <u>PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性か</u> <u>つ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</u> パクリタキセル（アルブミン懸濁型） との併用において、通常、成人にはア テゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 840 mg を 2 週間間隔又は 1 回	1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：<u>テセントリク点滴静注 840 mg（一般</u> <u>名：アテゾリズマブ（遺伝子組換</u> <u>え））</u> 対象となる効能又は効果：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 対象となる用法及び用量：（追加） パクリタキセル（アルブミン懸濁型） との併用において、通常、成人にはア テゾリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 840 mg を <u>60 分かけて 2 週間間隔</u>

1680 mg を 4 週間間隔で点滴静注する。 製 造 販 売 業 者 : 中外製薬株式会社 (参考) (略)	で点滴静注する。<u>なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。</u> 製 造 販 売 業 者 : 中外製薬株式会社 (参考) (略)
3. 臨床成績 (略) 【有効性】 (略) 【安全性】 ①国際共同第 III 相臨床試験 (IMpassion130 試験) (略) なお、本剤併用群において間質性肺疾患 11 例 (2.4%)、肝機能障害 47 例 (10.4%)、膵炎 2 例 (0.4%)、大腸炎・重度の下痢 9 例 (2.0%)、甲状腺機能障害 78 例 (17.3%)、副腎機能障害 5 例 (1.1%)、脳炎・髄膜炎 2 例 (0.4%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等を含む) 34 例 (7.5%)、重度の皮膚障害 4 例 (0.9%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 2 例 (0.4%)、infusion reaction 7 例 (1.5%)、好中球減少・発熱性好中球減少症 43 例 (9.5%) 及び感染症 43 例 (9.5%) が認められた。また、1 型糖尿病、下垂体機能障害、重症筋無力症、筋炎、横紋筋融解症、心筋炎、溶血性貧血、免疫性血小板減少症は認められなかった。本副作用発現状況は関	3. 臨床成績 (略) 【有効性】 (略) 【安全性】 ①国際共同第 III 相臨床試験 (IMpassion130 試験) (略) なお、本剤併用群において間質性肺疾患 11 例 (2.4%)、肝機能障害 47 例 (10.4%)、膵炎 2 例 (0.4%)、大腸炎・重度の下痢 9 例 (2.0%)、甲状腺機能障害 78 例 (17.3%)、副腎機能障害 5 例 (1.1%)、脳炎・髄膜炎 2 例 (0.4%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等を含む) 34 例 (7.5%)、重度の皮膚障害 4 例 (0.9%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 2 例 (0.4%)、infusion reaction 7 例 (1.5%)、好中球減少・発熱性好中球減少症 43 例 (9.5%) 及び感染症 43 例 (9.5%) が認められた。また、1 型糖尿病、下垂体機能障害、重症筋無力症、筋炎、横紋筋融解症、心筋炎、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病は認められなかった。本副作用発現状況

連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。 【用法・用量】 <u>母集団薬物動態解析結果等に基づき、乳癌に係る効能・効果に対して、840 mg 2 週間間隔（以下、「Q2W」という。）投与に加えて、1,680 mg 4 週間間隔（以下、「Q4W」という。）投与を可能とする製造販売承認事項一部変更承認申請が行われた。本剤の母集団薬物動態モデルを用いたシミュレーション*により、手術不能又は再発乳癌患者に本剤 1680 mg を Q4W で投与したときの血清中濃度が検討された結果は表 2 のとおりであり、1,680 mg の Q4W 投与により、840 mg の Q2W 投与と比較して、有効性に影響を及ぼす血中濃度の低下は認められなかった。また、曝露－反応解析の結果から本剤の曝露量と安全性との間に明確な関連は認められなかった。なお、日本人の固形癌患者を対象に本剤 1680 mg を Q4W で投与した国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（J044110 試験）において、安全性に特段の懸念は認められていない。</u> <u>*：国際共同第Ⅲ相試験（IMpassion130 試験）に組み入れられた全体集団及び日本人集団の患者背景の分布に基づき、1000 例の仮想患者集団をそれぞれ生成し、当該仮想患者集団に本薬を 840 mg Q2W 及び 1680 mg Q4W 反復静脈内投与した時のサイクル 1 及び定常状態における曝露量が推定された。</u>	況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。 （追加）
---	--

表 2 IMpassion130 試験における本剤の曝露量（推定値）＊ （表 略） ＊：本剤 840 mg Q2W 及び 1680 mg Q4W 投与における 1 サイクルは、それぞれ 14 及び 28 日間とし、各用法・用量における $C_{\max}$ 及び C_{trough} は以下の時点とされた。 • $C_{\max}$（最高濃度）：サイクル 1 時点及び定常状態時点は、それぞれ投与開始後 0.0416 及び 500.02 日目 • C_{trough}（トラフ濃度）：840 mg Q2W 及び 1680 mg Q4W において、サイクル 1 時点及び定常状態時点は、それぞれ、投与開始後 13.99 及び 513.99 日目並びに 27.99 及び 527.99 日目	
4. 施設について （略） ①～② （略） ③副作用への対応について （略） ③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1 型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管	4. 施設について （略） ①～② （略） ③副作用への対応について （略） ③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1 型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管

間質性腎炎等)、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、<u>免疫性血小板減少症</u>、溶血性貧血、心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。	間質性腎炎等)、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、溶血性貧血、<u>免疫性血小板減少性紫斑病</u>、心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
--	---

肝細胞癌の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 対象となる効能又は効果：切除不能な肝細胞癌 対象となる用法及び用量：<u>効能共通</u> <u>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の初</u> <u>回投与時は 60 分かけて点滴静注し、</u> <u>初回投与の忍容性が良好であれば、2</u> <u>回目以降の投与時間は 30 分間まで短</u> <u>縮できる。</u> <u>切除不能な肝細胞癌</u> ベバシズマブ（遺伝子組換え）との併 用において、通常、成人にはアテゾリ ズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を 3 週間間隔で点滴静注す る。	1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：<u>テセントリク点滴静注 1200 mg（一般</u> <u>名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</u> 対象となる効能又は効果：切除不能な肝細胞癌 対象となる用法及び用量：（追加） ベバシズマブ（遺伝子組換え）との併 用において、通常、成人にはアテゾリ ズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 1200 mg を <u>60 分かけて</u> 3 週間間隔で 点滴静注する。<u>なお、初回投与の忍容</u> <u>性が良好であれば、2 回目以降の投与</u> <u>時間は 30 分間まで短縮できる。</u>

製 造 販 売 業 者 : 中外製薬株式会社 (参考) (略)	製 造 販 売 業 者 : 中外製薬株式会社 (参考) (略)
3. 臨床成績 (略) 【有効性】 (略) 【安全性】 (略) なお、本剤併用群において間質性肺疾患 3 例 (0.9%)、肝機能障害 87 例 (26.4%)、大腸炎・重度の下痢 5 例 (1.5%)、膵炎 7 例 (2.1%)、甲状腺機能障害 39 例 (11.9%)、副腎機能障害 1 例 (0.3%)、下垂体機能障害 1 例 (0.3%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等を含む) 1 例 (0.3%)、infusion reaction 32 例 (9.7%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 2 例 (0.6%)、重度の皮膚障害 2 例 (0.6%)、溶血性貧血 1 例 (0.3%)、好中球減少・発熱性好中球減少症 21 例 (6.4%) 及び感染症 20 例 (6.1%) が認められた。また、1 型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、血球貪食症候群、免疫性血小板減少症は認められなかった。本有害事象発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。 (略)	3. 臨床成績 (略) 【有効性】 (略) 【安全性】 (略) なお、本剤併用群において間質性肺疾患 3 例 (0.9%)、肝機能障害 87 例 (26.4%)、大腸炎・重度の下痢 5 例 (1.5%)、膵炎 7 例 (2.1%)、甲状腺機能障害 39 例 (11.9%)、副腎機能障害 1 例 (0.3%)、下垂体機能障害 1 例 (0.3%)、神経障害 (ギラン・バレー症候群等を含む) 1 例 (0.3%)、infusion reaction 32 例 (9.7%)、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 2 例 (0.6%)、重度の皮膚障害 2 例 (0.6%)、溶血性貧血 1 例 (0.3%)、好中球減少・発熱性好中球減少症 21 例 (6.4%) 及び感染症 20 例 (6.1%) が認められた。また、1 型糖尿病、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、血球貪食症候群、免疫性血小板減少<u>性紫斑病</u>は認められなかった。本有害事象発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。 (略)

4. 施設について (略) ①～② (略) ③副作用への対応について (略) ③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、<u>免疫性血小板減少症</u>、<u>溶血性貧血</u>、心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。	4. 施設について (略) ①～② (略) ③副作用への対応について (略) ③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、infusion reaction、筋炎・横紋筋融解症、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、重度の皮膚障害、心筋炎、血球貪食症候群、<u>溶血性貧血</u>、<u>免疫性血小板減少性紫斑病</u>、心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ、化学療法併用時の血液毒性（好中球減少、発熱性好中球減少症）、化学療法併用時の感染症等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
---	--

胞巣状軟部肉腫の最適使用推進ガイドラインの改訂箇所（新旧対照表）

（傍線部は改正部分）

新	旧
1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：アテゾリズマブ（遺伝子組換え） 対象となる効能又は効果：切除不能な胞巣状軟部肉腫 対象となる用法及び用量：効能共通 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）の初 回投与時は 60 分かけて点滴静注し、 初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短 縮できる。 切除不能な胞巣状軟部肉腫 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝 子組換え）として 1 回 1200mg を 3 週 間間隔で点滴静注する。通常、2 歳以 上の小児にはアテゾリズマブ（遺伝子 組換え）として 1 回 15mg/kg（体重） （最大 1200mg）を 3 週間間隔で点滴 静注する。	1. はじめに （略） 対 象 と な る 医 薬 品 ：<u>テセントリク点滴静注 840mg、同点滴 静注 1200 mg（一般名：アテゾリズマ ブ（遺伝子組換え））</u> 対象となる効能又は効果：切除不能な胞巣状軟部肉腫 対象となる用法及び用量：（追加） 通常、成人にはアテゾリズマブ（遺伝 子組換え）として 1 回 1200mg を <u>60 分 かけて 3 週間間隔</u>で点滴静注する。通 常、2 歳以上の小児にはアテゾリズマ ブ（遺伝子組換え）として 1 回 15mg/kg （体重）（最大 1200mg）を <u>60 分かけ て 3 週間間隔</u>で点滴静注する。<u>なお、</u>

製造販売業者：中外製薬株式会社	<u>初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。</u> 製造販売業者：中外製薬株式会社
3. 臨床成績 (略) 【有効性】 (略) 【安全性】 ① 海外第Ⅱ相臨床試験 (ML39345 試験) (略) なお、本剤投与例において間質性肺疾患 3 例 (6.1%)、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 8 例 (16.3%)、大腸炎・重度の下痢 1 例 (2.0%)、膵炎 2 例 (4.1%)、甲状腺機能障害 16 例 (32.7%)、副腎機能障害 4 例 (8.2%)、脳炎・髄膜炎・脊髄炎 1 例 (2.0%)、重度の皮膚障害 1 例 (2.0%) が認められた。また、1 型糖尿病、下垂体機能障害、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む)、重症筋無力症、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等)、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、血球貪食症候群、infusion reaction、溶血性貧血、免疫性血小板減少症及び心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデは認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。	3. 臨床成績 (略) 【有効性】 (略) 【安全性】 ① 海外第Ⅱ相臨床試験 (ML39345 試験) (略) なお、本剤投与例において間質性肺疾患 3 例 (6.1%)、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 8 例 (16.3%)、大腸炎・重度の下痢 1 例 (2.0%)、膵炎 2 例 (4.1%)、甲状腺機能障害 16 例 (32.7%)、副腎機能障害 4 例 (8.2%)、脳炎・髄膜炎・脊髄炎 1 例 (2.0%)、重度の皮膚障害 1 例 (2.0%) が認められた。また、1 型糖尿病、下垂体機能障害、神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む)、重症筋無力症、腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等)、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、血球貪食症候群、infusion reaction、溶血性貧血、免疫性血小板減少<u>性紫斑病</u>及び心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデは認められなかった。本副作用発現状況は関連事象 (臨床検査値異常を含む) を含む集計結果を示す。

② 国内第Ⅱ相臨床試験（ALBERT 試験） （略） なお、本剤投与例において間質性肺疾患 1 例（5.0%）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 6 例（30.0%）、甲状腺機能障害 3 例（15.0%）、副腎機能障害 1 例（5.0%）が認められた。また、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1 型糖尿病、下垂体機能障害、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、重度の皮膚障害、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、血球貪食症候群、infusion reaction、溶血性貧血、免疫性血小板減少症及び心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデは認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。	② 国内第Ⅱ相臨床試験（ALBERT 試験） （略） なお、本剤投与例において間質性肺疾患 1 例（5.0%）、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 6 例（30.0%）、甲状腺機能障害 3 例（15.0%）、副腎機能障害 1 例（5.0%）が認められた。また、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1 型糖尿病、下垂体機能障害、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、重度の皮膚障害、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、血球貪食症候群、infusion reaction、溶血性貧血、免疫性血小板減少性紫斑病及び心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデは認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。
4. 施設について （略） ①～② （略） ③副作用への対応について （略） ③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1 型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、重度	4. 施設について （略） ①～② （略） ③副作用への対応について （略） ③-3 副作用の診断や対応に関して 副作用（間質性肺疾患、肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、大腸炎・重度の下痢、膵炎、1 型糖尿病、内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）、脳炎・髄膜炎・脊髄炎、神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）、重症筋無力症、重度

の皮膚障害、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、血球貪食症候群、<u>免疫性血小板減少症</u>、Infusion reaction、溶血性貧血、心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。	の皮膚障害、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、筋炎・横紋筋融解症、心筋炎、血球貪食症候群、Infusion reaction、溶血性貧血、<u>免疫性血小板減少性紫斑病</u>、心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。
---	--