

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）
効能・効果	〈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 〈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 ○進展型小細胞肺癌 ○切除不能な肝細胞癌	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項の肝機能障害に関する記載に硬化性胆管炎に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項の「肝機能障害、肝炎」に「硬化性胆管炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「硬化性胆管炎」 10例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡0例】 （販売開始年月：2018年4月）	

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。