

# テセントリク点滴静注 840mg テセントリク点滴静注 1200mg

## 【この薬は？】

販売名	テセントリク点滴静注 840mg TECENTRIQ for Intravenous Infusion 840mg	テセントリク点滴静注 1200mg TECENTRIQ for Intravenous Infusion 1200mg
一般名	アテゾリズマブ（遺伝子組換え） Atezolizumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	840mg (14.0mL 中)	1200mg (20.0mL 中)

## 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

## 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、T細胞（免疫細胞）の受容体（PD-1）とがん細胞上に発現している物質（PD-L1）の結合を阻害することなどにより、T細胞の活性を増強することで、腫瘍の増殖を抑えると考えられています。
- ・次の病気の人に、医療機関において使用されます。

〔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**

**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**

〔製剤共通〕

**切除不能な胞巣状軟部肉腫**

〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕

- ・化学療法を受けたことのないPD-L1陰性の扁平上皮がんの人におけるこの薬の有効性及び安全性は確立していません。

〔切除不能な肝細胞癌〕

- ・局所療法の対象となる肝細胞がんの人におけるこの薬の有効性及び安全性は確立していません。

〔PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2（ヒト上皮増殖因子受容体2型）陰性の手術不能又は再発乳癌〕

- ・手術前・手術後の薬物療法としての有効性及び安全性は確立していません。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- 間質性肺疾患（かんしつせいはいっかん）があらわれ、死亡に至った例も報告されているため、胸部X線検査などが行われます。間質性肺疾患の初期症状（呼吸困難、咳、発熱など）があらわれた場合には、ただちに医師に伝えてください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】と**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にテセントリク点滴静注に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・自己免疫疾患のある人、または過去にあった人
  - ・間質性肺疾患のある人、または過去にあった人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、この薬の使用前に肝機能検査が行われます。
- 甲状腺機能障害、副腎機能障害および下垂体機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に内分泌機能検査などが行われます。
- 化学療法未治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、非小細胞肺癌の切除手術後、ホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳がんの人にこの薬を使用する前に、PD-L1が発現しているかどうかを調べるための検査が行われます。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

### ●使用量および回数

- ・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
- ・副作用により、この薬を休薬または中止することがあります。
- ・通常、使用量および回数は次のとおりです。

〔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〕

〔成人〕

一回量	1 2 0 0 m g
使用間隔	3 週間間隔
使用時間	6 0 分かけて点滴注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ2回目以降の使用時間は3 0 分間まで短縮する場合があります。

- ・他の抗悪性腫瘍剤と併せて使用します。

〔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〕

〔成人〕

一回量	1 2 0 0 m g
使用間隔	3 週間間隔
使用時間	6 0 分かけて点滴注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ2回目以降の使用時間は3 0 分間まで短縮する場合があります。

- ・扁平上皮がんの場合、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。

〔化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕

〔成人〕

一回量	1 2 0 0 m g
使用間隔	3 週間間隔
使用時間	6 0 分かけて点滴注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ2回目以降の使用時間は3 0 分間まで短縮する場合があります。

- ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。

〔P D-L 1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法〕

〔成人〕

一回量	1 2 0 0 m g
使用間隔	3 週間間隔
使用時間	6 0 分かけて点滴注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ2回目以降の使用時間は3 0 分間まで短縮する場合があります。

- ・使用期間は1 2 カ月間までです。
- ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。

〔進展型小細胞肺癌〕

〔成人〕

一回量	1 2 0 0 m g
使用間隔	3 週間間隔
使用時間	6 0 分かけて点滴注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ2回目以降の使用時間は3 0 分間まで短縮する場合があります。

- ・カルボプラチンおよびエトポシドと併せて使用します。

〔切除不能な肝細胞癌〕

〔成人〕

一回量	1 2 0 0 m g
使用間隔	3 週間間隔
使用時間	6 0 分かけて点滴注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ2回目以降の使用時間は3 0 分間まで短縮する場合があります。

- ・ベバシズマブ（遺伝子組換え）と併せて使用します。

〔P D-L 1 陽性のホルモン受容体陰性かつH E R 2 陰性の手術不能又は再発乳癌〕

〔成人〕

一回量	8 4 0 m g
使用間隔	2 週間間隔
使用時間	6 0 分かけて点滴注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ2回目以降の使用時間は3 0 分間まで短縮する場合があります。

- ・パクリタキセル（アルブミン懸濁型）と併せて使用します。

## 〔切除不能な胞巣状軟部肉腫〕

### 〔成人〕

一回量	1 2 0 0 m g
使用間隔	3 週間間隔
使用時間	6 0 分かけて点滴注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ2回目以降の使用時間は3 0 分間まで短縮する場合があります。

・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。

### 〔2歳以上の小児〕

一回量	1 5 m g / k g (体重) (最大1 2 0 0 m g)
使用間隔	3 週間間隔
使用時間	6 0 分かけて点滴注射します。 なお、初回の使用で問題がなければ2回目以降の使用時間は3 0 分間まで短縮する場合があります。

・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬のT細胞を活性化させる作用により、過度の免疫反応と考えられる疾患や病態があらわれることがあります。また、この薬の使用終了後に重篤な副作用があらわれることがあります。この薬の使用中心および使用終了後も、異常を感じたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状（呼吸困難、咳、発熱など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。胸部X線検査などが行われ、必要に応じて胸部CT、血清マーカーなどの検査が行われることがあります。
- ・肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、この薬の使用中心は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・1型糖尿病があらわれることがあるので、この薬の使用中心は定期的に血糖値の検査が行われます。
- ・甲状腺機能障害、副腎機能障害および下垂体機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中心は定期的に内分泌機能検査などが行われます。また、必要に応じて画像検査などが行なわれることがあります。
- ・腎機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中心は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・筋炎、横紋筋融解症があらわれることがあるので、この薬の使用中心はクレアチンキナーゼ値、血中および尿中ミオグロビン値などの検査が行われることがあります。
- ・心筋炎があらわれることがあるので、この薬の使用中心はクレアチンキナーゼ値、

心電図などの検査が行われることがあります。

- ・化学療法未治療の扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの人でこの薬とカルボプラチン、パクリタキセルおよびベバシズマブ（遺伝子組換え）を併せて使用する場合、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血液検査などが行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。また、妊娠する可能性がある人は、この薬の使用中小および使用終了から5カ月間は適切な避妊法により避妊してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺疾患 <small>かんしつせいはいしっかん</small>	発熱、咳、息苦しい、息切れ
肝機能障害 <small>かんきのうしょうがい</small>	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
肝炎 <small>かんえん</small>	体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
硬化性胆管炎 <small>こうかseitankenえん</small>	発熱、白目が黄色くなる、腹痛、皮膚が黄色くなる
大腸炎 <small>だいちょうえん</small>	発熱、お腹が張る、腹痛、水のような便がでる、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
重度の下痢 <small>じゅうどのげり</small>	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
膵炎 <small>すいえん</small>	強い腹痛、背中での痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
1型糖尿病 <small>いちがたとうびょう</small>	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える、吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸
甲状腺機能障害 <small>こうじょうせんきのうしょうがい</small>	<p>【甲状腺機能低下症】</p> <p>疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重が増える、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛</p> <p>【甲状腺機能亢進症】</p> <p>動悸（どうき）、脈が速くなる、手指のふるえ、体重が減る、汗をかきやすい、イライラする、微熱</p> <p>【甲状腺炎】</p>

重大な副作用	主な自覚症状
	吐き気、首のはれ、不眠、体重が減る、汗をかきやすい、眼球突出、胸がドキドキする、手指のふるえ
副腎機能障害 ふくじんきのうしょうがい	【副腎機能不全】 体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐、食欲不振、発熱、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる 【急性副腎皮質機能不全】 血圧が低い、食欲不振、体がだるい、吐き気、嘔吐、腹痛、発熱、意識の低下、手足のふるえ
下垂体機能障害 かすいたいきのうしょうがい	頭痛、見えにくい、体がだるい、疲れやすい、食欲不振、意識の低下、血圧低下、性欲がでない、無月経、喉が渇く、体重が減る、皮膚の乾燥、水を多く飲む、尿量が増える
脳炎 のうえん	発熱、まひ、意識の低下、頭痛
髄膜炎 ずいまくえん	発熱、頭痛、吐き気、嘔吐、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい
脊髄炎 せきずいえん	発熱、両足のしびれ・まひ、腰・背中の痛み、尿が出にくい、尿失禁、便が出にくい、便失禁
神経障害 しんけいしょうがい	【末梢性ニューロパチー、多発ニューロパチー】 手足のしびれ、痛み、力が入らない、筋萎縮、手足のふるえ 【ギラン・バレー症候群】 両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、物が二重に見える、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい
重症筋無力症 じゅうしょうきんむりょくしょう	まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、筋肉の疲労感、食べ物が飲み込みにくい
重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい	【中毒性表皮壊死融解症】 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ 【皮膚粘膜眼症候群】 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する 【多形紅斑】 円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み
腎機能障害 じんきのうしょうがい	【急性腎障害、腎不全】 尿量が減る、むくみ、体がだるい 【尿細管間質性腎炎、腎炎】 発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、

重大な副作用	主な自覚症状
	むくみ、尿量が減る
筋炎 きんえん	筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
心筋炎 しんきんえん	体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ
血球貪食症候群 けつきゅうどんしょくしょうこうぐん	発熱、発疹、意識の低下、けいれん、異常な行動、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、体がだるい、出血が止まりにくい
免疫性血小板減少症 めんえきせいけっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
インフュージョンリアクション	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、息苦しい、呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸
発熱性好中球減少症 はつねつせいこうちゅうきゅうげんしょうしょう	発熱、寒気、喉の痛み

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、体がだるい、体がかゆくなる、体重が減る、体重が増える、むくみ、寒がり、汗をかきやすい、疲れやすい、微熱、冷汗が出る、まひ、痛み、力が入らない、脱力感、寒気、ふらつき、けいれん、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、出血が止まりにくい、食欲不振
頭部	いつも眠たい、脱毛、イライラする、意識の低下、意識の消失、性欲がでない、めまい、頭痛、首のはれ、不眠、異常な行動、首のうしろがこわばり固くなって首を前に曲げにくい
顔面	顔面蒼白、顔の筋肉がまひする、まぶた・唇・舌のはれ、鼻血
眼	白目が黄色くなる、まぶたが腫れぼったい、見えにくい、物が二重に見える、まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、目の充血やただれ、眼球突出
口や喉	吐き気、嘔吐、水を多く飲む、かすれ声、唇や口内のただれ、喉が渇く、食べ物が飲み込みにくい、咳、甘酸っぱいにおいの息、喉の痛み、喉のかゆみ、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血
胸部	息苦しい、息切れ、深く大きい呼吸、呼吸が苦しい、呼

部位	自覚症状
	吸困難、動悸、胸がドキドキする、胸の痛み
腹部	上腹部痛、お腹が張る、腹痛、強い腹痛、下腹部の痛み
背中	腰・背中の痛み
手・足	脈が速くなる、手足のふるえ、手指のふるえ、手足が冷たくなる、両足のしびれ・まひ、手足のしびれ、両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、手足の感覚が鈍くなる、物がつかみづらい、関節の痛み、手足のこわばり
皮膚	皮膚の乾燥、皮膚が黄色くなる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発疹、全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる
筋肉	筋萎縮、階段を昇れない、筋肉の疲労感、筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感
便	便秘、下痢、水のような便がでる、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、何度も水のような便がでる、油っぽい下痢が出る、便が出にくい、便失禁
尿	尿の色が濃くなる、尿量が増える、尿量が減る、尿が出にくい、尿失禁、尿が赤褐色になる
生殖器	無月経
その他	血圧低下、血圧が低い

### 【この薬の形は？】

販売名	テセントリク点滴静注 840mg	テセントリク点滴静注 1200mg
性状	澄明～乳白光を呈する無色～帯褐黄色の液	
容器	バイアル	



### 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	L-ヒスチジン、氷酢酸、精製白糖、ポリソルベート20

### 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：中外製薬株式会社

(<https://www.chugai-pharm.co.jp/>)

メディカルインフォメーション部

電話：0120-049-699

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）