

atezolizumab (genetical recombination) (JAN)

アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

抗悪性腫瘍剤・抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体

429

【基本電子添文】 テセントリク点滴静注2025年2月改訂

【製品】 規制等：[生物] [劇] [処方], [保険通知] 《テセントリク点滴静注1,200mg 2018.01.19承認》
テセントリク *Tecentriq* 点滴静注840・1,200mg（中外）

【組成】〔注射液〕：1バイアル（14mL、20mL）中840mg、1,200mg。pH：5.5～6.1 浸透圧比：0.45～0.80
本剤は、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される

【効能・効果】 ①〔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 ②〔1,200mg〕a切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 bPD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 c進展型小細胞肺癌 d切除不能な肝細胞癌 ③製剤共通：切除不能な胞巣状軟部肉腫

効能関連注意 ①切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 a化学療法未治療のPD-L1陰性の扁平上皮癌の患者における有効性及び安全性は確立していない b化学療法未治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して本剤を単独で投与する場合、腫瘍細胞及び腫瘍浸潤免疫細胞におけるPD-L1発現率について、臨床成績の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD-L1の発現が確認された患者に投与する。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いる。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、PMDAのウェブサイトから入手可能である（臨床成績①⑥参照） c臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、*EGFR*遺伝子変異又は*ALK*融合遺伝子の有無等について、臨床成績の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行う（臨床成績①a～c参照） ②PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 a腫瘍細胞におけるPD-L1発現率について、臨床成績の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD-L1の発現が確認された患者に投与する。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いる。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、PMDAのウェブサイトから入手可能である（臨床成績②参照） b臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、病期等について、臨床成績の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行う。また、本剤の延命効果は、PD-L1発現率（TC）により異なる傾向が示唆されていることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行う（臨床成績②参照） ③進展型小細胞肺癌：臨床試験に組み入れられた患者の進展型の基準等について、臨床成績の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行う（臨床成績③参照） ④切除不能な肝細胞癌 a局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓

療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない b臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、臨床成績の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行う（臨床成績④参照） ⑤PD-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 a本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない bPD-L1を発現した腫瘍浸潤免疫細胞の占める割合について、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD-L1の発現が確認された患者に投与する。検査にあたっては、承認された体外診断薬又は医療機器を用いる。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、PMDAのウェブサイトから入手可能である。PD-L1：Programmed Death-Ligand 1。HER2：Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2（ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称：c-*erbB*-2）

【用法・用量】 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）として ①切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 a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患者：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、1回1,200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注。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 b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、化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者：1回1,200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注。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 ②PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法：1回1,200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注。投与期間は12ヵ月間までとする。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 ③進展型小細胞肺癌患者：カルボプラチン及びエトポシドとの併用において、1回1,200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注。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 ④切除不能な肝細胞癌：ペバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、1回1,200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注。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 ⑤PD-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患者：パクリタキセル（アルブミン懸濁型）との併用において、1回840mgを60分かけて2週間間隔で点滴静注。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 ⑥切除不能な胞巣状軟部肉腫：成人には1回1,200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注。2歳以上の小児には1回15mg/kg（体重）（最大1,200mg）を60分かけて3週間間隔で点滴静注。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

用法関連注意 ①効能共通：本剤により副作用が発現した場合には、次の基準を目安に、休薬等を考慮する

副作用	程度	処置
間質性肺炎患等の呼吸器障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで、休薬。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は中止

	Grade 3以上又は再発性の場合	中止
肝機能障害 (切除不能な肝細胞癌を除く)	Grade 2 (AST若しくはALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下又は総ビリルビンが基準値上限の1.5倍超かつ3倍以下の増加)が5日を超えて継続する場合	Grade 1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は中止
	Grade 3以上 (AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加)の場合	中止
肝機能障害 (切除不能な肝細胞癌の場合)	・ベースラインのAST又はALTが基準値内の患者では、AST又はALTが基準値上限の3倍超かつ10倍以下に増加した場合 ・ベースラインのAST又はALTが基準値上限の1倍超かつ3倍以下の患者では、AST又はALTが基準値上限の5倍超かつ10倍以下に増加した場合 ・ベースラインのAST又はALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下の患者では、AST又はALTが基準値上限の8倍超かつ10倍以下に増加した場合	Grade 1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は中止
	AST若しくはALTが基準値上限の10倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合	中止
大腸炎/下痢	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は中止
	Grade 4の場合	中止
膵炎	・アミラーゼ又はリパーゼが基準値上限の2倍超に増加した場合 ・Grade 2又は3の膵炎	Grade 1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は中止
	Grade 4又は再発性の膵炎	中止
内分泌障害	空腹時血糖値が250mg/dL超	血糖値が安定するまで休薬
	・症候性の甲状腺機能低下症 ・症候性の甲状腺機能亢進症、又は甲状腺刺激ホルモン値0.1mU/L未満の無症候性の甲状腺機能亢進症	左記の状態が回復するまで休薬
	Grade 2以上の副腎機能不全	Grade 1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は中止
	・Grade 2又は3の下垂体炎 ・Grade 2又は3の下垂体機能低下症	Grade 1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は中止
	・Grade 4又は再発性の下垂体炎	中止

	・Grade 4又は再発性の下垂体機能低下症	
脳炎、髄膜炎	全Grade	中止
神経障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は中止
	Grade 3以上の場合	中止
	全Gradeのギラン・バレー症候群	中止
重症筋無力症	全Grade	中止
皮膚障害	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は中止
	Grade 4の場合	中止
腎炎	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの1.5倍超かつ3倍以下に増加した場合	Grade 1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は中止
	血清クレアチニンが基準値上限又はベースラインの3倍超に増加した場合	中止
筋炎	Grade 2又は3の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は中止
	Grade 3の再発又はGrade 4の場合	中止
心筋炎	Grade 2以上の場合	中止
血球貪食症候群	全Grade	中止
眼障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬。12週間を超える休薬後もGrade 1以下まで回復しない場合は中止
	Grade 3以上の場合	中止
Infusion reaction	Grade 1の場合	投与速度を50%に減速。なお、軽快した後30分間経過観察し、再発しない場合には投与速度を元に戻すことができる
	Grade 2の場合	投与を中断し、軽快後に投与速度を50%に減速し再開
	Grade 3以上の場合	直ちに中止

GradeはNCI-CTCAE (National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events) v5.0に準じる

②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：併用する他の抗悪性腫瘍剤は臨床成績の項の内容を熟知し選択する（臨床成績①㉔～㉔参照） ③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：扁平上皮癌の場合、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない ④化学療法既治療の切除不能な進行・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、切除不能な胞巣状軟部肉腫：他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない ⑤進展型小細胞肺癌：カルボプラチン及びエトポシドとの併用に際しては臨床成績の項の内容、特に、併用する抗悪性腫瘍剤の用法・用量を十分に理解した上で投与する（臨床成績③参照）

【警告】 ①本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ投与する。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与する ②間質性肺疾患が現れ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察する。異常が認められた場合には中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う（重要な基本的注意①⑥、特定背景関連注意①⑥、重大な副作用③参照）

【禁忌】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【重要な基本的注意】 ①効能共通 ④本剤のT細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態が現れることがある。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行う。過度の免疫反応による副作用が疑われた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮する。また、本剤投与終了後に重篤な副作用が現れることがあるので、終了後も患者の状態を十分に観察する ⑥間質性肺疾患が現れることがあるので、投与にあたっては、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察する。また、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施する（警告②、特定背景関連注意①⑥、重大な副作用④参照） ⑦肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎が現れることがあるので、投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察する（重大な副作用⑥参照） ⑧1型糖尿病が現れることがあるので、口渴、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意する（重大な副作用⑥参照） ⑨甲状腺機能障害、副腎機能障害及び下垂体機能障害が現れることがあるので、投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）等を行う。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮する（重大な副作用⑦～⑩参照） ⑪重症筋無力症が現れることがあるので、筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害等の観察を十分に行う（重大な副作用⑩参照） ⑫腎機能障害が現れることがあるので、定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察する（重大な副作用⑩参照） ⑬筋炎、横紋筋融解症が現れることがあるので、筋力低下、筋肉痛、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の観察を十分に行う（重大な副作用⑩参照） ⑭心筋炎が現れることがあるので、胸痛、CK上昇、心電図異常等の観察を十分に行う（重大な副作用⑩参照） ⑮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：本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）を併用投与する際には、発熱性好中球減少症が現れることがあるので、投与中は定期的に血液検査を行う等、患者の状態を十分に観察する（重大な副作用⑪参照） **【特定背景関連注意】** ①合併症・既往歴等のある患者 ①自己免疫疾患の合併又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者：免疫関連の副作用が発現又は増悪するおそれがある ②間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者：間質性肺疾患が発現又は増悪するおそれがある（警告②、重要な基本的注意①⑥、重大な副作用④参

照） ③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ヵ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（特定背景関連注意③参照） ④妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていない。本剤を投与すると、胎児に対する免疫寛容が妨害され、流産率又は死産率が増加する可能性がある。また、ヒトIgGは胎盤を通過することが知られており、本剤は母体から胎児へ移行する可能性がある（特定背景関連注意②参照） ⑤授乳婦：治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する。本剤のヒト乳汁中への移行性については不明であるが、ヒトIgGはヒト乳汁中に排出されることが知られている ⑥小児等 ⑦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、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：小児等を対象とした臨床試験は実施していない ⑧切除不能な胞巣状軟部肉腫：低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない（薬物動態②参照） ⑨高齢者：患者の状態を観察しながら慎重に投与する。一般に生理機能が低下していることが多い

【副作用】 次の副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ④間質性肺疾患（2.9%）：（警告②、重要な基本的注意①⑥、特定背景関連注意①⑥参照） ⑤肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎：AST増加（5.9%）、ALT増加（5.9%）、Al-P増加（2.0%）、 γ -GTP増加（0.8%）、ビリルビン増加（1.4%）等を伴う肝機能障害、肝炎（0.8%）、硬化性胆管炎（頻度不明）が現れることがある（重要な基本的注意①⑥参照） ⑥大腸炎（1.1%）、重度の下痢（1.3%）：持続する下痢、腹痛、血便等の症状が現れた場合には中止する等の適切な処置を行う ⑦肺炎（0.1%） ⑧1型糖尿病（0.1%）：1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）が現れ、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（重要な基本的注意①⑥参照） ⑨甲状腺機能障害：甲状腺機能低下症（8.0%）、甲状腺機能亢進症（3.5%）、甲状腺炎（0.6%）等の甲状腺機能障害が現れることがある（重要な基本的注意①⑥参照） ⑩副腎機能障害：副腎機能不全（0.5%）、急性副腎皮質機能不全（0.1%未満）等の副腎機能障害が現れることがある（重要な基本的注意①⑥参照） ⑪下垂体機能障害：下垂体炎（0.2%）、下垂体機能低下症（0.1%）等の下垂体機能障害が現れることがある（重要な基本的注意①⑥参照） ⑫脳炎（0.2%）、髄膜炎（0.2%）、脊髄炎（頻度不明） ⑬神経障害：末梢性ニューロパチー（3.2%）、多発ニューロパチー（0.3%）、ギラン・バレー症候群（0.1%）等の神経障害が現れることがある ⑭重症筋無力症（頻度不明）：重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意する（重要な基本的注意①⑥参照） ⑮重度の皮膚障害：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、多形紅斑（0.2%）等の重度の皮膚障害が現れることがある ⑯腎機能障害：急性腎障害（0.4%）、腎不全（0.4%）、尿細管間質性

腎炎（0.2%）、腎炎（0.2%）等の腎機能障害が現れることがある（重要な基本的注意①⑧参照）**⑨筋炎**（0.2%）、**横紋筋融解症**（0.1%）：（重要な基本的注意①⑨参照）**⑩心筋炎**（0.1%）：（重要な基本的注意①⑩参照）**⑪血球貪食症候群**（0.1%未満）**⑫Infusion reaction**（2.5%）：アナフィラキシーを含むInfusion reactionが現れることがある。重度のInfusion reactionが現れた場合には直ちに中止し、適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する**⑬発熱性好中球減少症**（2.8%※）：本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベパシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、発熱性好中球減少症が現れることがある（重要な基本的注意②参照）。※：発現頻度は、IMpower150試験から集計した

②その他の副作用

	5%以上	1%以上～5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛、浮動性めまい、味覚異常、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
眼			結膜炎、霧視、眼乾燥、流涙増加	
消化器	下痢（11.2%）、悪心（10.3%）、食欲減退、便秘	嘔吐、口内炎、腹痛、口内乾燥	腹部膨満、嚥下障害、消化不良、リパーゼ増加、アミラーゼ増加	
循環器		高血圧	低血圧、頻脈、ほてり、潮紅	
呼吸器		呼吸困難、咳嗽、気道感染、肺炎、鼻出血	発声障害、鼻炎、口腔咽頭痛、胸水、しゃっくり、咯血、低酸素症、鼻閉	
皮膚	発疹、痒痒症	脱毛症、斑状丘疹状皮疹、皮膚乾燥、紅斑、痒疹様皮膚炎	蕁麻疹、皮膚炎、痒痒性皮疹、乾癬、紅斑性皮疹、寝汗	
筋骨格系	関節痛	筋肉痛、筋骨格痛	筋力低下、筋痙攣、関節炎、血中CK増加	
泌尿器		高クレアチニン血症、蛋白尿	尿路感染	
血液	貧血、血小板減少、好中球減少	白血球減少、リンパ球減少		
代謝		低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症、血中甲状腺刺激ホルモン増加、高血糖、低アルブミン血症、脱水	血中甲状腺刺激ホルモン減少、高カリウム血症、低リン血症、低カルシウム血症	

その他	疲労（14.8%）、無力症、発熱	浮腫、体重減少、倦怠感、悪寒、粘膜の炎症、インフルエンザ様疾患	腫脹、胸痛、過敏症、血中乳酸脱水素酵素増加、疼痛	
-----	------------------	---------------------------------	--------------------------	--

【適用上の注意】**①**薬剤調製時の注意 **②**生理食塩液以外は使用しない **③**静かに転倒混和する **④**用時調製し、調製後は速やかに使用する。また、残液は廃棄する **⑤**投与時には本剤を注射筒で抜き取り、生理食塩液に添加し、最終濃度を3.2～12.0mg/mLとした上で点滴静注する **⑥**薬剤投与時の注意 **⑦**0.2又は0.22μmのインラインフィルターを使用する **⑧**他剤との混注をしない 【その他の注意】**①**臨床使用に基づく情報：国内外の臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている **②**非臨床試験に基づく情報：カニクイザルに本剤50mg/kgを週1回、26週間反復投与した毒性試験において、雌動物に月経周期異常が認められたとの報告がある 【取扱い上の注意】外箱開封後は遮光して保存する 【保存等】2～8℃保存。有効期間：36ヵ月 【承認条件】医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する

【薬物動態】（*：承認用法・用量は1,200mg若しくは15mg/kgを3週間間隔又は840mgを2週間間隔で60分かけて点滴静注）**①**血中濃度 **②**単回投与：日本人の進行固形癌患者3例ずつに10又は20mg/kg*を90分（±15分）間点滴静注時の血清中濃度推移は電子添文参照。両用量群の全身クリアランスは同程度の値を示し、分布容積はほぼ血漿容量に相当

	10mg/kg	20mg/kg
C _{max} [#] （μg/mL）	220 ± 21.9	536 ± 49.4
AUC _{inf} （μg・day/mL）	2,290 ± 101	6,630 ± 668
V _{d,ss} （L）	3.72 ± 1.14	3.82 ± 0.718
CL（L/day）	0.236 ± 0.0572	0.213 ± 0.0609
t _{1/2} （day）	11.7 ± 0.969	13.0 ± 1.32

#：初回投与時（Cycle1 Day1）の投与後30分の採血

③反復投与 **④**日本人の進行固形癌患者3例ずつに10又は20mg/kg*を3週間間隔で90分〔±15分、初回投与における忍容性が確認された場合、2回目以降30分（±10分）に短縮可能〕間点滴静注時の血清中濃度推移は電子添文参照。蓄積係数の平均値は1.25～3.06 **⑤**非小細胞肺癌患者613例（日本人患者56例）を対象に1,200mgを3週間間隔で60分〔±15分、初回投与における忍容性が確認された場合、2回目以降30分（±10分）に短縮可能〕間点滴静注時の日本人における血清中濃度は次表のとおり（1サイクル：21日）

サイクル	採血時点	血清中濃度（μg/mL）
Cycle1 Day1	投与30分後	452 ± 107（56例）
Cycle2 Day1	投与前	98.2 ± 32.4（46例）
Cycle3 Day1	投与前	162 ± 40.8（40例）
Cycle4 Day1	投与前	188 ± 55.6（35例）
Cycle8 Day1	投与前	224 ± 99.1（18例）

⑥乳癌患者451例（日本人患者34例）を対象に840mgを2週間間隔で60分〔±15分、初回投与における忍容性が確認された場合、2回目以降30分（±10分）に短縮可能〕間点滴静注時の日本人における血清中濃度は次表のとおり（1サイクル：28日）

サイクル	採血時点	血清中濃度（μg/mL）
Cycle1 Day1	投与30分後	411 ± 98.9（34例）
Cycle2 Day1	投与前	178 ± 67.5（32例）
Cycle3 Day1	投与前	264 ± 95.0（32例）

Cycle4 Day1	投与前	293 ± 116 (29例)
Cycle8 Day1	投与前	316 ± 162 (17例)

②特定の背景を有する患者（外国人データ） 小児等：小児を含む進行悪性腫瘍患者を対象に、15mg/kg（最大1,200mg）を3週間間隔で60分〔± 15分、初回投与における忍容性が確認された場合、2回目以降30分（± 10分）に短縮可能〕間点滴静注時の血清中濃度（μg/mL）は次表のとおり（1サイクル：21日）（特定背景関連注意⑤⑥参照）

サイクル	採血時点	血清中濃度 (2～11歳)	血清中濃度 (12～17歳)
Cycle1 Day1	投与30分後	312 (28.7) [26例]	337 (26.8) [34例]
Cycle2 Day1	投与前	59.3 (31.4) [25例]	56.5 (50.4) [32例]
Cycle3 Day1	投与前	58.9 (234.4) [13例]	85.0 (47.4) [19例]
Cycle4 Day1	投与前	99.2 (36.4) [11例]	113 (41.1) [16例]
Cycle4 Day1	投与30分後	382 (16.4) [11例]	373 (78.9) [16例]
Cycle8 Day1	投与前	166 (19.8) [4例]	145 (21.9) [4例]

幾何平均値（幾何変動係数％）〔例数〕

【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 ①切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ④国際共同第Ⅲ相臨床試験（OAK試験） ⑦プラチナ製剤を含む化学療法歴※のある切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者1,225例（本剤群613例、ドセタキセル群612例）を対象に、本剤とドセタキセルとの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験を実施。本剤1,200mg又はドセタキセル75mg/m²を3週間間隔で点滴静注。最初にランダム化された850例（日本人64例を含む）の全患者集団で、本剤群でドセタキセル群と比較して主要評価項目である全生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比 [95%信頼区間]：0.73 [0.62, 0.87], P=0.0003 [層別log-rank検定]）、中央値 [95%信頼区間] は本剤群で13.8 [11.8, 15.7] ヲ月、ドセタキセル群で9.6 [8.6, 11.2] ヲ月。全生存期間のKaplan-Meier曲線（全患者集団）は電子添文参照、例数は期間別（本剤群、ドセタキセル群の順）に、0ヵ月（425, 425）、3ヵ月（363, 336）、6ヵ月（305, 263）、9ヵ月（248, 195）、12ヵ月（218, 151）、15ヵ月（188, 123）、18ヵ月（157, 98）、21ヵ月（74, 51）、24ヵ月（28, 16）、27ヵ月（1, -）。※：EGFR遺伝子変異陽性又はALK融合遺伝子陽性の患者では、プラチナ製剤を含む化学療法に加え、それぞれEGFR阻害作用又はALK阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者が組み入れられた ④本剤が投与された609例（日本人56例を含む）において390例（64.0％）に副作用が認められた。主な副作用（5％以上）は、疲労87例（14.3％）、悪心53例（8.7％）、食欲減退52例（8.5％）、無力症51例（8.4％）、発熱49例（8.0％）、下痢47例（7.7％）、発疹42例（6.9％）、瘡痒症38例（6.2％）等 ⑥国際共同第Ⅲ相臨床試験（IMpower110試験） ⑦化学療法歴のない※¹、PD-L1陽性（腫瘍細胞又は腫瘍浸潤免疫細胞におけるPD-L1発現率が1％以上）の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者572例（日本人51例を含む）を対象に、本剤1,200mg（本剤群）の有効性及び安全性を、プラチナ製剤（シスプラチン又はカルボプラチン）及びペメトレキセド又はゲムシタビンの併用投与（化学療法群）と比較する第Ⅲ相試験を実施。中間解析の結果、EGFR遺伝子変異陽性又はALK融合遺伝子陽性の患者を

除く554例のITT-WT集団のうちTC3/IC3-WT※²集団205例（日本人24例を含む）において、本剤群（107例）で化学療法群（98例）と比較して主要評価項目である全生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比 [95%信頼区間]：0.595 [0.398, 0.890], P=0.0106 [層別log-rank検定]、有意水準両側0.0413）、中央値 [95%信頼区間] は本剤群で20.2 [16.5, 推定不能] ヲ月、化学療法群で13.1 [7.4, 16.5] ヲ月。全生存期間のKaplan-Meier曲線（TC3/IC3-WT集団）は電子添文参照、例数は期間別（本剤群、化学療法群の順）に、0ヵ月（107, 98）、2ヵ月（94, 89）、4ヵ月（85, 79）、6ヵ月（80, 65）、8ヵ月（66, 50）、10ヵ月（61, 40）、12ヵ月（48, 33）、14ヵ月（40, 28）、16ヵ月（34, 19）、18ヵ月（25, 12）、20ヵ月（18, 9）、22ヵ月（16, 7）、24ヵ月（11, 6）、26ヵ月（7, 4）、28ヵ月（6, 3）、30ヵ月（5, 3）、32ヵ月（2, 3）、34ヵ月（-, 1）、36ヵ月（-, -）。※¹：EGFR遺伝子変異陽性又はALK融合遺伝子陽性の患者では、それぞれEGFR阻害作用又はALK阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者が組み入れられた。※²：腫瘍細胞又は腫瘍浸潤免疫細胞におけるPD-L1発現率がそれぞれ50％以上又は10％以上と判定された患者 ④本剤が投与された286例（日本人28例を含む）において173例（60.5％）に副作用が認められた。主な副作用（5％以上）は、疲労22例（7.7％）、無力症21例（7.3％）、悪心20例（7.0％）、食欲減退20例（7.0％）、甲状腺機能低下症19例（6.6％）、発疹19例（6.6％）、ALT増加18例（6.3％）、下痢17例（5.9％）等 ④国際共同第Ⅲ相臨床試験（IMpower150試験） ⑦化学療法歴のない※¹、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者1,202例（日本人93例を含む）を対象に、本剤1,200mgと他の抗悪性腫瘍剤〔カルボプラチン＋パクリタキセル〔A群、402例〕、又はカルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔B群、400例〕〕の併用投与の有効性及び安全性を、併用化学療法〔カルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ（遺伝子組換え）〔C群、400例〕〕と比較する第Ⅲ相試験を実施※²。2018年1月22日の中間解析の結果、EGFR遺伝子変異陽性又はALK融合遺伝子陽性の患者を除く1,045例（日本人67例を含む）のITT-WT集団で、本剤併用群（B群359例）で対照群（C群337例）と比較して主要評価項目である全生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比 [95%信頼区間]：0.780 [0.636, 0.956], P=0.0164 [層別log-rank検定]、有意水準両側0.0184）、中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群B群で19.2 [17.0, 23.8] ヲ月、対照群C群で14.7 [13.3, 16.9] ヲ月。なお、本剤併用群（A群349例）は対照群C群と比較して全生存期間において有意な延長は認められなかった。また、日本人患者におけるITT-WT集団の全生存期間の中央値 [95%信頼区間] は、本剤併用群（B群32例）で19.8 [14.1, 24.2] ヲ月、対照群（C群14例）で推定不能 [13.2, 推定不能]（ハザード比 [95%信頼区間]：1.311 [0.498, 3.446]）。全生存期間のKaplan-Meier曲線（ITT-WT集団）は電子添文参照、例数は期間別〔本剤＋BCP群、BCP群の順（B：ベバシズマブ、C：カルボプラチン、P：パクリタキセル）〕に、0ヵ月（359, 337）、3ヵ月（323, 308）、6ヵ月（296, 268）、9ヵ月（264, 233）、12ヵ月（235, 196）、15ヵ月（167, 129）、18ヵ月（119, 87）、21ヵ月（66, 56）、24ヵ月（34, 29）、27ヵ月（9, 6）、30ヵ月（2, 1）、33ヵ月（-, -）。※¹：EGFR遺伝子変異陽性又はALK融合遺伝子陽性の患者では、それぞれEGFR阻害作用又はALK

阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者が組み入れられた。^{※2}：本剤1,200mg、カルボプラチンAUC 6、パクリタキセル200mg/m²、ベバシズマブ（遺伝子組換え）15mg/kgを3週間間隔で4又は6サイクル投与後、本剤及びベバシズマブ（遺伝子組換え）を3週間間隔で投与 ④本剤と抗悪性腫瘍剤〔カルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ（遺伝子組換え）〕が投与されたB群393例（日本人36例を含む）において370例（94.1％）に副作用が認められた。主な副作用（20％以上）は、脱毛症185例（47.1％）、悪心135例（34.4％）、疲労104例（26.5％）、貧血97例（24.7％）、食欲減退89例（22.6％）、末梢性ニューロパチー88例（22.4％）、下痢84例（21.4％）等。また、B群の日本人36例において7例（19.4％）に発熱性好中球減少症が認められた ④国際共同第Ⅲ相臨床試験（IMpower132試験） ⑦化学療法歴のない、扁平上皮癌を除く、EGFR遺伝子変異陰性及びALK融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者578例（日本人101例を含む）を対象に、本剤1,200mgと他の抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン＋ペメトレキセド〔本剤併用群292例〕）の併用投与の有効性及び安全性を、併用化学療法（カルボプラチン又はシスプラチン＋ペメトレキセド〔対照群286例〕）と比較する第Ⅲ相試験を実施[※]。全患者集団において、本剤併用群で対照群と比較して主要評価項目である無増悪生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比〔95％信頼区間〕：0.596〔0.494, 0.719〕, P<0.0001〔層別log-rank検定〕, 有意水準両側0.004）、中央値〔95％信頼区間〕は本剤併用群で7.6〔6.6, 8.5〕ヵ月、対照群で5.2〔4.3, 5.6〕ヵ月。無増悪生存期間のKaplan-Meier曲線（全患者集団）は電子添文参照、例数は期間別（本剤併用群、対照群の順）に、0ヵ月（292, 286）、3ヵ月（231, 195）、6ヵ月（169, 115）、9ヵ月（120, 72）、12ヵ月（88, 44）、15ヵ月（43, 11）、18ヵ月（11, 3）、21ヵ月（-, -）。[※]：本剤1,200mg、カルボプラチンAUC 6又はシスプラチン75mg/m²、ペメトレキセド500mg/m²を3週間間隔で4又は6サイクル投与後、本剤及びペメトレキセドを3週間間隔で投与 ④本剤と抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン又はシスプラチン＋ペメトレキセド）が投与された291例（日本人48例を含む）において267例（91.8％）に副作用が認められた。主な副作用（20％以上）は、貧血113例（38.8％）、悪心96例（33.0％）、無力症59例（20.3％）等 ⑥海外第Ⅲ相臨床試験（IMpower130試験） ⑦化学療法歴のない^{※1}、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者724例を対象に、本剤1,200mgと他の抗悪性腫瘍剤〔カルボプラチン＋パクリタキセル（アルブミン懸濁型）（以降、nab-パクリタキセル）〔本剤併用群484例〕〕の併用投与の有効性及び安全性を、併用化学療法（カルボプラチン＋nab-パクリタキセル〔対照群240例〕）と比較する第Ⅲ相試験を実施^{※2}。中間解析の結果、EGFR遺伝子変異陽性又はALK融合遺伝子陽性の患者を除く679例のITT-WT集団において、本剤併用群（451例）で対照群（228例）と比較して主要評価項目である全生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比〔95％信頼区間〕：0.791〔0.637, 0.982〕, P=0.0331〔層別log-rank検定〕, 有意水準両側0.0425）、中央値〔95％信頼区間〕は本剤併用群で18.6〔16.0, 21.2〕ヵ月、対照群で13.9〔12.0, 18.7〕ヵ月。全生存期間のKaplan-Meier曲線（ITT-WT集団）は電子添文参照、例数は期間別（本剤併用群、対照群の順）に、0ヵ月（451, 228）、2ヵ月（422,

206）、4ヵ月（384, 176）、6ヵ月（351, 161）、8ヵ月（315, 147）、10ヵ月（294, 132）、12ヵ月（268, 119）、14ヵ月（217, 96）、16ヵ月（167, 75）、18ヵ月（129, 58）、20ヵ月（88, 39）、22ヵ月（59, 24）、24ヵ月（40, 13）、26ヵ月（19, 8）、28ヵ月（10, 1）、30ヵ月（4, -）、32ヵ月（1, -）。^{※1}：EGFR遺伝子変異陽性又はALK融合遺伝子陽性の患者では、それぞれEGFR阻害作用又はALK阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴がある患者が組み入れられた。^{※2}：本剤1,200mg及びカルボプラチンAUC 6を各サイクルの1日目に、nab-パクリタキセル100mg/m²を各サイクルの1, 8, 15日目に3週間間隔で4又は6サイクル投与後、本剤を3週間間隔で投与 ④本剤と抗悪性腫瘍剤（カルボプラチン＋nab-パクリタキセル）が投与された473例において455例（96.2％）に副作用が認められた。主な副作用（20％以上）は、貧血248例（52.4％）、好中球減少症218例（46.1％）、悪心207例（43.8％）、疲労185例（39.1％）、下痢150例（31.7％）、脱毛症145例（30.7％）、血小板減少症127例（26.8％）、食欲減退107例（22.6％）、血小板数減少105例（22.2％）、嘔吐99例（20.9％）等 ②PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法：国際共同第Ⅲ相臨床試験（IMpower010試験） ①プラチナ製剤を含む術後補助療法後の術後病理病期ⅠB（腫瘍径≧4cm）～ⅢA（UICC/AJCC病期分類第7版）の非小細胞肺癌患者1,005例（日本人117例を含む）を対象に、本剤1,200mgの有効性及び安全性を支持療法（BSC。プラチナ製剤を含む術後補助療法後に治験薬の投与はされず、観察のみ行った）と比較する第Ⅲ相試験を実施（本剤1,200mgを3週間間隔で最大16回投与）。中間解析の結果、PD-L1陽性〔腫瘍細胞におけるPD-L1発現率（TC）が1％以上〕のⅡ又はⅢA期集団において、本剤群（248例）でBSC群（228例）と比較して主要評価項目である無病生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比〔95％信頼区間〕0.659〔0.495, 0.877〕, P=0.0039〔層別log-rank検定〕, 有意水準両側0.0370）、中央値〔95％信頼区間〕は本剤群で中央値未達〔36.1, 推定不能〕, BSC群で35.3〔29.0, 推定不能〕ヵ月。無病生存期間のKaplan-Meier曲線〔PD-L1陽性（TC≧1％）のⅡ又はⅢA期集団〕は電子添文参照、例数は期間別（本剤群、BSC群の順）に、0ヵ月（248, 228）、3ヵ月（235, 212）、6ヵ月（225, 186）、9ヵ月（217, 169）、12ヵ月（206, 160）、15ヵ月（198, 151）、18ヵ月（190, 142）、21ヵ月（181, 135）、24ヵ月（159, 117）、27ヵ月（134, 97）、30ヵ月（111, 80）、33ヵ月（76, 59）、36ヵ月（54, 38）、39ヵ月（31, 21）、42ヵ月（22, 14）、45ヵ月（12, 7）、48ヵ月（8, 6）、51ヵ月（3, 4）、54ヵ月（3, 3） ⑥本剤が投与された495例（日本人56例を含む）において335例（67.7％）に副作用が認められた。主な副作用（5％以上）は、甲状腺機能低下症53例（10.7％）、痒痒症43例（8.7％）、発疹40例（8.1％）、AST増加37例（7.5％）、ALT増加36例（7.3％）、甲状腺機能亢進症29例（5.9％）、発熱27例（5.5％）、関節痛26例（5.3％）等 ③副次的又は探索的解析のPD-L1発現状況別の無病生存期間及び全生存期間の結果は次のとおり

《PD-L1発現状況別の無病生存期間^{*1}（Ⅱ又はⅢA期集団）》

PD-L1 発現	投与群（例数）	中央値〔95％CI〕 （月）	ハザード比 〔95％CI〕
1≦TC<50%	本剤（133例）	32.8〔29.4, NE〕	0.868 ^{*3} 〔0.600, 1.256〕
	BSC（114例）	31.4〔24.0, NE〕	
TC≧50%	本剤（115例）	NE〔42.3, NE〕	0.432 ^{*3} 〔0.272, 0.684〕
	BSC（114例）	35.7〔29.7, NE〕	

《PD-L1発現状況別の全生存期間*¹（Ⅱ又はⅢA期集団）》

PD-L1 発現	投与群（例数）	中央値 [95%CI] （月）	ハザード比 [95%CI]
TC≧1%	本剤（248例）	NE [NE, NE]	0.772* ² [0.509, 1.170]
	BSC（228例）	NE [NE, NE]	
1≦TC<50%	本剤（133例）	NE [NE, NE]	1.218* ³ [0.705, 2.104]
	BSC（114例）	NE [NE, NE]	
TC≧50%	本剤（115例）	NE [NE, NE]	0.366* ³ [0.181, 0.742]
	BSC（114例）	NE [NE, NE]	

CI：信頼区間，NE：未達又は推定不能。*¹：中間解析時のデータ；2021年1月21日カットオフ。*²：層別Cox比例ハザードモデル。*³：非層別Cox比例ハザードモデル

③進展型小細胞肺癌：国際共同第Ⅰ/Ⅲ相臨床試験

（IMpower133試験）④化学療法歴のない進展型小細胞肺癌患者*¹403例（日本人42例を含む）を対象に，本剤1,200mgとカルボプラチン＋エトポシドの併用療法（本剤群，201例）の3週間間隔投与の有効性及び安全性をプラセボとカルボプラチン＋エトポシドの併用療法（プラセボ群，202例）と比較する第Ⅰ/Ⅲ相ランダム化試験を実施*²。中間解析の結果，全患者集団において，本剤群でプラセボ群と比較して主要評価項目である全生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比 [95%信頼区間]：0.701 [0.541, 0.909]，P=0.0069 [層別log-rank検定]，有意水準両側0.0193），中央値 [95%信頼区間] は本剤群で12.3 [10.8, 15.9] ヶ月，プラセボ群で10.3 [9.3, 11.3] ヶ月。全生存期間のKaplan-Meier曲線（全患者集団）は電子添文参照，例数は期間別〔本剤＋CE群，プラセボ＋CE群の順（C：カルボプラチン，E：エトポシド）〕に，0ヵ月（201, 202），3ヵ月（182, 186），6ヵ月（159, 160），9ヵ月（121, 114），12ヵ月（74, 59），15ヵ月（33, 21），18ヵ月（5, 3），21ヵ月（1, 2），24ヵ月（-, -）。*¹：進展型の基準はVeterans Administration Lung Study Group（VALG） staging system for SCLCに基づいて判断された。また，限局型小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法（CRT）を施行し，かつ直近の化学療法，放射線療法又はCRTから6ヵ月以上経過後に進展型小細胞肺癌と診断された患者も組み入れられた。*²：本剤1,200mg（又はプラセボ）及びカルボプラチンAUC 5を各サイクルの1日目に，エトポシド100mg/m²を各サイクルの1, 2, 3日目に3週間間隔で4サイクル投与後，本剤1,200mg（又はプラセボ）を3週間間隔で投与 ⑤本剤とカルボプラチン＋エトポシドが投与された198例（日本人20例を含む）において188例（94.9%）に副作用が認められた。主な副作用（20%以上）は，貧血77例（38.9%），好中球減少症72例（36.4%），脱毛症69例（34.8%），悪心63例（31.8%），疲労42例（21.2%），食欲減退41例（20.7%）等 ④切除不能な肝細胞癌：国際共同第Ⅲ相臨床試験（IMbrave150試験）④全身化学療法歴のないChild-Pugh分類Aの切除不能な肝細胞癌患者*¹501例（日本人61例を含む）を対象に，本剤1,200mgとベバシズマブ（遺伝子組換え）（本剤併用群，336例）の併用投与の有効性及び安全性を，ソラフェニブ（対照群，165例）と比較する第Ⅲ相ランダム化試験を実施*²。中間解析の結果，501例（日本人61例を含む）のITT集団において，本剤併用群で対照群と比較して，主要評価項目の一つである全生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比 [95%信頼区間]：0.58 [0.42, 0.79]，P=0.0006 [層別log-rank検定]，有意水準両側0.0033），中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群で中央値未達 [推定不能]，対照群で13.2 [10.4,

推定不能] ヶ月。もう一つの主要評価項目である無増悪生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比 [95%信頼区間] 0.59 [0.47, 0.76]，P<0.0001 [層別log-rank検定]，有意水準両側0.002），中央値 [95%信頼区間] は本剤併用群で6.8 [5.7, 8.3] ヶ月，対照群で4.3 [4.0, 5.6] ヶ月。また，日本人患者（本剤併用群35例，対照群26例）におけるITT集団の全生存期間の中央値 [95%信頼区間] は，本剤併用群で中央値未達 [推定不能]，対照群で14.9 [推定不能] ヶ月であり（ハザード比 [95%信頼区間]：1.71 [0.50, 5.84]），無増悪生存期間の中央値 [95%信頼区間] は，本剤併用群で中央値未達 [6.4, 推定不能] ヶ月，対照群で7.7 [4.2, 12.7] ヶ月（ハザード比 [95%信頼区間]：0.85 [0.39, 1.86]）。全生存期間のKaplan-Meier曲線（ITT集団）は電子添文参照，例数は期間別（ソラフェニブ，本剤＋ベバシズマブの順）に，0ヵ月（165, 336），2ヵ月（143, 320），4ヵ月（127, 302），6ヵ月（105, 275），8ヵ月（86, 222），10ヵ月（45, 118），12ヵ月（24, 64），14ヵ月（7, 20），16ヵ月（1, 3），17ヵ月（-, -）。*¹：局所療法（経皮的エタノール注入療法，ラジオ波焼灼療法，マイクロ波凝固療法，肝動脈塞栓療法/肝動脈化学塞栓療法，放射線療法）の適応となる患者は除外された。*²：本剤併用群では本剤1,200mg及びベバシズマブ（遺伝子組換え）15mg/kgを3週間間隔で投与し，対照群ではソラフェニブ400mgを1日2回投与 ⑤本剤とベバシズマブ（遺伝子組換え）が投与された329例（日本人35例を含む）において276例（83.9%）に副作用が認められた。主な副作用（10%以上）は，高血圧78例（23.7%），蛋白尿62例（18.8%），疲労50例（15.2%），AST増加46例（14.0%），痒疹症43例（13.1%），注入に伴う反応36例（10.9%），下痢34例（10.3%），ALT増加34例（10.3%），食欲減退33例（10.0%）等 ⑤PD-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：国際共同第Ⅲ相臨床試験（IMpassion130試験）④転移・再発乳癌に対する全身性の前治療歴のない転移・再発又は局所進行性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の乳癌患者902例（日本人65例を含む）を対象に，本剤＋nab-パクリタキセル併用療法（本剤群451例）とプラセボ＋nab-パクリタキセル併用療法（プラセボ群451例）の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験を実施。本剤840mgは2週間間隔，nab-パクリタキセル100mg/m²は週1回（28日を1サイクルとし，第1, 8, 15日目に投与）で点滴静注。なお，本剤群では，有害事象又はその他の理由によりどちらかの薬剤を中止した後は，本剤又はnab-パクリタキセルを同一の用法・用量で病勢進行まで投与継続。ランダム化された患者のうち，PD-L1陽性患者集団369例（日本人25例を含む）において，本剤群（185例）でプラセボ群（184例）と比較して主要評価項目*の一つである無増悪生存期間の有意な延長が認められ（ハザード比 [95%信頼区間]：0.62 [0.49, 0.78]，P<0.0001 [層別log-rank検定]），中央値 [95%信頼区間] は本剤群で7.46 [6.70, 9.23] ヶ月，プラセボ群で4.96 [3.81, 5.55] ヶ月。無増悪生存期間のKaplan-Meier曲線（PD-L1陽性患者集団）は電子添文参照，例数は期間別（プラセボ＋nab-パクリタキセル群，本剤＋nab-パクリタキセル群の順）に，0ヵ月（184, 185），3ヵ月（127, 146），6ヵ月（62, 104），9ヵ月（44, 75），12ヵ月（22, 38），15ヵ月（11, 19），18ヵ月（5, 10），21ヵ月（5, 6），24ヵ月（1, 2），27ヵ月（-, 1），30ヵ月（-, -）。*：主要評価項目はランダム化されたすべての患者集団及びPD-L1陽性患者集団における無増悪生存期間及び全生存期間とした

⑥PD-L1陽性患者集団のうち、本剤とnab-パクリタキセルが投与された185例（日本人12例を含む）において180例（97.3%）に副作用が認められた。主な副作用（20%以上）は、脱毛症109例（58.9%）、疲労85例（45.9%）、悪心83例（44.9%）、貧血49例（26.5%）、下痢41例（22.2%）、好中球減少症41例（22.2%）、末梢性ニューロパシー39例（21.1%）等 ⑦切除不能な胞巣状軟部肉腫 ⑧海外第Ⅱ相臨床試験（ML39345試験） ⑨2歳以上の切除不能な胞巣状軟部肉腫患者49例を対象に、18歳以上の患者には1,200mgを3週間間隔投与、2歳以上18歳未満の患者には15mg/kg（最大1,200mg）を3週間間隔投与時の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験を実施。独立評価機関判定による奏効率は24.5% [95%信頼区間：13.3～38.9%] ⑩本剤が投与された49例において副作用は47例（95.9%）に認められた。主な副作用（15%以上）は、疲労18例（36.7%）、リンパ球数減少10例（20.4%）、発疹10例（20.4%）、白血球数減少9例（18.4%）、血中アルカリホスファターゼ増加9例（18.4%）、悪心8例（16.3%）、貧血8例（16.3%）等 ⑪国内第Ⅱ相臨床試験（ALBERT試験） ⑫16歳以上の切除不能な胞巣状軟部肉腫患者20例を対象に、18歳以上の患者には1,200mgを3週間間隔投与、16歳以上18歳未満の患者には15mg/kg（最大1,200mg）を3週間間隔投与時の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験を実施。主要評価項目である独立評価機関判定による奏効率は10.0% [95%信頼区間：1.2～31.7%] で、95%信頼区間の下限は事前に設定した閾値奏効率（5%）を下回った ⑬本剤が投与された20例において副作用は16例（80.0%）に認められた。主な副作用（10%以上）は、AST増加5例（25.0%）、ALT増加4例（20.0%）、リンパ球数減少4例（20.0%）、好中球数減少4例（20.0%）、血小板数減少3例（15.0%）、白血球数減少3例（15.0%）、貧血3例（15.0%）、発熱3例（15.0%）、筋肉痛2例（10.0%）等 【薬効薬理】 作用機序：ヒトPD-L1に対するヒト化モノクローナル抗体であり、PD-L1とその受容体であるPD-1との結合を阻害すること等により、がん抗原特異的なT細胞の細胞傷害活性を増強し、腫瘍の増殖を抑制すると考えられる

【性状】 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）は、アミノ酸214個のL鎖2本とアミノ酸448個のH鎖2本からなる蛋白質（分子量：144,610.56）

【備考】 再審査期間中（〔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について2026年1月18日まで。〔1,200mg〕化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、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、切除不能な肝細胞癌、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、PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法について2026年1月18日まで。進展型小細胞肺癌について2019年8月22日から10年。〔製剤共通〕切除不能な胞巣状軟部肉腫について2025年2月20日から4年）。最適使用推進ガイドライン対象品目

【保険通知】 平成30年4月17日保医発0417第4号（令和4年5月26日保医発0526第3号により改正済） 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 （1）テセントリク点滴静注840mg及び同1200mgについては、最適使用推進ガイドラインに従い、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、本製剤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するよう十分留意すること （2）切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 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なっていること 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 ウ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、肺癌のがん薬物療法を含む5年以上の呼吸器外科学の修練を行っていること ③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」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、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）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）及びペメトレキセドとの併用投与 ウ カルボプラチン及びパクリタキセル（アルブミン懸濁型）との併用投与 （3）進展型小細胞肺癌 本製剤を進展型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なっていること 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 （4）乳癌 本製剤を乳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なっていること イ 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上の乳癌のがん薬物療法を含む乳腺腫瘍学の臨床研修を行っていること ③PD-L1陽性，ホルモン受容体陰性及びHER2陰性であることを確認した検査の実施年月日 （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，肝細胞癌のがん薬物療法を含む肝臓病学の臨床研修を行っていること ③本製剤投与時におけるChild-Pugh分類 （6）PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 本製剤をPD-L1陽性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」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，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 ウ 医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に，肺癌のがん薬物療法を含む5年以上の呼吸器外科学の修練を行っていること ③PD-L1陽性（PD-L1発現率が1%以上）を確認した検査の実施年月日及び検査結果（発現率）