

tislelizumab (genetical recombination) (JAN)  
**チスレリズマブ (遺伝子組換え)**  
 抗悪性腫瘍剤・ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体  
**429**

【基本電子添文】 テビムブラ点滴静注2025年3月作成

【製品】 規制等：[生物][劇][処方] 《テビムブラ点滴静注100mg 2025.03.27承認》  
 テビムブラ *Tevimbra* 点滴静注100mg (BeiGene)

【組成】 [注射液]：1バイアル (10mL) 中100mg。pH：6.2～6.8 浸透圧比：約1  
 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】 根治切除不能な進行・再発の食道癌

**効能関連注意** ①本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない ②化学療法未治療の根治切除不能な進行・再発の食道癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD-L1発現率 (TAP) により異なる傾向が示唆されている。TAP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、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断する (臨床成績①参照)

【用法・用量】 チスレリズマブ (遺伝子組換え) として、フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、1回200mgを3週間間隔で60分かけて点滴静注。がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。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分まで短縮できる

**用法関連注意**：本剤により副作用が発現した場合には、次表を参考に、本剤の休薬等を考慮する

副作用	程度※1	処置
間質性肺疾患	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬※2
	Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合	中止
肝機能障害	AST若しくはALTが基準値上限 (ULN) の3倍超～5倍以下、又は総ビリルビンがULNの1.5倍超～3倍以下に増加した場合	Grade 1以下に回復するまで休薬※2
	AST若しくはALTがULNの5倍超、又は総ビリルビンがULNの3倍超に増加した場合	中止
皮膚障害	・ Grade 3の場合 ・ 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 又は中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) が疑われる場合	・ Grade 1以下に回復するまで休薬※2 ・ SJS又はTENが疑われる場合には、SJS又はTENではないことが確認されるまで再開しない
	・ Grade 4の場合 ・ SJS又はTENが認められた場合	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※2

	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	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※2
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	中止
副腎機能不全、下垂体炎	Grade 2の場合	ホルモン補充療法によりコントロールされるまで休薬を検討
	・ Grade 3以上の副腎機能不全又は下垂体炎の場合 ・ 症候性下垂体炎の場合	・ Grade 1以下に回復するまで休薬※2 ・ Grade 2以下に回復し、ホルモン補充療法でコントロール可能な場合、必要であれば、副腎皮質ホルモン剤漸減後に再開できる前記以外の場合は再投与しない
甲状腺機能亢進症	Grade 3以上の場合	・ Grade 1以下に回復するまで休薬※2 ・ Grade 2以下に回復し、ホルモン補充療法でコントロール可能な場合、必要であれば、副腎皮質ホルモン剤漸減後に再開できる前記以外の場合は再投与しない
甲状腺機能低下症	Grade 3以上の場合	・ Grade 1以下に回復するまで休薬※2 ・ Grade 2以下に回復し、ホルモン補充療法でコントロール可能な場合、必要であれば、副腎皮質ホルモン剤漸減後に再開できる前記以外の場合は再投与しない
高血糖	Grade 3以上又はケトアシドーシスを伴う糖尿病の場合	・ Grade 1以下に回復するまで休薬※2 ・ Grade 2以下に回復し、インスリン療法でコントロール可能な場合、必要であれば、代謝コントロール後に再開できる前記以外の場合は再投与しない
腎機能障害	血清クレアチニンがULN又はベースラインの1.5倍超～3倍以下まで増加した場合	Grade 1以下に回復するまで休薬※2
	血清クレアチニンがULN又はベースラインの3倍超まで増加した場合	中止
心筋炎	Grade 2以上の場合	中止
神経障害	Grade 2の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬※2
	Grade 3以上の場合	中止
膵炎	・ Grade 3の膵炎の場合 ・ Grade 3以上の血清アミラーゼ又はリパーゼ増加の場合	Grade 1以下に回復するまで休薬※2
	Grade 4の場合	中止

Infusion reaction	Grade 1の場合	・ 次回の投与時は、予防薬の前投薬を検討 ・ 投与速度を50%減速
	Grade 2の場合	・ 休業 ・ Grade 1以下に回復した場合は、投与速度を50%減速して再開。次回の投与時は、予防薬の前投薬を検討
	Grade 3以上の場合	中止
前記以外の副作用	Grade 3の場合	Grade 1以下に回復するまで休業 <sup>*2</sup>
	Grade 4又は再発性のGrade 3の場合	中止

\*1：GradeはNCI-CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）v4.0に準じる。\*2：副腎皮質ホルモン剤を投与する場合は漸減後に本剤を再開する。副腎皮質ホルモン剤の開始から12週間以内にGrade 1以下に回復しない場合、又は副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合は、中止する

**【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本剤の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（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部画像検査の実施等、観察を十分に行う。また、異常が認められた場合には本剤を中止し、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②、特定背景関連注意①⑥、重大な副作用⑩参照）

**【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。観察を十分に行い、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る場合には、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、本剤投与終了後も観察を十分に行う ②間質性肺疾患が現れることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行う。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⑩参照） ③肝不全、肝機能障害、肝炎が現れることがあるので、本剤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⑩参照） ④心筋炎、心膜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） ⑤筋炎が現れることがあるので、筋力低下、筋肉痛、CK上昇等の観察を十分に行う（重大な副作用⑩参照） ⑥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） ⑦甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害が現れることがあるので、本剤の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）を実施する。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⑩～⑫参照） ⑧1型糖尿病が現れることがあるので、口渇、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⑩参照） ⑨腎障害が現れることがあるので、腎機能検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察する（重大な副作用⑩参照） **【特定背景関連注意】** ①合併症・既往歴等のある患者 ④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 ⑥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②、重大な副作用⑩参照） ⑦臓器移植歴（造血幹細胞移植を含む）のある患者：本剤により移植臓器に対する拒絶反応又は移植片対宿主病が発現するおそれがある ⑧結核の感染又は既往を有する患者：結核を発症するおそれがある（重大な副作用⑩参照） ⑨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4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） ⑩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していないが、妊娠マウスに抗PD-1抗体又は抗PD-L1抗体を投与すると、流産率が増加することが報告されていることから、妊娠中の女性に対する本剤の投与は、胎児に対して有害な影響を及ぼす可能性がある。また、ヒトIgGは母体から胎児へ移行することが知られている（特定背景関連注意②参照） ⑪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に関するデータはないが、ヒトIgGは乳汁中に移行することから、本剤も移行する可能性がある ⑫小児等：小児等を対象とした臨床試験は実施していない **【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** ①間質性肺疾患（1.7%）：（警告②、重要な基本的注意②、特定背景関連注意①⑥参照） ②肝不全、肝機能障害、肝炎：肝不全（頻度不明）、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害（2.8%）、肝炎（0.7%）が現れることがある（重要な基本的注意③参照） ③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（頻度不明） ④大腸炎（1.6%）、小腸炎（0.3%）、重度の下痢（1.4%）：持続する下痢、腹痛、血便等の症状が現れた場合には、本剤を中止する等の適切な処置を行う ⑤甲状腺機能障害：甲状腺機能低下症（0.2%）、甲状腺機能亢進症（頻度不明）、甲状腺炎（頻度不明）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⑦参照） ⑥副腎機能障害：副腎機能不全（0.7%）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⑦参照） ⑦下垂体機能障害：下垂体炎（頻度不明）、下垂体機能低下症（0.3%）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⑦参照） ⑧1型糖尿病：1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）（0.5%）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、本剤を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行う（重要な基本的

注意⑧参照) ①**肺炎**(頻度不明) ①**腎障害**:腎不全(0.7%),尿細管間質性腎炎(頻度不明),糸球体腎炎(頻度不明)等の腎障害が現れることがある(重要な基本的注意⑨参照) ①**心筋炎**(0.3%),**心膜炎**(頻度不明):(重要な基本的注意④参照) ①**筋炎**(0.3%):(重要な基本的注意⑤参照) ①**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⑥参照) ①**脳炎**(0.7%) ①**神経障害**:末梢性ニューロパチー(0.2%),ギラン・バレー症候群(0.9%)等の神経障害が現れることがある ①**重篤な血液障害**:免疫性血小板減少症(頻度不明),溶血性貧血(頻度不明),無顆粒球症(4.0%),発熱性好中球減少症(頻度不明)等の重篤な血液障害が現れることがある ①**静脈血栓塞栓症**:深部静脈血栓症(0.2%),肺塞栓症(頻度不明)等の静脈血栓塞栓症が現れることがある ①**結核**(頻度不明):(特定背景関連注意①④参照) ①**Infusion reaction**(0.5%):Infusion reactionが認められた場合には,中止等の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

## ②その他の副作用

	10%以上	1~10%未満	1%未満
血液及びリンパ系障害	ヘモグロビン減少(68.4%),白血球減少(47.2%),リンパ球減少(58.4%),好中球減少(44.7%),血小板減少(29.9%)	ヘモグロビン増加,リンパ球増加	
代謝及び栄養障害		高血糖	
眼障害			ぶどう膜炎
呼吸器,胸郭及び縦隔障害		咳嗽,呼吸困難	
胃腸障害		口内炎	
肝胆道系障害	ALT増加(27.6%),AST増加(34.7%),ALP増加(32.2%),血中ビリルビン増加		
皮膚及び皮下組織障害	発疹	痒疹症	尋常性白斑
筋骨格系及び結合組織障害		関節痛,筋肉痛	関節炎
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労		
臨床検査	アルブミン減少(46.6%),CK増加(20.3%),クレアチニン増加(22.6%),カリウム減少(26.2%),カリウム増加(22.2%),ナトリウム減少(56.8%)	ナトリウム増加	

【適用上の注意】①**薬剤調製前の注意** ①バイアルを振とうしない ②調製前に,粒子状物質や変色の有無を目視により確認する。溶液が濁っている場合,又は微粒子が認められる場合には,バイアルを廃棄する ②**薬剤調製時の注意** ①バイアルは振らずに静かに反転させ,必要量をバイアルから抜き取り,生理食塩液の点滴バッグに注入し,最終濃度を2~5mg/mLとする。点滴バッグをゆっくり反転させて混和する ②本剤は保存料を含まない。希釈後は速やかに使用する ③希釈液をすぐに

使用せず保管する場合には,希釈から投与終了までの時間を2~8°Cで24時間以内とする。希釈液を冷所保存した場合には,投与前に点滴バッグを常温に戻す ④希釈液は凍結させない ⑤本剤は1回使用の製剤である。バイアル中の残液は廃棄する ⑥他剤との混注はしない ⑦**薬剤投与時の注意** ①投与にあたっては,インラインフィルター(0.2又は0.22µm)を使用する ②同一の点滴ラインを使用して他の薬剤を併用同時投与しない ③投与終了時に点滴ラインをフラッシュする 【その他の注意】臨床使用に基づく情報:免疫原性化学療法歴のある根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(BGB-A317-302試験)及び化学療法歴のない根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(BGB-A317-306試験)において,それぞれ32/221例<sup>※</sup>(12.5%)及び66/300例<sup>※</sup>(22.0%)に抗チスレリズマブ抗体が認められ,1/221例(0.4%)及び1/300例(0.3%)に抗チスレリズマブ中和抗体が認められた。抗チスレリズマブ抗体及び中和抗体陽性例では陰性例と比較して本剤の血漿中濃度が低下する傾向が認められた。<sup>※</sup>:チスレリズマブが少なくとも1回投与された患者のうち,ベースラインの抗チスレリズマブ抗体の測定結果があり,かつ,ベースライン後の抗チスレリズマブ抗体の測定結果が少なくとも1回得られた患者を解析の対象とした 【**取扱い上の注意**】凍結を避ける 【**保存等**】凍結を避け,2~8°Cで保存。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**】血中濃度 ①**単回投与**:日本人の食道扁平上皮癌患者10例に,200mgを3週間間隔で反復静注時の,初回投与後の血清中濃度推移は電子添文参照,薬物動態パラメータ〔幾何平均(幾何CV%), $T_{max}$ は中央値(最小~最大)]は, $C_{max}$ (µg/mL):73.3(21.9), $AUC_{0-21day}$ (µg·day/mL):672.9(23.8), $T_{max}$ (hour):1.29(1.13~1.62), $T_{1/2}$ (day):18.8(27.3),CL(L/day):0.161(34.9) ②**反復投与**:化学療法歴のある根治切除不能な進行・再発の日本人食道扁平上皮癌患者25例に,200mgを3週間間隔で反復静注時の血清中濃度〔µg/mL,幾何平均(幾何CV%)〕は次のとおり(1サイクルは21日間)。Cycle1 Day1(投与後,25例):63.17(23.9),Cycle2 Day1(投与前,24例):17.61(26.0),Cycle5 Day1(投与前,13例):43.67(30.6),Cycle5 Day1(投与後,13例):115.11(21.4),Cycle9 Day1(投与前,9例):57.29(33.2),Cycle17 Day1(投与前,7例):33.93(121.5) 【**臨床成績**】有効性及び安全性に関する試験 ①国際共同第Ⅲ相試験(BGB-A317-306試験):化学療法歴のない根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌患者649例(日本人66例を含む)を対象に,本剤と化学療法との併用(T+C)投与<sup>※1,2</sup>の有効性及び安全性をプラセボと化学療法との併用(P+C)投与<sup>※1,2</sup>を対照とした無作為化二重盲検試験で検討。<sup>※1</sup>:本剤200mg又はプラセボ3週間間隔と次の化学療法(治験担当医師が患者ごとに選択)のいずれかを併用した(1)白金製剤+フルオロウラシル:シスプラチン60~80mg/m<sup>2</sup>又はオキサリプラチン130mg/m<sup>2</sup>,及びフルオロウラシル750~800mg/m<sup>2</sup>/day(5日間持続点滴投与)を3週間間隔投与(2)白金製剤+カペシタピン:シスプラチン60~80mg/m<sup>2</sup>又はオキサリプラチン130mg/m<sup>2</sup>を3週間間隔で投与し,カペシタピン1,000mg/m<sup>2</sup>を1日2回,2週間経口投与後に1週間休薬(3)白

金製剤+パクリタキセル：シスプラチン60—80mg/m<sup>2</sup>又はオキサリプラチン130mg/m<sup>2</sup>、及びパクリタキセル175mg/m<sup>2</sup>を3週間間隔投与。※2：本邦ではシスプラチン+フルオロウラシルのみが選択された ④主要評価項目である全生存期間（OS<sup>#1</sup>）の中央値は、T+C群（326例）17.2月 [95%信頼区間：15.8, 20.1]、P+C群（323例）10.6月 [95%信頼区間：9.3, 12.1]で、P+C群と比較してT+C群で統計学的に有意な延長を示した〔ハザード比<sup>#2</sup> 0.66 [95%信頼区間：0.54, 0.80]、P値<sup>#3</sup> < 0.0001〕。#1：中間解析時のデータ（2022年2月28日カットオフ）。#2：層別Cox比例ハザードモデルによるP+Cとの比較。#3：層別log-rank検定 ⑤OSのKaplan-Meier曲線は電子添文参照、at risk数（T+C群、P+C群の順）は、0月（326, 323）、1月（320, 315）、2月（311, 304）、3月（300, 285）、4月（287, 268）、5月（277, 254）、6月（264, 239）、7月（256, 217）、8月（253, 195）、9月（236, 176）、10月（227, 158）、11月（216, 147）、12月（201, 135）、13月（190, 129）、14月（183, 122）、15月（178, 115）、16月（167, 112）、17月（150, 102）、18月（136, 91）、19月（120, 80）、20月（101, 71）、21月（90, 63）、22月（79, 54）、23月（70, 45）、24月（58, 40）、25月（50, 36）、26月（41, 32）、27月（34, 25）、28月（28, 22）、29月（19, 15）、30月（14, 11）、31月（9, 8）、32月（8, 8）、33月（6, 7）、34月（4, 6）、35月（2, 3）、36月（1, 1）、37月（1, 1）、38月（1, 0）、39月（0, 0） ⑥副作用は安全性評価対象324例中313例（96.6%）（日本人33例中31例を含む）に認められ、主な副作用（20%以上）は、貧血173例（53.4%）、好中球数減少153例（47.2%）、白血球数減少143例（44.1%）、食欲減退116例（35.8%）、悪心112例（34.6%）、末梢性感覚ニューロパチー73例（22.5%）（データカットオフ日：2022年2月28日） ⑦TAP〔腫瘍領域のうち、細胞膜に染色が認められる腫瘍細胞及び腫瘍関連免疫細胞が占める腫瘍領域（腫瘍及び線維形成性間質）の割合から算出されるPD-L1発現率〕に関する部分集団に基づき、PD-L1発現状況別に解析を行った（中間解析時のデータ：2022年2月28日データカットオフ）（効能関連注意②参照）

≪OSの有効性成績≫

PD-L1発現 <sup>#1</sup>	投与群（例数）	中央値（月） （95%信頼区間）	ハザード比 <sup>#2</sup> （95%信頼区間）
TAP<1	T+C (36)	11.8 (6.2, 16.3)	1.34 (0.73, 2.46)
	P+C (25)	16.1 (10.4, 28.9)	
1≦TAP<5	T+C (59)	13.0 (10.8, 18.3)	0.93 (0.61, 1.41)
	P+C (64)	9.6 (7.9, 13.7)	
5≦TAP<10	T+C (56)	26.8 (16.4, -)	0.44 (0.28, 0.70)
	P+C (79)	9.8 (8.0, 13.0)	
TAP≧10	T+C (116)	16.6 (15.3, 24.4)	0.67 (0.49, 0.94)
	P+C (107)	10.0 (8.6, 13.3)	

－：推定不能。#1：PD-L1判定不能であった患者は除外された。#2：非層別Cox比例ハザードモデルによるP+Cとの比較

⑧国際共同第Ⅲ相試験（BGB-A317-302試験）：化学療法歴<sup>※</sup>のある根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌患者512例（日本人50例を含む）を対象に、本剤200mg 3週間間隔の有効性及び安全性を治験担当医師が選択した化学療法（パクリタキセル、ドセタキセル又はイリノテカン）を対照とした無作為化非盲検試験で検討。※：根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対して、1つの化学療法歴のある患者が対象とされた。ただし、術前又は術後補助療法（化学療法又は化学放射線療法）中又は終了後6ヵ月以内に進行が認められた患者は適格とされた。なお、免疫チェックポイント阻害剤による治療歴がある患者は組み入れられなかった ④主要評価項目である全生存期間（OS<sup>#1</sup>）の中央値は、本剤群（256例）8.6月 [95%信頼区間：7.5, 10.4]、化学療法群（256例）6.3月 [95%信頼区間：5.3, 7.0]で、化学療法群と比較して本剤群で統計学的に有意な延長を示した〔ハザード比<sup>#2</sup> 0.70 [95%信頼区間：0.57, 0.85]、P値<sup>#3</sup> 0.0001〕。#1：最終解析時のデータ（2020年12月1日カットオフ）。#2：化学療法群との比較。#3：層別log-rank検定 ⑤OSのKaplan-Meier曲線は電子添文参照、at risk数（本剤群、化学療法群の順）は、0月（256, 256）、1月（245, 235）、2月（226, 219）、3月（214, 191）、4月（191, 167）、5月（172, 143）、6月（157, 124）、7月（144, 105）、8月（134, 93）、9月（122, 83）、10月（110, 77）、11月（96, 59）、12月（88, 51）、13月（81, 42）、14月（73, 36）、15月（63, 34）、16月（59, 29）、17月（52, 26）、18月（44, 21）、19月（35, 19）、20月（30, 15）、21月（25, 11）、22月（20, 7）、23月（18, 6）、24月（13, 5）、25月（11, 4）、26月（8, 4）、27月（8, 2）、28月（8, 2）、29月（3, 1）、30月（2, 1）、31月（1, 0）、32月（0, 0） ⑥副作用は安全性評価対象255例中187例（73.3%）（日本人25例中17例を含む）に認められ、主な副作用（10%以上）は、AST増加29例（11.4%）、貧血28例（11.0%）、甲状腺機能低下症26例（10.2%）（データカットオフ日：2020年12月1日） 【薬効薬理】作用機序：ヒトPD-1に対する抗体であり、PD-1とそのリガンド（PD-L1及びPD-L2）との結合を阻害することにより、癌抗原特異的なT細胞の増殖、活性化及び腫瘍細胞に対する細胞傷害活性を亢進し、腫瘍増殖を抑制すると考えられる

【性状】チスレリズマブ（遺伝子組換え）は、遺伝子組換え抗PD-1モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウス抗体に由来し、その他はヒトIgG4に由来する。H鎖の6個のアミノ酸残基が置換（S226P, E231P, F232V, L233A, D263A, R407K）されている。CHO細胞により産生される。445個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ4鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖蛋白質（分子量：約147,000）である

【備考】再審査期間中（2025年3月27日から8年）。最適使用推進ガイドライン対象品目