

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「効能又は効果」、「用法及び用量」及び 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026 年 6 月

ビーワン・メディシNZ合同会社

抗悪性腫瘍剤
ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体
チスレリズマブ(遺伝子組換え)製剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

 **テビムブラ[®]** 点滴静注
100 mg

TEVIMBRA[®] I.V. Infusion

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を次のとおり改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

≪改訂の概要≫

改訂項目	改訂内容
4.効能又は効果	「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の承認事項一部変更承認に伴い、記載を追記又は整備いたしました。
5.効能又は効果に関連する注意	
6.用法及び用量	
7.用法及び用量に関連する注意	
8.重要な基本的注意	本剤の臨床試験及び海外の製造販売後において、因果関係が否定できない副作用事象を追記いたしました。また、副作用の発現頻度は、既承認の食道癌を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（BGB-A317-306、BGB-A317-302）結果に、胃癌を対象とした BGB-A317-305 試験の結果を追加して更新いたしました。
11.副作用	
15.その他の注意	国際共同第Ⅲ相試験 BGB-A317-306、BGB-A317-302、BGB-A317-305 の結果を併合して記載を更新いたしました。

≪改訂内容（主な改訂部分抜粋）≫

改訂後（ <u>下線部</u> ：追記・変更箇所）	改訂前（ <u>取消線部</u> ：削除箇所）																								
4. 効能又は効果 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○ <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>	4. 効能又は効果 根治切除不能な進行・再発の食道癌																								
5. 効能又は効果に関連する注意 〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 5.1 ～5.2 略（変更なし） 〈 <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> 〉 5.3 <u>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。</u> 5.4 <u>HER2 陰性の患者に投与すること。</u> 5.5 <u>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、「17.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こと。</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 ～5.2 略																								
6. 用法及び用量 〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 略（変更なし） 〈 <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> 〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、チスレリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200mg を 3 週間間隔で 60 分かけて点滴静注する。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 分まで短縮できる。	6. 用法及び用量 略																								
7. 用法及び用量に関連する注意 〈 <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> 〉 7.1 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。 〈 <u>効能共通</u> 〉 7.2 <u>本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。</u>	7. 用法及び用量に関連する注意 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤の休薬等を考慮すること。																								
<table><tr><th>副作用</th><th>程度</th><th>処置</th></tr><tr><td colspan="3">略（変更なし）</td></tr><tr><td>甲状腺機能亢進症</td><td>Grade 3 以上の場合</td><td>・ Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する。 ・ Grade 2 以下に回復し、<u>抗甲状腺薬</u>でコントロール可能な場合、副腎皮質ホルモン剤漸減後に投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。</td></tr><tr><td colspan="3">略（変更なし）</td></tr></table>	副作用	程度	処置	略（変更なし）			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、本剤を休薬する。 ・ Grade 2 以下に回復し、 <u>抗甲状腺薬</u> でコントロール可能な場合、副腎皮質ホルモン剤漸減後に投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。	略（変更なし）			<table><tr><th>副作用</th><th>程度</th><th>処置</th></tr><tr><td colspan="3">略</td></tr><tr><td>甲状腺機能亢進症</td><td>Grade 3 以上の場合</td><td>・ Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する。 ・ Grade 2 以下に回復し、ホルモン補充療法<u>で</u>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投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。</td></tr><tr><td colspan="3">略</td></tr></table>	副作用	程度	処置	略			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、本剤を休薬する。 ・ Grade 2 以下に回復し、 ホルモン補充療法 <u>で</u> 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投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。	略		
副作用	程度	処置																							
略（変更なし）																									
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、本剤を休薬する。 ・ Grade 2 以下に回復し、 <u>抗甲状腺薬</u> でコントロール可能な場合、副腎皮質ホルモン剤漸減後に投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。																							
略（変更なし）																									
副作用	程度	処置																							
略																									
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、本剤を休薬する。 ・ Grade 2 以下に回復し、 ホルモン補充療法 <u>で</u> 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投与を再開できる。 上記以外の場合は再投与しない。																							
略																									

《改訂内容（主な改訂部分抜粋、つづき）》

改訂後（ <u>下線部</u> ：追記・変更箇所）	改訂前（ <u>取消線部</u> ：削除箇所）
8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 略（変更なし） 8.5 筋炎、横紋筋融解症があらわ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こと。 8.6～8.9 略（変更なし） 8.10 <u>ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。</u>	8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 略 8.5 筋炎があらわ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こと。 8.6～8.9 略
11. 副作用 略（変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1 間質性肺炎患（<u>1.3%</u>） 11.1.2 肝不全、肝機能障害、肝炎 肝不全（<u>0.3%</u>）、AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害（<u>3.2%</u>）、肝炎（<u>1.0%</u>）があらわれることがある。 11.1.3 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（<u>0.1%</u>） 11.1.4 大腸炎（<u>1.2%</u>）、小腸炎（0.3%）、重度の下痢（<u>1.0%</u>） 持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。 11.1.5 略（変更なし） 11.1.6 副腎機能障害 副腎機能不全（<u>0.5%</u>）等の副腎機能障害があらわれることがある。 11.1.7 下垂体機能障害 下垂体炎（頻度不明）、下垂体機能低下症（<u>0.2%</u>）等の下垂体機能障害があらわれることがある。 11.1.8 1 型糖尿病 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）（<u>0.7%</u>）があらわれ、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、本剤の投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 11.1.9 膵炎（<u>1.0%</u>） 11.1.10 腎障害 腎不全（0.8%）、尿細管間質性腎炎（0.1%）、糸球体腎炎（頻度不明）等の腎障害があらわれることがある。 11.1.11 略（変更なし） 11.1.12 筋炎（<u>0.4%</u>）、横紋筋融解症（<u>0.1%</u>） 11.1.13 重症筋無力症（<u>0.1%</u>） 重症筋無力症によるクリ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こと。 11.1.14 脳炎（0.6%）、髄膜炎（頻度不明）、脊髄炎（頻度不明） 11.1.15 神経障害 末梢性ニューロパチー（0.3%）、ギラン・バレー症候群（<u>1.5%</u>）等の神経障害があらわれることがある。	11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1 間質性肺炎患（<u>1.7%</u>） 11.1.2 肝不全、肝機能障害、肝炎 肝不全（<u>頻度不明</u>）、AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害（<u>2.8%</u>）、肝炎（<u>0.7%</u>）があらわれることがある。 11.1.3 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（<u>頻度不明</u>） 11.1.4 大腸炎（<u>1.6%</u>）、小腸炎（0.3%）、重度の下痢（<u>1.4%</u>） 持続する下痢、腹痛、血便等の症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止する等の適切な処置を行うこと。 11.1.5 略 11.1.6 副腎機能障害 副腎機能不全（<u>0.7%</u>）等の副腎機能障害があらわれることがある。 11.1.7 下垂体機能障害 下垂体炎（頻度不明）、下垂体機能低下症（<u>0.3%</u>）等の下垂体機能障害があらわれることがある。 11.1.8 1 型糖尿病 1 型糖尿病（劇症 1 型糖尿病を含む）（<u>0.5%</u>）があらわれ、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、本剤の投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 11.1.9 膵炎（<u>頻度不明</u>） 11.1.10 腎障害 腎不全（<u>0.7%</u>）、尿細管間質性腎炎（<u>頻度不明</u>）、糸球体腎炎（頻度不明）等の腎障害があらわれることがある。 11.1.11 略 11.1.12 筋炎（<u>0.3%</u>） 11.1.13 重症筋無力症（<u>頻度不明</u>） 重症筋無力症によるクリ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こと。 11.1.14 脳炎（<u>0.7%</u>） 11.1.15 神経障害 末梢性ニューロパチー（<u>0.2%</u>）、ギラン・バレー症候群（<u>0.9%</u>）等の神経障害があらわれることがある。

≪改訂内容（主な改訂部分抜粋、つづき）≫

改訂後（下線部：追記・変更箇所）				改訂前（取消線部：削除箇所）			
11. 重大な副作用（つづき） 11.1.16 重篤な血液障害 免疫性血小板減少症（ <u>0.1%</u> ）、溶血性貧血（頻度不明）、無顆粒球症（ <u>4.3%</u> ）、発熱性好中球減少症（頻度不明）等の重篤な血液障害があらわれることがある。 11.1.17 静脈血栓塞栓症 深部静脈血栓症（ <u>0.1%</u> ）、肺塞栓症（頻度不明）等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。 11.1.18 略（変更なし） 11.1.19 Infusion reaction（0.3%） Infusion reactionが認められた場合には、本剤の投与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こと。 11.1.20 ぶどう膜炎（0.2%）				11. 重大な副作用（つづき） 11.1.16 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あらわれることがある。 11.1.17 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あらわれることがある。 11.1.18 略 11.1.19 Infusion reaction（0.5%） Infusion reactionが認められた場合には、本剤の投与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こと。			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	10%以上	1～10%未満	1%未満		10%以上	1～10%未満	1%未満
血液およびリンパ系障害	ヘモグロビン減少（ <u>67.9%</u> ）、白血球減少（ <u>52.0%</u> ）、リンパ球減少（ <u>58.4%</u> ）、好中球減少（ <u>52.6%</u> ）、血小板減少（ <u>46.9%</u> ）	ヘモグロビン増加、リンパ球増加		血液およびリンパ系障害	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	
略（「眼障害」削除）				略			
肝胆道系障害	ALT 増加（ <u>34.7%</u> ）、AST 増加（ <u>47.4%</u> ）、ALP 増加（ <u>33.4%</u> ）、血中ビリルビン増加（ <u>27.0%</u> ）			眼障害	-	-	ぶどう膜炎
略（変更なし）				略			
筋骨格系および結合組織障害		関節痛	関節炎、筋肉痛	筋骨格系および結合組織障害		関節痛、筋肉痛	関節炎
一般・全身障害および投与部位の状態	疲労	発熱		一般・全身障害および投与部位の状態	疲労		
臨床検査	アルブミン減少（ <u>50.4%</u> ）、CK 増加（ <u>23.2%</u> ）、クレアチニン増加、カリウム減少（ <u>30.7%</u> ）、カリウム増加、ナトリウム減少（ <u>52.0%</u> ）	ナトリウム増加		臨床検査	アルブミン減少（ <u>46.6%</u> ）、CK 増加（ <u>20.3%</u> ）、クレアチニン増加（ 22.6% ）、カリウム減少（ <u>26.2%</u> ）、カリウム増加（ 22.2% ）、ナトリウム減少（ <u>56.8%</u> ）	ナトリウム増加	

《改訂内容（主な改訂部分抜粋、つづき）》

改訂後（下線部：追記・変更箇所）	改訂前（取消線部：削除箇所）
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 免疫原性 臨床試験において、205/991 例（20.7%）に抗チスレリズマブ抗体が認められ、8/991 例（0.8%）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。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 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*（12.5%）及び 66/300 例*（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。 *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。

《改訂理由》

4.効能又は効果、5.効能又は効果に関連する注意、6.用法及び用量、7.用法及び用量に関連する注意

化学療法歴のない HER2 陰性の切除不能な進行・再発の胃又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験 BGB-A317-305 で得られた知見に基づき、適正使用のための注意喚起を追記いたしました。詳細は 2026 年 6 月改訂の電子添文 17.1.3 項をご参照ください。

8.重要な基本的注意、11.副作用

8.5 横紋筋融解症、8.10 及び 11.1.20 ぶどう膜炎、11.1.14 髄膜炎、脊髄炎については、本剤の臨床試験及び海外の製造販売後において因果関係が否定できない重篤な事象が認められており、PD-1 を標的とする同種同効の他の薬剤においてもリスクが知られていることから、このたび注意喚起を追記しました。また、11.副作用の発現頻度は国際共同第Ⅲ相試験 BGB-A317-306、BGB-A317-302、BGB-A317-305 の結果を併合して算出いたしました。

なお、本改訂にともない、医薬品リスク管理計画書（RMP）の安全性検討事項の横紋筋融解症、ぶどう膜炎および髄膜炎、脊髄炎を、重要な潜在的リスクから重要な特定されたリスクに変更しました。

15.その他の注意

抗薬物抗体及び中和抗体の産生について、BGB-A317-306、BGB-A317-302、BGB-A317-305 試験の結果を併合して記載いたしました。

以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、PMDA ホームページ上の本剤の最新の電子添文等をご覧いただけます。

テビムブラ点滴静注100mg GS1バーコード  (01)14987998100024

お問い合わせ先：ビーワン・メディシNZ合同会社 メディカルインフォメーション コンタクトセンター
〒105-7114 東京都港区東新橋一丁目 5 番 2 号 汐留シティセンター
TEL 0800-919-0351

最新の電子添文情報は、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>) にてご確認ください。
また、弊社の「医療関係の皆さま向けサイト」 (<https://beonemedicines.jp/science/medicines/>) に製品情報を掲載しております。