

— 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 9 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



TEVIMBRA® I.V. Infusion チスレリズマブ(遺伝子組換え)製剤

(一部)条件付き承認品目 最適使用推進ガイドライン対象品目

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品：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	「再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌」の承認事項一部変更承認に伴い、記載を追記いたしました。本適応症は条件付き承認制度に基づき承認されました。
6.用法及び用量	
11.副作用	海外第Ⅲ相試験 BGB-A317-309 の結果を併合して、副作用の発現頻度を更新いたしました。
15.その他の注意	海外第Ⅲ相試験 BGB-A317-309 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（下線部：追記・変更箇所）	改訂前（取消線部：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 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌^{注)} ^{注)} 条件付き承認制度の対象	4. 効能又は効果 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○治癒切除不能な進行・再発の胃癌
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） 〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 略（変更なし） 〈再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌〉 <u>ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、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。</u>	6. 用法及び用量 〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 略 〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 略
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 間質性肺疾患（<u>1.2%</u>） 11.1.2 肝不全、肝機能障害、肝炎 肝不全（<u>0.2%</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>3.1%</u>）、肝炎（<u>0.9%</u>）があらわれることがある。 11.1.3 略（変更なし） 11.1.4 大腸炎（<u>1.1%</u>）、小腸炎（<u>0.2%</u>）、重度の下痢（<u>0.9%</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>0.4%</u>）等の副腎機能障害があらわれることがある。 11.1.7-11.1.8 略（変更なし） 11.1.9 膵炎（<u>0.9%</u>） 11.1.10 略（変更なし） 11.1.11 心筋炎（<u>0.2%</u>）、心膜炎（頻度不明） 11.1.12 筋炎（<u>0.3%</u>）、横紋筋融解症（0.1%） 11.1.13-11.1.14 略（変更なし） 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>1.4%</u>）等の神経障害があらわれることがある。 11.1.16 重篤な血液障害 免疫性血小板減少症（0.1%）、溶血性貧血（頻度不明）、無顆粒球症（<u>4.5%</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。 11.1.17-11.1.18 略（変更なし）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 間質性肺疾患（1.3%） 11.1.2 肝不全、肝機能障害、肝炎 肝不全（0.3%）、AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害（3.2%）、肝炎（1.0%）があらわれることがある。 11.1.3 略 11.1.4 大腸炎（1.2%）、小腸炎（0.3%）、重度の下痢（1.0%） 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（0.5%）等の副腎機能障害があらわれることがある。 11.1.7-11.1.8 略 11.1.9 膵炎（1.0%） 11.1.10 略 11.1.11 心筋炎（0.3%）、心膜炎（頻度不明） 11.1.12 筋炎（0.4%）、横紋筋融解症（0.1%） 11.1.13-11.1.14 略 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（1.5%）等の神経障害があらわれることがある。 11.1.16 重篤な血液障害 免疫性血小板減少症（0.1%）、溶血性貧血（頻度不明）、無顆粒球症（4.3%）、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。 11.1.17-11.1.18 略

≪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） 11.1.19 Infusion reaction（<u>0.2</u>） 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。 11.1.20-11.1.22 略（変更なし）				11. 重大な副作用（つづき） 11.1.19 Infusion reaction（<u>0.3</u>） 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。 11.1.20-11.1.22 略			
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>69.0</u> ）、白血球減少（ <u>55.2</u> ）、リンパ球減少（ <u>59.1</u> ）、好中球減少（ <u>55.2</u> ）、血小板減少（ <u>48.1</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（ <u>67.9</u> ）、白血球減少（ <u>52.9</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	
略（変更なし）				略			
肝胆道系障害	ALT 増加（ <u>33.7</u> ）、AST 増加（ <u>44.1</u> ）、Al-P 増加（ <u>30.4</u> ）、血中ビリルビン増加（ <u>24.3</u> ）			肝胆道系障害	ALT 増加（ <u>34.7</u> ）、AST 増加（ <u>47.4</u> ）、Al-P 増加（ <u>33.4</u> ）、血中ビリルビン増加（ <u>27.9</u> ）		
略（変更なし）				略			
筋骨格系および結合組織障害		関節痛、筋肉痛	関節炎	筋骨格系および結合組織障害		関節痛	関節炎、筋肉痛
略（変更なし）				略			
臨床検査	アルブミン減少（ <u>44.7</u> ）、CK 増加（ <u>22.3</u> ）、クレアチニン増加（ <u>19.8</u> ）、カリウム減少（ <u>29.5</u> ）、カリウム増加（ <u>15.0</u> ）、ナトリウム減少（ <u>48.0</u> ）	ナトリウム増加		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	
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、 <u>216/1116</u> 例（ <u>19.4</u> ）に抗チスレリズマブ抗体が認められ、 <u>8/1116</u> 例（ <u>0.7</u> ）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 臨床試験において、 <u>205/991</u> 例（ <u>20.7</u> ）に抗チスレリズマブ抗体が認められ、 <u>8/991</u> 例（ <u>0.8</u> ）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。			

≪改訂理由≫

化学療法歴のない再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌患者を対象とした海外第Ⅲ相試験 BGB-A317-309 で得られた知見に基づく承認事項一部変更承認に伴い、記載の追記又は更新を行いました。11.副作用の発現頻度及び15.1.1 項の免疫原性に関しては、国際共同第Ⅲ相試験 BGB-A317-306、BGB-A317-302、BGB-A317-305 及び海外第Ⅲ相試験 BGB-A317-309 の結果を併合して算出いたしました。

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。