

－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。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026 年 9-10 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

 **テビムブラ®** 点滴静注
100 mg

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「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。

＜改訂内容（改訂部分抜粋）＞

改訂後（下線部：追記箇所）	改訂前
11. 副作用 略（変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.22 略（変更なし） 11.1.23 重度の胃炎、食道炎 <u>免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎（頻度不明）、食道炎（頻度不明）があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。</u>	11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1 ～ 11.1.22 略 (記載なし)

＜改訂理由＞

本剤を含む抗 PD-1、抗 PD-L1 及び抗 CTLA-4 抗体薬の国内外での重度の胃炎、食道炎関連症例に関する副作用報告の集積を踏まえて評価を受けた結果、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 8 年 9 月 29 日）に基づき、重大な副作用の項に重度の胃炎、食道炎を追記することにいたしました。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重要な特定されたリスクに重度の胃炎、食道炎を追記しました。

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

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE」医薬品安全対策情報 No.349（2026 年 10 月発行予定）に掲載されます。
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。