

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） キイトルーダ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg（MSD 株式会社） 悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「血球貪食症候群」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項の「免疫性血小板減少性紫斑病」、「溶血性貧血」及び「赤芽球癆」を「重篤な血液障害」と改め、「無顆粒球症」に関する記載を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 血球貪食症候群関連症例 9例（うち、因果関係が否定できない症例7例） 【死亡1例（うち、因果関係が否定できない症例0例）】 2. 好中球減少関連症例（無顆粒球症を含む） 7例（うち、因果関係が否定できない症例4例） 【死亡0例】	