

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

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	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）
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫 PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「心筋炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、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】	「心筋炎」0 例	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書