

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 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	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の肝機能障害に関する記載の項に硬化性胆管炎に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の「肝機能障害、肝炎」の項に「硬化性胆管炎」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】	硬化性胆管炎関連症例 7 例（うち、因果関係が否定できない症例 3 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	