

別紙6

【薬効分類】 429 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
慎重投与 （新設） 副作用 重大な副作用 （新設）	慎重投与 <u>結核の感染又は既往を有する患者</u> 副作用 重大な副作用 <u>結核：</u> <u>結核を発症することがあるので、観察を十分に行い、異常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こと。</u>