

別紙 1 0

【薬効分類】 4 2 9 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。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|--|---|
| 11. 副作用 11.1 重大な副作用 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑 | 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮</u> 膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑 |