

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）
	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	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） 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	
改訂の概要	「重大な副作用」の「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑」の項に「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」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、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「中毒性表皮壊死融解症」 16例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例7例） 【死亡5例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例1例）】 （販売開始年月：2017年2月）	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。