

別紙2

【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
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的（特にアキシチニブとの併用投与時は頻回）に行い、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎</p> <p>AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>劇症肝炎、肝不全</u>、肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、肝機能検査を定期的（特にアキシチニブとの併用投与時は頻回）に行い、患者の状態を十分に観察すること。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p><u>劇症肝炎、肝不全</u>、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎</p> <p><u>劇症肝炎、肝不全</u>、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがある。</p>