

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 100mg（MSD 株式会社）
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>○悪性黒色腫</li> <li>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li>○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</li> <li>○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌</li> <li>○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）</li> <li>○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</li> <li>○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌</li> <li>○がん化学療法後に増悪した PD-L1 陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌</li> </ul>	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「重要な基本的注意」の肝機能障害、硬化性胆管炎に関する記載の項に劇症肝炎、肝不全に関する注意喚起を追記する。</li> <li>2. 「重大な副作用」の「肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎」の項に「劇症肝炎、肝不全」を追記する。</li> </ol>	
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】	<p>肝不全関連症例 29例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例5例） 【死亡18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3例）】</p> <p>上記は以下の「劇症肝炎」の症例を含む 7例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例2例） 【死亡6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2例）】</p>	

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。