

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"> ○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 ○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 | |
| 改訂の概要 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 | |
| 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】 | 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）】 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）】 | |

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。