写

薬生薬審発 1221 第 1 号
平成 30 年 12 月 21 日

各 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の使用に当たっての留意事項について

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、以下「本剤」という。）については、本日、承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤の使用に当たっては特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

記

1．今回の承認事項一部変更承認において、効能又は効果の「根治切除不能な悪性黒色腫」は「悪性黒色腫」に改め、悪性黒色腫の場合の用法及び用量は「通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回 200mg を3週間隔で 30 分間かけて点滴静注する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は 12 カ月までとする。」としたこと（別紙の新旧対照表参照）。

2．今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の添付文書の改訂及び表示の訂正については、製造販売業者に対し、本日から遅くとも平成 31 年 1 月 31 日までに医療機関等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。

愛知県
30.12.21
30医安第 909号

（別紙）

改訂後	改訂前
【効能又は効果】 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）	【効能又は効果】 根治切除不能な悪性黒色腫 PD-L1 陽性の切除不能な進行・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
【用法及び用量】 ＜悪性黒色腫＞ 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、１回 200mg を３週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は 12 カ月までとする。 ＜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（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）＞ 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、１回 200mg を３週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。	【用法及び用量】 ＜根治切除不能な悪性黒色腫＞ 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、１回２mg/kg（体重）を３週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。 ＜PD-L1 陽性の切除不能な進行・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＞ 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、１回 200mg を３週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

（下線部は今回の承認事項一部変更承認における変更箇所）