

医療関係者各位

キイトルーダ[®]適正使用委員会
MSD 株式会社／大鵬薬品工業株式会社

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

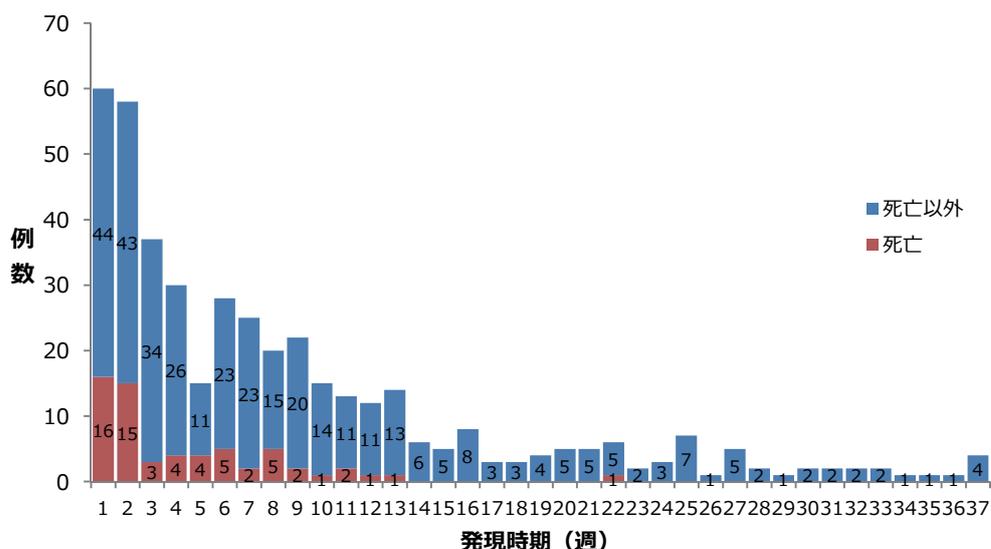
キイトルーダ適正使用のお願い 間質性肺疾患に対する留意事項

昨年10月に標記留意事項を配信いたしました。今回、2017年2月15日の本剤発売後1年を経過し、さらなる適正使用推進のために情報を更新して再度配信させていただきます。

2018年2月28日時点で、間質性肺疾患（関連事象を含む）511例うち死亡例67例が集積しています。死亡例では、本剤初回投与から2週間以内に発現した症例が50%（31/62例、不明5例を除く）、3週間以内（本剤2回目の投与まで）に発現した症例が55%（34/62例、不明5例を除く）でした。また、間質性肺疾患を発現してから死亡までの期間は、4週間以内が48例でした（範囲：1～159日、中央値14日、不明1例を除く）。

- 特に本剤投与早期では、間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）に十分注意しながら、疑わしい場合は積極的に胸部画像検査（単純X線写真又はCT）を行い、早期発見・早期対処に努めてください。
- ステロイド開始にあたっては、プレドニゾロン換算1～2mg/kg/日による治療を実施してください。また、急速なステロイドの減量による間質性肺疾患の増悪の報告があるため、ステロイド漸減及び治療終了のタイミングは患者状態に応じて判断してください。
- 本剤投与開始時点で、「酸素治療中、COPDの合併・既往、肺手術歴、間質性肺疾患の合併・既往、肺放射線照射歴、喘息の合併・既往」を有するといった患者で間質性肺疾患の死亡例が報告されていますので、治療前の肺の状態に応じて、適切な頻度での慎重な経過観察をお願いいたします。

注）今後の集積状況により件数や傾向が変わる可能性があります。



間質性肺疾患が疑われた場合は「適正使用ガイド」を参照いただき、本剤の投与を休薬又は中止し、速やかに呼吸器専門医と連携し副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行ってください。今後とも本剤の適正使用にご協力くださいますよう、お願い申し上げます。