

2023年11月吉日

医療関係者 各位

キイトルーダ®点滴静注 100mg
承認条件解除及び症例登録終了のお知らせ（悪性黒色腫）

MSD 株式会社

拝啓 時下、先生にはますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

キイトルーダ®点滴静注100mgは、2016年9月「根治切除不能な悪性黒色腫」（以下、本適応）に対する効能・効果取得時に、全症例を対象とした使用成績調査（全例調査）が承認条件として付与されましたが、この度、厚生労働省より本適応を対象とした使用成績調査の結果をもって、全例調査に係る承認条件を解除する旨の事務連絡を受理しましたことをご報告致します。

先生方には日々診療等でご多忙中にもかかわらず、症例登録にご協力を頂いておりましたが、承認条件解除に伴い症例登録を終了させていただくこととなりました。ご多用の中、これまでの間、本調査にご協力を賜り、心より御礼を申し上げます。

承認条件解除に伴う電子化された添付文書（以下、電子添文）の改訂詳細につきましては、次頁をご参照くださいますよう、お願い申し上げます。なお、今回の結果に対する「承認条件」項以外の電子添文の改訂はございません。

今後とも、電子添文等の記載事項をご参照の上、適正にご使用いただくとともに、有害事象情報等がございました際には、弊社医薬情報担当者までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

謹白

電子添文改訂のお知らせ

厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より承認条件解除の連絡（2023年10月25日付事務連絡）を受け、電子添文改訂を行いましたのでご連絡致します。

改訂後	改訂前（下線部は削除箇所）
<p>21.承認条件</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>〈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〉</p> <p>21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p>	<p>21.承認条件</p> <p>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p> <p>〈<u>根治切除不能な悪性黒色腫</u>、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〉</p> <p>21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</p>

削除部~~~~~

電子添文全文は、弊社ホームページ (<https://www.msdcconnect.jp/>) に掲載しております。