

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年6月

-抗悪性腫瘍剤-

ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^(注)

キイトルーダ[®] 点滴静注 20mg

キイトルーダ[®] 点滴静注 100mg

(ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) 製剤)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

製造販売元 MSD株式会社
販売提携 大鵬薬品工業株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 1. 慎重投与	薬生安通知*に基づき、『結核の感染又は既往を有する患者』を追加しました。
3. 副作用 (1) 重大な副作用	薬生安通知*に基づき、『結核』を追加しました。
(2) その他の副作用	『フォークト・小柳・原田症候群』を追加しました。

* 令和元年6月4日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 (薬生安通知)

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.280 (2019年6月) に掲載されます。
- 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msdconnect.jp/>) に掲載しております。
- 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後	改訂前																																				
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)-(3)略（変更なし）</p> <p>(4)結核の感染又は既往を有する患者〔結核を発症するおそれがある。〔副作用〕の項参照〕</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)-18)略（変更なし）</p> <p>19)結核 結核（頻度不明）を発症することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。〔慎重投与〕の項参照</p> <p>20) Infusion reaction 略（変更なし）</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下の副作用が認められた場合には、症状にあわせて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1～10%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>眼障害</td> <td></td> <td>流涙増加、 眼乾燥</td> <td>霧視、ぶどう 膜炎、虹彩毛 様体炎、虹彩 炎</td> <td>フォークト ・小柳・原 田症候群</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明		略（変更なし）				眼障害		流涙増加、 眼乾燥	霧視、ぶどう 膜炎、虹彩毛 様体炎、虹彩 炎	フォークト ・小柳・原 田症候群		略（変更なし）				<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)-(3)略</p> <p>←追記</p> <p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)-18)略</p> <p>←追記</p> <p>19) Infusion reaction 略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>以下の副作用が認められた場合には、症状にあわせて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1～10%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>眼障害</td> <td></td> <td>流涙増加、眼乾燥</td> <td>霧視、ぶどう膜炎、 虹彩毛様体炎、虹彩 炎</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>		10%以上	1～10%未満	1%未満		略			眼障害		流涙増加、眼乾燥	霧視、ぶどう膜炎、 虹彩毛様体炎、虹彩 炎		略		
	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明																																	
	略（変更なし）																																				
眼障害		流涙増加、 眼乾燥	霧視、ぶどう 膜炎、虹彩毛 様体炎、虹彩 炎	フォークト ・小柳・原 田症候群																																	
	略（変更なし）																																				
	10%以上	1～10%未満	1%未満																																		
	略																																				
眼障害		流涙増加、眼乾燥	霧視、ぶどう膜炎、 虹彩毛様体炎、虹彩 炎																																		
	略																																				

（ 部：薬生安通知、 部：自主改訂）

《改訂理由》

慎重投与

結核の感染又は既往を有する患者において、本剤投与後に結核を発症するおそれがあるため、追加しました。

重大な副作用

結核の副作用報告が集積されたことから、追加しました。

その他の副作用

フォークト・小柳・原田症候群の副作用報告が集積されたことから、追加しました。

製造販売元

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

販売提携

大鵬薬品工業株式会社

〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
<https://www.taiho.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961

（抗がん剤専用）0120-024-905

<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2019年6月
改訂連絡番号：19-13