

2017年12月吉日

医療関係者各位

MSD 株式会社

## キイトルーダ<sup>®</sup>点滴静注 20 mg・100 mg適正使用のお願い

2017年12月に抗悪性腫瘍剤「キイトルーダ<sup>®</sup>点滴静注 20 mg・100 mg」〔一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）〕は「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌」の効能・効果が追加承認され、以下の承認条件が付されました。

### 【承認条件】

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。
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。

医療関係者各位におかれましては、患者の安全性確保の観点より、患者の選択、効能・効果、用法・用量、そして特に注意すべき副作用など、本剤の添付文書、適正使用ガイド、最適使用推進ガイドライン\*等をご確認いただき、適正使用へのご協力をお願い申し上げます。

特に本剤をはじめで使用される前には、医薬情報担当者が説明いたします適正使用ガイドを十分ご理解いただくようお願い申し上げます。また、承認条件に基づき、全例調査（使用成績調査）への協力、契約ならびに医薬情報担当者の定期的な訪問へのご協力もあわせてお願い申し上げます。

なお、本剤を使用いただくために添付文書では、本剤は緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで投与することとされており、医薬情報担当者が最適使用推進ガイドラインに基づき施設・医師要件を確認させていただきますので、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

\* 厚生労働省から発出される資料で、革新的医薬品の最適な使用を推進する観点から、必要な医療機関の要件、投与が適切と考えられる患者及び投与に際しての留意事項が示されています。