

**キイトルーダ®点滴静注 20mg・100mg
(悪性黒色腫：術後補助療法)
承認後 6 ヶ月の副作用集計
適正使用のお願い**

(2019年6月20日現在)

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

キイトルーダ®点滴静注 20mg・100mg におきましては、2018年12月21日に悪性黒色腫の「術後補助療法」の一部変更承認を取得いたしました。

今回、悪性黒色腫術後補助療法症例を対象に、承認後6ヵ月での副作用の発現状況を報告させていただきます。今後のより一層の適正使用にお役立ていただければ幸甚に存じます。

謹白

2019年7月吉日
MSD 株式会社

〔お問合わせ先〕

MSD 株式会社 医薬情報担当者

MSD 株式会社 カスタマーサポートセンター

(MSD 製品全般) 0120-024-961

(抗がん剤専用) 0120-024-905

受付時間：月～金 9：00～17：30

(祝日・当社休日を除く)

WEB 掲載について

弊社ウェブサイト(<https://www.msconnect.jp/>)にて、最新の副作用収集状況をご覧いただけます。

「会員登録して利用する」をご選択ください。

【アクセス方法】(会員限定)

「製品情報」→「キイトルーダ」→「適正使用のお願い」→「重要なお知らせ」
→「市販後調査・副作用情報」



適正使用のお願い

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、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、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、適正使用へのご協力をお願い申し上げます。

* 厚生労働省が発出する資料で、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。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ウェブサイトで確認できます。
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>

【集計表及び一覧表をご参照いただくときの注意事項】

- ・ 表中の副作用名は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J 22.0）の基本語（PT: Preferred Term）に読み替えて記載しております。
- ・ 非重篤としてお知らせいただいた副作用も、企業評価により重篤へ変更しているものがあります。
- ・ 本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。
- ・ 自発報告としてお知らせいただいた副作用の件数を集計しておりますので、臨床試験等とは異なり総症例数は明らかではなく、発現割合は算出できません。

1. 【収集された副作用の概要】

2018年12月21日から2019年6月20日までに収集された悪性黒色腫：術後補助療法における自発報告に基づく副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は、表1「悪性黒色腫：術後補助療法における副作用集計表」に示す2例7件でした。このうち重篤な副作用（1例1件）の概要を表2「悪性黒色腫：術後補助療法における重篤な副作用一覧表」に示しておりますのでご参照ください。

表1：悪性黒色腫：術後補助療法における副作用集計表（2019年6月20日現在）

※本集計後に追加情報等により、副作用名、重篤性、例数などが変更される場合があります。

期間別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
内分泌障害			
亜急性甲状腺炎	-	1	1
神経系障害			
頭痛	-	1	1
傾眠	-	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
肺動脈血栓症	1	-	1
胃腸障害			
腹痛	-	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態			
発熱	-	1	1
臨床検査			
血圧低下	-	1	1
合計（例）	1	2	2

表2：悪性黒色腫：術後補助療法における重篤な副作用一覧表（2019年6月20日現在）

※本集計後に追加情報等により、副作用名などが変更される場合があります。

※ 表中の「-」は情報未入手のため詳細調査中

No	性別	年齢	PS	副作用名	CTCAE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症
1	女性	80歳代	1	肺動脈血栓症	-	-	不明	悪性黒色腫、リンパ浮腫

2. 【症例登録及び有害事象の情報提供のお願い】

根治切除不能な悪性黒色腫での使用症例については、現在、全例調査の承認条件の下、調査票の回収を伴わない症例把握をお願いしておりますが、悪性黒色腫の術後補助療法においても適正使用を推進すべく使用症例の把握に努めているところでございます。

今後も本剤の投与を予定されております全ての症例について、漏れなく症例登録をいただくことが適正使用推進の観点から大変重要であります。

先生方におかれましては大変ご多用中のところ誠に恐縮ではございますが、引き続き事前の症例登録にご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

弊社では今後も安全情報の収集や提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいりますので、有害事象が発現した場合には速やかに弊社医薬情報担当者にご連絡をお願いいたしますとともに、有害事象に関する詳細な情報のご提供につきまして、引き続きご協力を賜りますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

