

再審査結果のお知らせ

—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)

2024年3月

キイトルダ[®] 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「がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)」の効能・効果につきまして再審査結果が2024年3月21日付で通知されました。その結果、下表の【効能・効果】及び【用法・用量】に変更がなかったこと、当該効能・効果における承認条件が解除されたことのお知らせいたします。解除された承認条件の電子添文からの記載削除については後日改めてご連絡します。

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、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。

MSD株式会社

《再審査結果》

	再審査結果	現行
【効能・効果】	変更なし	がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)
【用法・用量】	変更なし	通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1回200 mg を3週間間隔又は1回400 mg を6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

《解除された承認条件》

- ・医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。*
- ・がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌患者を対象に実施中の2つの第II相試験について、終了後速やかにその結果を医療現場に提供すること。
- ・MSI-High を有する固形癌のうち結腸・直腸癌を除く固形癌の有効性に関する情報が限られていることから、製造販売後、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十分に把握するとともに、本剤の有効性及び安全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。

*がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る) に係る当該承認条件が解除

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

製品情報お問い合わせ先

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.ms.co.jp/>

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
<受付時間>9:00~17:30 (土日祝日・当社休日を除く)