

電子添文改訂のお知らせ

2025年1-2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、標記製品の電子添文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最新の電子添文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。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
11.1 重大な副作用	通知*に基づき腭炎の項に『腭外分泌機能不全』を追加しました。

*令和7年1月29日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.333 (2025年2月) に掲載されます。
- 改訂後の電子添文全文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

キイトルーダ点滴静注 (MSD)



《改訂内容》

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11 略（変更なし） 11.1.12 肺炎（0.4%）、 <u>腭外分泌機能不全</u> （0.1%未満） 11.1.13～11.1.22 略（変更なし）	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.11 略 11.1.12 肺炎（0.4%） 11.1.13～11.1.22 略

（_____部：通知、_____部：自主改訂）

《改訂理由》

11.1 重大な副作用

『腭外分泌機能不全』の副作用報告が集積されたことから、11.1.12項へ追記しました。

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）

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 <https://www.msd.co.jp/>

2025年1月
改訂連絡番号：25-01