

保医発 1221 第 1 号
平成 30 年 12 月 21 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の医薬品医療機器法上の
用法及び用量の一部変更について

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注 20mg 及び同 100mg）については、平成 30 年 12 月 21 日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 9 項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、下記のとおり悪性黒色腫における用法及び用量が変更されましたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

また、別添のとおり、「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の使用に当たっての留意事項について」（平成 30 年 12 月 21 日付け薬生薬審発 1221 第 1 号）が通知されておりますので、併せてお知らせいたします。

記

悪性黒色腫

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 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は 12 カ月までとする。

薬生薬審発 1221 第 1 号
平成 30 年 12 月 21 日

各

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の使用に当たっての留意事項について

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：キイトルーダ点滴静注 20mg、同点滴静注 100mg、以下「本剤」という。）については、本日、承認事項一部変更承認を行ったところですが、本剤の使用に当たっては特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

記

1. 今回の承認事項一部変更承認において、効能又は効果の「根治切除不能な悪性黒色腫」は「悪性黒色腫」に改め、悪性黒色腫の場合の用法及び用量は「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 200mg を 3 週間隔で 30 分間かけて点滴静注する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は 12 カ月までとする。」としたこと（別紙の新旧対照表参照）。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴う本剤の添付文書の改訂及び表示の訂正については、製造販売業者に対し、本日から遅くとも平成 31 年 1 月 31 日までに医療機関等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。

改訂後	改訂前
<p>【効能又は効果】</p> <p>悪性黒色腫</p> <p>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</p> <p>がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌</p> <p><u>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)</u></p> <p>【用法及び用量】</p> <p><悪性黒色腫></p> <p>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 <u>200mg</u> を3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。<u>ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は12カ月までとする。</u></p> <p><切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、<u>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 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)</u>></p> <p>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 200mg を3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。</p>	<p>【効能又は効果】</p> <p><u>根治切除不能な悪性黒色腫</u></p> <p><u>PD-L1 陽性の</u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</p> <p>再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫</p> <p>がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌</p> <p>【用法及び用量】</p> <p><<u>根治切除不能な悪性黒色腫</u>></p> <p>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 <u>2mg/kg (体重)</u> を3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。</p> <p><<u>PD-L1 陽性の</u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌></p> <p>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 200mg を3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。</p>

(下線部は今回の承認事項一部変更承認における変更箇所)