

医薬品・医療機器等安全性情報 353 号（平成 30 年 5 月 22 日）

【1】 ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)

販売名(会社名)	キイトルーダ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg(MSD株式会社)
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	根治切除不能な悪性黒色腫 PD-L1 陽性の切除不能な進行・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

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[重要な 基本的注意]	AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, A1-P, ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害, <u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがあるので, 定期的に肝機能検査を行い, 患者の状態を十分に観察すること。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害, 肝炎, 硬化性胆管炎</u> :AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP, A1-P, ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害, 肝炎, <u>硬化性胆管炎</u> があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には, 本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。