



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。