

2016年9月28日

医療関係者各位

製造販売：MSD 株式会社

販売提携：大鵬薬品工業株式会社

キイトルーダ®点滴静注 20 mg・100 mg 適正使用のお願い

2016年9月28日に抗悪性腫瘍剤「キイトルーダ®点滴静注 20 mg・100 mg」（一般名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え））は「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として製造販売承認されました。

本剤の承認には、以下の承認条件が付されました。

<承認条件>

1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に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把握するとともに、本剤の安全性及び有効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。

本剤は免疫チェックポイント阻害剤であり、従来の抗悪性腫瘍剤とは異なる作用機序の薬剤ですので、本剤の副作用には十分注意する必要があります。また、日本人での使用経験が十分に集積されていない市販直後では特に慎重に投与いただく必要があります。つきましては、患者の安全性確保の観点より、次頁以降の留意点等についてご確認いただき、適正使用のご協力をお願い申し上げます。

<適正使用の留意点>

1. 適切な患者選択

添付文書及び適正使用ガイドを参照し、慎重に患者を選択したうえで、本剤の使用が適切と判断される患者にのみ投与してください。治験時は患者登録基準が ECOG Performance Status (PS) 0-1 であったため、PS2 以上の患者では、使用経験がありません。特に、全身状態不良と考えられる PS3 以上の患者では投与を控えていただきますよう、お願い致します。

区分	患者	理由
禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	重篤なアレルギー反応を呈する可能性があるため。
	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	妊婦への使用経験はなく安全性は確立していないため。
慎重投与	自己免疫疾患の合併又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者	免疫関連の副作用が発現又は増悪するおそれがあるため。
	間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者	間質性肺疾患が発現又は増悪するおそれがあるため。

2. 適切な治療法

承認された効能・効果「根治切除不能な悪性黒色腫」に基づき投与してください。「術後補助化学療法」や「他の抗悪性腫瘍剤との併用」における有効性及び安全性は確立していないため、治療法として選択しないようお願い致します。

3. 特に注意すべき副作用

添付文書に記載している重大な副作用は、間質性肺疾患、大腸炎・重度の下痢、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、類天疱瘡、神経障害、肝機能障害、肝炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、腎障害、腓炎、筋炎、横紋筋融解症、重症筋無力症、脳炎、髄膜炎、**Infusion reaction** です。副作用発現時には、添付文書及び適正使用ガイドを参照し、症状ごとに対処をお願い致します。必要に応じて専門医と連携し、適切な処置を行ってください。

投与前に治療法、本剤の効果並びに起こり得る副作用及びその対策を患者やその家族に対して十分に説明してください。また、異常が発現した場合は、直ちに医療機関又は主治医に連絡するよう、十分説明を行ってください。

今後、全例調査による副作用データを収集し、評価結果を随時ご提供させていただきます。つきましては、副作用詳細調査へのご協力、特に間質性肺疾患では画像データを含む詳細情報のご提供をお願い申し上げます。

<本剤使用における施設及び医師の要件>

添付文書では、本剤は緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで投与することとされています。本剤を使用する施設及び医師について、以下の要件を設定しています。ご理解とご協力をお願い致します。

1. 使用可能な施設は、(1)～(5)の要件をすべて満たす施設とします。
 - (1) 次に示す①～③のいずれかの要件を満たす施設
 - ① 日本皮膚科学会の皮膚悪性腫瘍指導専門医が当該診療科に在籍している施設
 - ② 日本臨床腫瘍学会のがん薬物療法専門医が当該診療科に在籍している施設
 - ③ がん診療連携拠点病院又は特定機能病院における皮膚悪性腫瘍を取り扱う診療科（皮膚科、形成外科等）であり、当該施設に所属する日本臨床腫瘍学会のがん薬物療法専門医の協力が得られる施設
 - (2) 副作用の診断や対応が当該施設の関連診療科又は近隣の医療機関との連携に基づいて適切に行うことができる施設
 - (3) 間質性肺疾患等の呼吸器疾患に対応できる診療科と常に連携が取れ、CT画像検査を直ちに実施できる施設
 - (4) 緊急時に十分な対応ができる施設（入院設備が完備している、かつ24時間の診療が可能な施設）
 - (5) 全例調査（使用成績調査）に協力・契約が可能な施設

2. 使用可能な医師は、(1)～(5)の要件をすべて満たす常勤医師とします。
 - (1) 次に示す①～③のいずれかに該当する医師
 - ① 日本皮膚科学会の皮膚悪性腫瘍指導専門医
 - ② 日本臨床腫瘍学会のがん薬物療法専門医
 - ③ 5年以上のがん化学療法の経験があり、皮膚悪性腫瘍の診断・治療に十分な知識・経験を有する医師
 - (2) 間質性肺疾患等の副作用発現に対して他科と連携して適切な処置が可能な医師
 - (3) 全例調査に理解が得られ、事前患者登録に協力可能な医師
 - (4) 医薬情報担当者が定期的に訪問可能な医師
 - (5) 医薬情報担当者による適正使用ガイドの説明を受けた医師

最新の添付文書及び適正使用ガイドを熟読の上、本剤の適正使用をお願い致します。ご不明な点は、MSD株式会社及び大鵬薬品工業株式会社の医薬情報担当者又はMSDカスタマーサポートセンター（抗がん剤専用）0120-024-905にお問い合わせください。