



福岡医発第 2794 号 (地)
平成 31 年 1 月 17 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻 一 良
(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に関する法律第 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、下記のとおり用法及び用量が変更され、平成 30 年 12 月 21 日付け保医発 1221 第 1 号厚生労働省保険局医療課長通知が発出された旨、日本医師会より通知がありました。

また、添付資料の別添のとおり、平成 30 年 12 月 21 日付け薬生薬審発 1221 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知により「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」が発出されており、今般の一部変更承認について示されております（新旧対照表を含む）。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、

- 1) 今回の一部変更承認を反映した最適使用推進ガイドラインにつきましては、別途ご連絡申し上げました「抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤及び抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの改訂等に伴う留意事項の一部改正について」（平成 30 年 12 月 21 日付け保医発 1221 第 3 号）に含まれております。（平成 31 年 1 月 17 日付け福岡医発第 2795 号（地）をご参照下さい。）
- 2) 本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載されますことを申し添えます。

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 200mg 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 カ月間までとする。

以上

（添付資料）

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（平 30. 12. 21 保医発 1221 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長）

（通知中に別添として、薬生薬審発 1221 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「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」を含む。）

日医発第1095号（保266）
平成 31 年 1 月 9 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横 倉 義 武

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に関する法律第 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、下記のとおり用法及び用量が変更されました。その点につきまして、平成 30 年 12 月 21 日付け保医発 1221 第 1 号厚生労働省保険局医療課長通知が発出されましたのでお知らせいたします。

また、添付資料の別添のとおり、平成 30 年 12 月 21 日付け薬生薬審発 1221 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知により「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」が発出されており、今般の一部変更承認について示されております（新旧対照表を含む）。

なお、今回の一部変更承認を反映した最適使用推進ガイドラインにつきましては、別途ご連絡申し上げました「抗PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤及び抗PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの改訂等に伴う留意事項の一部改正について」（平成 30 年 12 月 21 日付け保医発 1221 第 3 号）に含まれております。（平成 31 年 1 月 9 日付け日医発第 1097 号（保 268）をご参照下さい。）

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

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 200mg 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。

（添付資料）

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（平 30. 12. 21 保医発 1221 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長）

（通知中に別添として、薬生薬審発 1221 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「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」を含む。）

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	}	殿
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		

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 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 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
【効能又は効果】 悪性黒色腫 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> 【用法及び用量】 ＜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 <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> ＜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>＞ 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。	【効能又は効果】 <u>根治切除不能な悪性黒色腫</u> <u>PD-L1 陽性</u>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 【用法及び用量】 ＜<u>根治切除不能な悪性黒色腫</u>＞ 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>2 mg/kg（体重）</u> を3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 ＜<u>PD-L1 陽性</u>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＞ 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。

(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)