

2018年12月吉日

医療関係者各位

キイトルーダ®適正使用委員会

MSD 株式会社

大鵬薬品工業株式会社

キイトルーダ®点滴静注 20 mg・100 mg 適正使用ならびに製造販売後調査へのご協力のお願い (MSI-High 固形癌)

弊社 抗悪性腫瘍剤「キイトルーダ®点滴静注 20mg・100mg」(一般名：ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)) につきまして、2018年12月に「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)」(以下、本適応) の効能・効果が追加承認されました。

本適応については以下の承認条件が付されております。

【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. がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌患者を対象に実施中の 2 つの第Ⅱ相試験について、終了後速やかにその結果を医療現場に提供すること。
3. MSI-High を有する固形癌のうち結腸・直腸癌を除く固形癌の有効性に関する情報が限られていることから、製造販売後、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十分に把握するとともに、本剤の有効性及び安全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。

医療関係者各位におかれましては、患者の安全性確保の観点より、本剤の添付文書、適正使用ガイド、最適使用推進ガイドライン*等をご確認いただき、患者の選択、効能・効果、用法・用量、そして特に注意すべき副作用など、適正使用へのご協力をお願い申し上げます。

特に本剤を初めて使用される前には、医薬情報担当者が説明いたします適正使用ガイドを十分ご理解いただくようお願い申し上げます。

なお、本剤は最適使用推進ガイドラインに定める施設基準等に合致する場合に使用可能です。

医薬情報担当者が最適使用推進ガイドライン*に基づき施設 (別添参照)・医師要件を確認させていただくことがありますので、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

* 厚生労働省が発出する資料 (革新的医薬品の最適な使用を推進する観点から、必要な医療機関の要件、投与が適切と考えられる患者及び投与に際しての留意事項が示されています。)

また、本適応については、治験における投与経験が限られていることから、承認条件に基づき、MSI-High を有する固形癌のうち結腸・直腸癌を除く固形癌を対象とした使用成績調査を実施いたします。

趣旨をご理解いただき、使用成績調査へのご協力ならびに医薬情報担当者の定期的な訪問へのご協力もあわせてお願い申し上げます。

以上

別添：最適使用推進ガイドラインより抜粋

施設について

承認条件として使用実態下における結腸・直腸癌を除く MSI-High を有する固形癌に対する使用成績調査が課せられている。本調査を含め、医薬品リスク管理計画（RMP）に基づく本剤の医薬品安全性監視活動への協力体制がある施設であって、本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）（平成 30 年 4 月 1 日時点：437 施設）
- (2) 特定機能病院（平成 29 年 6 月 1 日時点：85 施設）
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来化学療法加算 1 又は外来化学療法加算 2 の施設基準に係る届出を行っている施設（平成 28 年 7 月 1 日時点：2540 施設）
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設（平成 28 年 7 月 1 日時点：1290 施設）

①-2 対象となる癌腫での化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

<ul style="list-style-type: none"> • 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
<ul style="list-style-type: none"> • 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、対象となる癌腫領域でのがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（間質性肺疾患に加え、大腸炎・重度の下痢、肝機能障害、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）、1 型糖尿病、ぶどう膜炎、筋炎・横紋筋融解症、膝炎、重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）、infusion reaction、脳炎・髄膜炎、重症筋無力症、神経障害（ギラン・バレー症候群等）、心筋炎、免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。