

2017年8月

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

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

間質性肺疾患発現症例に対するキイトルーダ再投与の留意事項

弊社製品キイトルーダ®点滴静注 20 mg・100 mgの市販直後調査の中間報告（第4回）における【適正使用のお願い 間質性肺疾患】に間質性肺炎発現後に本剤の再投与を行い再発・死亡した症例を提示しました。間質性肺疾患発現症例に対する再投与に際しては、適正使用ガイドを遵守の上、下記の留意事項に基づき慎重な対応をお願いいたします。

記

- リスク因子
一般的な間質性肺疾患のリスク因子として知られている「年齢 60 歳以上、既存の肺病変（特に間質性肺炎）、肺手術後、呼吸機能の低下、酸素投与、肺放射線照射、腎障害の存在」を特に複数有する患者への再投与を留意する。
- 再投与判断時の留意事項
 - Grade2 の間質性肺疾患では、ステロイド治療（プレドニゾロン換算 1～2mg/kg/日による治療）開始後 12 週以内に、Grade 1 以下に回復しプレドニゾロン換算 10mg/日以下まで減量できていることを確認する。ステロイド治療終了のタイミングについては患者状態に応じて判断する。急速なステロイドの減量による間質性肺疾患の再発の報告がある。
 - 間質性肺疾患の回復を確認する際は X 線のみならず CT での確認を考慮する。X 線のみでは間質性肺疾患の経過の確認が困難な場合がある。
 - 再投与にあたっては、合併症や患者状態等を考慮し慎重に判断する。
 - 再投与にあたっては、休薬前に当該患者における治療効果が見られていることなどを考慮する。
- Grade3 以上の間質性肺疾患を発現した症例では本剤の投与を中止し、再投与しない。

以上