

「表示変更のお知らせ」・「ゴム栓変更品流通のお知らせ」

—抗悪性腫瘍剤—
ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤

キイトルーダ[®]点滴静注 100mg

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、キイトルーダ[®]点滴静注 100mg につきまして、電子添文の「20.取扱い上の注意」の記載に合わせ個装箱の表示を変更いたします。また、製品の供給安定化を目的に、異なるサプライヤーのゴム栓を使用した製品を一時的に出荷いたします。これらにつき下記の通り、ご案内申し上げます。

なお、組成・性状、効能又は効果、用法及び用量は従来品と変わりありません。

何卒ご了承を賜りますとともに、今後とも一層のご愛顧を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

1. 個装箱の表示変更

貯法の欄に表示しておりました「凍結を避けること」の表示を取扱い上の注意の欄に移動いたします。

●変更内容

従来品

剤	生物	点滴専用
キイトルーダ [®] 点滴静注 100mg		
100mg/4mL		1バイアル
容量	100mg×1バイアル	
区分	生物・劇薬・要処方	
貯法	遮光、2～8℃保存、凍結を避けること	
取扱い上の注意 外箱開封後は遮光して保存すること。		
上：使用期限 中：製造番号 下：GS1		

変更品

剤	生物	点滴専用
キイトルーダ [®] 点滴静注 100mg		
100mg/4mL		1バイアル
容量	100mg×1バイアル	
区分	生物・劇薬・要処方	
貯法	遮光、2～8℃保存	
取扱い上の注意 ・凍結を避けること。 ・外箱開封後は遮光して保存すること。		
上：使用期限 中：製造番号 下：GS1		

●出荷予定時期

品名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
キイトルーダ [®] 点滴静注 100mg	1バイアル	185-80973-3	Y009990	2024年8月

※包装変更品の出荷時期は、弊社在庫状況により、出荷予定時期と異なる場合がございます、ご了承ください。

※裏面をご覧ください。👉

MSD株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12

「表示変更のお知らせ」・「ゴム栓変更品流通のお知らせ」

2. ゴム栓変更品の流通について

形状・色合いの異なるゴム栓を使用した製品を一時出荷いたします。
色合いは若干濃くなり、丸印は小さく内側に配置されます。

●変更内容

従来品



ゴム栓変更品



●出荷予定時期

* 追加製造番号 2024年8月19日

品名	包装	統一商品コード	製造番号	出荷予定時期
キイトルーダ®点滴静注 100mg	1バイアル	185-80973-3	Y009990	2024年8月
キイトルーダ®点滴静注 100mg	1バイアル	185-80973-3	Y013588*	2024年9月

※包装変更品の出荷時期は、弊社在庫状況により、出荷予定時期と異なる場合がございますが、ご了承ください。
※次回以降の製造番号は、弊社ウェブサイト MSD Connect にてお知らせ予定です。以下のウェブページまたは二次元コードより確認ください。

URL : MSD Connect <<https://www.msconnect.jp/>> 重要なお知らせ (包装変更等)

二次元コード :



MSD株式会社
東京都千代田区九段北1-13-12

製品のお問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方 ☎ 0120-024-961
(受付時間) 9:00 ~ 17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

KEY - 04 (KEY24LT0256)
202408