

別紙 4

【薬効分類】 4 2 9 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】 ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>副作用 重大な副作用</p> <p>大腸炎、重度の下痢： 大腸炎、重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>	<p>副作用 重大な副作用</p> <p>大腸炎、<u>小腸炎</u>、<u>重度の下痢</u>： 大腸炎、<u>小腸炎</u>、<u>重度の下痢</u>があらわれることがあり、<u>腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている</u>。観察を十分に行い、持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。</p>