写

薬生安発 1024 第 1 号
平成 28 年 10 月 24 日

（別記１）　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（　公　印　省　略　）

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤使用時の
劇症１型糖尿病に関する周知について

医薬品の適正使用、安全対策につきましては日頃からご協力いただきありがとうございます。

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。）は平成 28 年９月 28 日付けで、根治切除不能な悪性黒色腫を効能又は効果として承認されました。

本剤は、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（以下「ニボルマブ」という。）と同様の作用機序を有する医薬品であり、重大な副作用として１型糖尿病が添付文書に記載されております。

そのため厚生労働省は、本剤についても、平成 28 年１月 28 日付け安全対策課長通知（薬生安発 0128 第１号）にて劇症１型糖尿病に関する注意喚起を行ったニボルマブと同様、劇症１型糖尿病の発症について注意喚起いたします。

劇症１型糖尿病は、１週間前後以内にケトアシドーシスに陥るなど、急激に重篤化し、適切な処置をしなければ死亡に至るリスクが想定され、早期発見や適切な治療を速やかに行う必要があります。そのため、本剤の使用中に急激な血糖値の上昇、もしくは口渇・多飲・多尿・体重減少・全身倦怠感・意識障害などの糖尿病症状の出現を見た際には、劇症１型糖尿病の可能性を考慮し、糖尿病専門医との緊密な連携の下早急な対処を行う等、早期発見や適切な治療を速やかに行うことが必要です。また患者に対しても、劇症１型糖尿病の可能性や、注意すべき症状についてあらかじめ十分に周知しておくことが求められます。

つきましては、貴会会員に本剤に係る１型糖尿病の副作用について周知いただき適切な対応がなされるようご協力をお願い致します。

また、本剤は免疫チェックポイント阻害薬であり、上記のニボルマブと同様、過度の免疫反応に起因すると考えられる副作用を含む安全性について注視していきますので、ご協力お願いいたします。

（別記１）

公益社団法人 日本医師会長

一般社団法人 日本癌治療学会 理事長

公益社団法人 日本臨床腫瘍学会 理事長

一般社団法人 日本内科学会 理事長

公益社団法人 日本皮膚科学会 理事長

一般社団法人 日本皮膚悪性腫瘍学会 理事長

公益社団法人 日本薬剤師会 会長

一般社団法人 日本病院薬剤師会 会長

一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会 理事長

写

薬生安発 1024 第２号
平成 28 年 10 月 24 日

一般社団法人 日本糖尿病学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤使用時の
劇症１型糖尿病に関する周知について

医薬品の適正使用、安全対策につきましては日頃からご協力いただきありがとうございます。

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。）は平成 28 年９月 28 日付けで、根治切除不能な悪性黒色腫を効能又は効果として承認されました。

本剤は、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（以下「ニボルマブ」という。）と同様の作用機序を有する医薬品であり、重大な副作用として１型糖尿病が添付文書に記載されております。

そのため厚生労働省は、本剤についても、平成 28 年１月 28 日付け安全対策課長通知（薬生安発 0128 第１号）にて劇症１型糖尿病に関する注意喚起を行ったニボルマブと同様、劇症１型糖尿病の発症について注意喚起いたします。

これを踏まえて、１型糖尿病の副作用について適切に対応がされるよう、あらためて注意喚起を行うために、関係団体・学会宛に通知を発出いたしました。

特に劇症１型糖尿病への対応については、糖尿病専門医との速やかな連携が重要であり、当該通知においても、糖尿病専門医との連携について依頼しています。

つきましては、貴学会におかれましては、本剤が免疫チェックポイント阻害薬であり、劇症１型糖尿病を含む１型糖尿病の原因となりうることをご理解いただくとともに、本剤を使用する医療関係者等からの相談に対し、ご協力いただきますよう会員に周知方よろしくお願いいたします。

また、本剤は免疫チェックポイント阻害薬であり、上記のニボルマブと同様、過度の免疫反応に起因すると考えられる副作用を含む安全性について注視していきますので、ご協力お願いいたします。

写

薬生安発 1024 第 3 号
平成 28 年 10 月 24 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）製剤使用時の
劇症１型糖尿病に関する周知について

医薬品の適正使用、安全対策につきましては日頃からご協力いただきありがとうございます。

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。）は平成 28 年 9 月 28 日付けで、根治切除不能な悪性黒色腫を効能又は効果として承認されました。

本剤は、ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（以下「ニボルマブ」という。）と同様の作用機序を有する医薬品であり、重大な副作用として１型糖尿病が添付文書に記載されております。

そのため厚生労働省は、本剤についても、平成 28 年 1 月 28 日付け安全対策課長通知（薬生安発 0128 第 1 号）にて劇症１型糖尿病に関する注意喚起を行ったニボルマブと同様、劇症１型糖尿病の発症について注意喚起いたします。

劇症１型糖尿病は、１週間前後以内にケトアシドーシスに陥るなど、急激に重篤化し、適切な処置をしなければ死亡に至るリスクが想定され、早期発見や適切な治療を速やかに行う必要があります。そのため、本剤の使用中に急激な血糖値の上昇、もしくは口渇・多飲・多尿・体重減少・全身倦怠感・意識障害などの糖尿病症状の出現を見た際には、劇症１型糖尿病の可能性を考慮し、糖尿病専門医との緊密な連携の下早急な対処を行う等、早期発見や適切な治療を速やかに行うことが必要です。また患者に対しても、劇症１型糖尿病の可能性や、注意すべき症状についてあらかじめ十分に周知しておくことが求められます。

つきましては、貴管下の医療機関及び薬局に本剤に係る１型糖尿病の副作用について周知いただき適切な対応がなされるようご協力をお願い致します。

また、本剤は免疫チェックポイント阻害薬であり、上記のニボルマブと同様、過度の免疫反応に起因すると考えられる副作用を含む安全性について注視していきますので、ご協力お願いいたします。