

薬生安発 1024 第 3 号
平成 28 年 10 月 24 日

各 (都道府県) 衛生主管部 (局) 長 殿
保健所設置市
特別区

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まいりますので、ご協力お願いいたします。

