

電子添文改訂のお知らせ

2025年5-6月

—抗悪性腫瘍剤—

ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

キイトルーダ[®] 点滴静注100mg

(ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) 製剤)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子添文を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
4. 効能又は効果	「切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」の承認事項一部変更承認に伴い、記載を追加・整備しました。
6. 用法及び用量	
5. 効能又は効果に関連する注意	「切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」の承認事項一部変更承認及びHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に関する医薬品添付文書改訂相談に基づく改訂に伴い、記載を追加・整備しました。
7. 用法及び用量に関連する注意	
11. 副作用	
17. 臨床成績	
14. 適用上の注意	薬剤調製時の注意の記載及び薬剤調製後の保存期間を変更しました。
23. 主要文献	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に関する医薬品添付文書改訂相談に基づく改訂に伴い、記載を追加・整備しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.336 (2025年6月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の電子添文全文は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- ・ 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

キイトルーダ点滴静注 (MSD)



《改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果 略（変更なし） ○治癒切除不能な胆道癌 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</p>	<p>4. 効能又は効果 略 ○治癒切除不能な胆道癌 ←追記</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.32 略（変更なし） 〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 5.33 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 削除→ 5.34 本剤の有効性は、PD-L1発現率（CPS）により異なる傾向が示唆されている。 5.34.1 HER2陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して本剤を投与する場合には、CPSについて、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.35 参照] 5.34.2 HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して本剤を投与する場合には、CPSについて、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD-L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html [17.1.36 参照] 5.35 略（変更なし） 〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉 5.36 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.32 略 〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 5.33 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 5.34 HER2陰性の患者に投与すること。 5.35 本剤の有効性は、PD-L1発現率（CPS）により異なる傾向が示唆されている。CPSについて、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.35 参照] ←追記 5.36 略 ←追記</p>
<p>6. 用法及び用量 略（変更なし） 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、進行・再発の子宮体癌、進行又は再発の子宮頸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 略（変更なし）</p>	<p>6. 用法及び用量 略 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、進行・再発の子宮体癌、進行又は再発の子宮頸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 略</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.11 略（変更なし） 〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 7.12 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17.1.35、17.1.36 参照] 〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉 7.13 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17.1.38、17.1.39 参照] 7.14 カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムと併用する場合、通常、成人には、3週間間隔で、カルボプラチンは1回AUC 5～6mg・min/mL相当量を30分以上かけて点滴静注し、ペメトレキセドナトリウムは1回500mg/m²を10分間かけて点滴静注すること。なお、患者の状態により適宜減量すること。 7.15 略（変更なし）（以降繰下げ）</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.11 略 〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 7.12 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17.1.35 参照] ←追記 7.13 略</p>

（——部：改訂、——部：削除）

改訂後		改訂前																																	
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 間質性肺疾患 (3.8%) [1.2、8.2、9.1.2 参照]</p> <p>11.1.2 大腸炎 (2.2%)、小腸炎 (0.1%)、重度の下痢 (2.6%) 腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。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>11.1.3~11.1.4 略 (変更なし)</p> <p>11.1.5 神経障害 末梢性ニューロパチー (5.7%)、ギラン・バレー症候群 (0.1%未満) 等の神経障害があらわれることがある。</p> <p>11.1.6 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 劇症肝炎 (頻度不明)、肝不全 (0.1%未満)、AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害 (17.6%)、肝炎 (1.1%)、硬化性胆管炎 (0.1%未満) があらわれることがある。[8.4 参照]</p> <p>11.1.7 甲状腺機能障害 甲状腺機能低下症 (14.2%)、甲状腺機能亢進症 (5.6%)、甲状腺炎 (1.1%) 等の甲状腺機能障害があらわれることがある。[8.3 参照]</p> <p>11.1.8~11.1.21 略 (変更なし)</p> <p>11.1.22 Infusion reaction (3.4%) アナフィラキシーを含むInfusion reaction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とともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p>		<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 間質性肺疾患 (3.7%) [1.2、8.2、9.1.2 参照]</p> <p>11.1.2 大腸炎 (2.2%)、小腸炎 (0.1%)、重度の下痢 (2.5%) 腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。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>11.1.3~11.1.4 略</p> <p>11.1.5 神経障害 末梢性ニューロパチー (5.5%)、ギラン・バレー症候群 (0.1%未満) 等の神経障害があらわれることがある。</p> <p>11.1.6 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 劇症肝炎 (頻度不明)、肝不全 (0.1%未満)、AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害 (17.5%)、肝炎 (1.2%)、硬化性胆管炎 (0.1%未満) があらわれることがある。[8.4 参照]</p> <p>11.1.7 甲状腺機能障害 甲状腺機能低下症 (14.5%)、甲状腺機能亢進症 (5.7%)、甲状腺炎 (1.2%) 等の甲状腺機能障害があらわれることがある。[8.3 参照]</p> <p>11.1.8~11.1.21 略</p> <p>11.1.22 Infusion reaction (3.0%) アナフィラキシーを含むInfusion reaction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とともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</p>																																	
<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1~10%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>そう痒症、発疹、脱毛症</td> <td>斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚乾燥、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、尋常性白斑、湿疹</td> <td>皮膚炎、皮膚色素過剰、斑状皮疹、そう痒性皮疹、じん麻疹、丘疹性皮疹、爪変色、乾癬、皮膚剥脱、皮膚色素減少、皮膚病変、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色</td> </tr> <tr> <td colspan="4">略 (変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>			10%以上	1~10%未満	1%未満	略 (変更なし)				皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹、脱毛症	斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚乾燥、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、尋常性白斑、湿疹	皮膚炎、皮膚色素過剰、斑状皮疹、そう痒性皮疹、じん麻疹、丘疹性皮疹、爪変色、乾癬、皮膚剥脱、皮膚色素減少、皮膚病変、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色	略 (変更なし)				<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>10%以上</th> <th>1~10%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">略</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>そう痒症、発疹、脱毛症</td> <td>斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚乾燥、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、尋常性白斑、湿疹、<u>皮膚炎</u></td> <td>皮膚色素過剰、斑状皮疹、そう痒性皮疹、じん麻疹、丘疹性皮疹、爪変色、乾癬、皮膚剥脱、皮膚病変、皮膚色素減少、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色</td> </tr> <tr> <td colspan="4">略</td> </tr> </tbody> </table>			10%以上	1~10%未満	1%未満	略				皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹、脱毛症	斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚乾燥、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、尋常性白斑、湿疹、 <u>皮膚炎</u>	皮膚色素過剰、斑状皮疹、そう痒性皮疹、じん麻疹、丘疹性皮疹、爪変色、乾癬、皮膚剥脱、皮膚病変、皮膚色素減少、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色	略			
	10%以上	1~10%未満	1%未満																																
略 (変更なし)																																			
皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹、脱毛症	斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚乾燥、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、尋常性白斑、湿疹	皮膚炎、皮膚色素過剰、斑状皮疹、そう痒性皮疹、じん麻疹、丘疹性皮疹、爪変色、乾癬、皮膚剥脱、皮膚色素減少、皮膚病変、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色																																
略 (変更なし)																																			
	10%以上	1~10%未満	1%未満																																
略																																			
皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹、脱毛症	斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚乾燥、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、尋常性白斑、湿疹、 <u>皮膚炎</u>	皮膚色素過剰、斑状皮疹、そう痒性皮疹、じん麻疹、丘疹性皮疹、爪変色、乾癬、皮膚剥脱、皮膚病変、皮膚色素減少、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色																																
略																																			

(_____ 部：改訂、 _____ 部：移動)

改訂後	改訂前
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 略 (変更なし)</p> <p>14.2 薬剤調製時の注意</p> <p>14.2.1~2.2 略 (変更なし)</p> <p>14.2.3 本剤は保存料を含まないため無菌的に調製すること。希釈液をすぐに使用せず保管する場合には、希釈から投与終了までの時間を、25℃以下で12時間以内又は2~8℃で7日以内とすること。希釈液を冷所保存した場合には、投与前に点滴バッグを常温に戻すこと。</p> <p>14.3 略 (変更なし)</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 略</p> <p>14.2 薬剤調製時の注意</p> <p>14.2.1~2.2 略</p> <p>14.2.3 本剤は保存料を含まない。希釈液をすぐに使用せず保管する場合には、希釈から投与終了までの時間を、25℃以下で6時間以内又は2~8℃で96時間以内とすること。希釈液を冷所保存した場合には、投与前に点滴バッグを常温に戻すこと。</p> <p>14.3 略</p>

(_____ 部：改訂)

改訂後

改訂前

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1~17.1.35 略

17.1.36 国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-811試験)

化学療法歴のないHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃又は食道胃接合部腺癌患者698例 (日本人84例を含む) を対象に、本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法^{注55)}の有効性及び安全性が、プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法^{注56)}を対照とした二重盲検試験で検討された²⁴⁾。主要評価項目は全生存期間 (OS) 及び無増悪生存期間 (PFS) とされ、本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法はプラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法と比較してOS²⁵⁾及びPFSを有意に延長した。
探索的に実施されたCPS [PD-L1を発現した細胞数 (腫瘍細胞、マクロファージ及びリンパ球) を総腫瘍細胞数で除し、100を乗じた値]別のOS及びPFSの解析結果は下表のとおりであった。[5.34.2、7.12 参照]

表42 OS[†]の有効性成績 (KEYNOTE-811試験、PD-L1発現状況別)

PD-L1 発現	投与群	例数	中央値 [月] (95%信頼区間)	ハザード比 [‡] (95%信頼区間)
CPS < 1	本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 ^{注55)}	52	18.2 (13.9, 22.9)	1.10 (0.72, 1.68) [§]
	プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 ^{注56)}	52	20.4 (16.4, 24.7)	
CPS ≥ 1	本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 ^{注55)}	298	20.1 (17.9, 22.9)	0.79 (0.66, 0.95) [§]
	プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 ^{注56)}	296	15.7 (13.5, 18.5)	

†：最終解析時のデータ：2024年3月20日カットオフ

‡：非層別Cox比例ハザードモデルによるプラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法との比較

§：探索的な解析

表43 PFS[†]の有効性成績 (KEYNOTE-811試験、PD-L1発現状況別)

PD-L1 発現	投与群	例数	中央値 [月] (95%信頼区間)	ハザード比 [‡] (95%信頼区間)
CPS < 1	本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 ^{注55)}	52	9.5 (8.3, 11.3)	1.17 (0.73, 1.89) [§]
	プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 ^{注56)}	52	9.6 (7.9, 13.0)	
CPS ≥ 1	本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 ^{注55)}	298	10.8 (8.5, 12.5)	0.70 (0.58, 0.85) [§]
	プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 ^{注56)}	296	7.2 (6.8, 8.4)	

†：中間解析時のデータ：2022年5月25日カットオフ

‡：非層別Cox比例ハザードモデルによるプラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法との比較

§：探索的な解析

17. 臨床成績

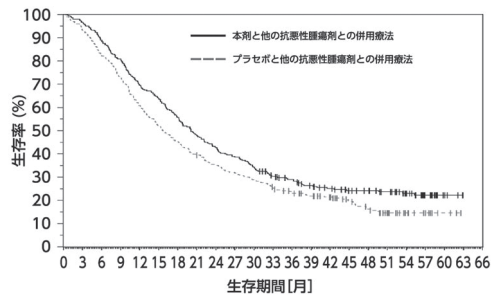
17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1~17.1.35 略

←追記

() 部：改訂)

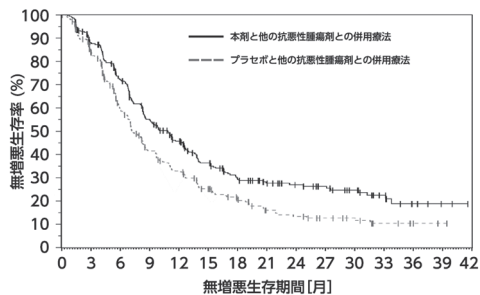
図42 OSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-811試験)
[PD-L1陽性 (CPS \geq 1) の患者]



at risk数

本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	298	288	265	241	207	190	166	143	127	115	102	86	78	67	59	51	48	42	32	18	5	0	0
プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	296	276	244	215	180	154	135	117	104	93	85	73	63	56	50	38	30	21	13	9	3	0	0

図43 PFSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-811試験)
[PD-L1陽性 (CPS \geq 1) の患者]



at risk数

本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	298	250	200	150	116	84	61	48	40	33	26	14	5	2	0
プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	296	231	150	98	76	54	38	24	20	15	12	6	3	1	0

注55) 本剤200mg 3週間間隔投与 (Q3W) (各コースの1日目に投与) と以下の抗悪性腫瘍剤 (試験担当医師が患者ごとに選択) のいずれかを併用した。

- ・トラスツズマブ初回8mg/kg、2回目以降6mg/kg Q3W (各コースの1日目に投与)、シスプラチン80mg/m² Q3W (各コースの1日目に投与) 及び5-FU 800mg/m²/day Q3W (5日間持続点滴投与) を投与。
- ・トラスツズマブ初回8mg/kg、2回目以降6mg/kg Q3W (各コースの1日目に投与)、オキサリプラチン130mg/m² Q3W (各コースの1日目に投与) 及びカペシタビン1000mg/m² Q3W (各コース1～14日目に1日2回経口投与) を投与。

注56) プラセボQ3W (各コースの1日目に投与) と注55) と同一の抗悪性腫瘍剤 (試験担当医師が患者ごとに選択) のいずれかを併用した。

安全性解析対象例350例中341例 (97.4%) (日本人44例中41例を含む) に副作用が認められた。主な副作用 (20%以上) は、下痢166例 (47.4%)、悪心154例 (44.0%)、貧血110例 (31.4%)、好中球数減少94例 (26.9%)、食欲減退92例 (26.3%)、血小板数減少91例 (26.0%)、嘔吐88例 (25.1%)、末梢性感覚ニューロパシー84例 (24.0%) 及び手掌・足底発赤知覚不全症候群80例 (22.9%) であった。

〈治療切除不能な胆道癌〉

17.1.37 国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-966試験)
略

←追記

〈治療切除不能な胆道癌〉

17.1.36 国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-966試験)
略

() 部：改訂)

改訂後

改訂前

〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉

17.1.38 国内第1b相試験 (KEYNOTE-A17試験)

化学療法歴のない切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫患者19例を対象に、本剤、ペメトレキセドナトリウム及びシスプラチンの併用療法^{注60)}の忍容性、安全性及び有効性が検討された。ペメトレキセドナトリウム及びシスプラチンの投与は最大4~6コースとした。副次評価項目である奏効率 [modified RECISTに基づく治験担当医師判定による完全奏効 (CR) 又は部分奏効 (PR)] は、表45のとおりであった。

安全性解析対象例19例中18例 (94.7%) に副作用が認められた。主な副作用 (20%以上) は、悪心16例 (84.2%)、便秘12例 (63.2%)、貧血11例 (57.9%)、倦怠感9例 (47.4%)、下痢7例 (36.8%)、白血球数減少7例 (36.8%)、味覚不全6例 (31.6%)、好中球減少症6例 (31.6%)、食欲減退5例 (26.3%)、しゃっくり5例 (26.3%)、肺臓炎5例 (26.3%)、好中球数減少4例 (21.1%) 及び発疹4例 (21.1%) であった。[7.13 参照]

注60) 本剤200mg、ペメトレキセドナトリウム500mg/m²、シスプラチン75mg/m²の順に3週間間隔 (各コースの1日目に投与) で最大4~6コース投与後、本剤200mgを3週間間隔で投与した。

←追記

表45 有効性成績 (KEYNOTE-A17試験)

		19例
例数 (%)	完全奏効 (CR)	0 (0.0)
	部分奏効 (PR)	14 (73.7)
	安定 (SD)	4 (21.1)
	疾患進行 (PD)	0 (0.0)
	評価不能 (NE)	1 (5.3)
奏効率 (CR+PR) (%)		73.7
(95%信頼区間)		(48.8, 90.9)

() 部：改訂

改訂後

改訂前

17.1.39 海外第Ⅱ／Ⅲ相試験 (KEYNOTE-483試験)

化学療法歴のない切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫患者を対象に、本剤、ペメトレキセドナトリウム及びプラチナ製剤^{注61)}の併用療法^{注62)}の有効性及び安全性が、ペメトレキセドナトリウム及びプラチナ製剤の併用療法^{注63)}を対照として検討された。第Ⅲ相パート(有効性解析対象例440例)の主要評価項目は全生存期間(OS)とされ、本剤、ペメトレキセドナトリウム及びプラチナ製剤の併用療法はペメトレキセドナトリウム及びプラチナ製剤の併用療法と比較して、OSを有意に延長した(表46及び図45)。第Ⅱ／Ⅲ相パートに登録された安全性解析対象例241例中217例(90.0%)に副作用が認められた。主な副作用(20%以上)は、疲労120例(49.8%)、悪心119例(49.4%)、下痢56例(23.2%)、嘔吐50例(20.7%)及び口内炎49例(20.3%)であった。[7.13参照]

←追記

表46 有効性成績 (KEYNOTE-483試験 第Ⅲ相パート)

		本剤、ペメトレキセド ナトリウム及び プラチナ製剤 ^{注62)} (222例)	ペメトレキセド ナトリウム及び プラチナ製剤 ^{注63)} (218例)
OS	中央値 [月] (95%信頼区間)	17.3 (14.4, 21.3)	16.1 (13.1, 18.2)
	ハザード比 [†] (95%信頼区間)	0.79 (0.64, 0.98) §	—
	P値 [‡]	0.0162	—

†：層別Cox比例ハザードモデルによるペメトレキセドナトリウム及びプラチナ製剤の併用療法との比較

‡：層別ログランク検定、有意水準(片側) 0.0204

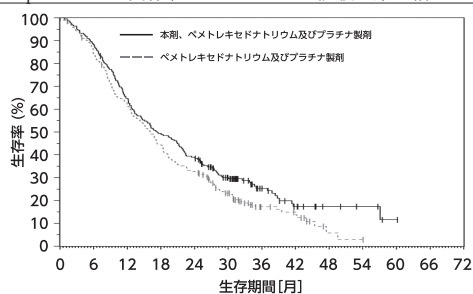
§：有意水準に対応した95.92%信頼区間は(0.63, 0.99)

注61) 併用する化学療法はシスプラチン及びペメトレキセドナトリウムと設定されたが、シスプラチンが禁忌である場合は、個別にCanadian Cancer Trials Group (CCTG) によるレビユー及び承認を受けた上でカルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムの投与も可能とされた。また、シスプラチンに対する忍容性がないと判断された場合には、シスプラチンをカルボプラチンに変更可能とされた。

注62) 本剤200mg、ペメトレキセドナトリウム500mg/m²、シスプラチン75mg/m²又はカルボプラチンAUC 5又は6mg・min/mL相当量の順に3週間間隔(Q3W)(各コースの1日目に投与)で最大6コース投与後、本剤200mgをQ3Wで投与した。

注63) ペメトレキセドナトリウム500mg/m²、シスプラチン75mg/m²又はカルボプラチンAUC 5又は6mg・min/mL相当量の順にQ3W(各コースの1日目に投与)で最大6コース投与した。

図45 OSのKaplan-Meier曲線(KEYNOTE-483試験 第Ⅲ相パート)



at risk数

本剤、ペメトレキセドナトリウム及びプラチナ製剤	222	196	143	109	86	54	25	13	6	4	1	0	0
ペメトレキセドナトリウム及びプラチナ製剤	218	176	128	92	68	40	16	12	2	1	0	0	0

23. 主要文献

- 1) ~23) 略(変更なし)
- 24) Janjigian YY, et al. Lancet. 2023 ; 402 : 2197-208.
- 25) Janjigian YY, et al. N Engl J Med. 2024 ; 391 : 1360-2.
- 26) 略(変更なし)

23. 主要文献

- 1) ~23) 略

←追記

- 24) 略

()部：改訂)

《改訂理由》

4. 効能又は効果、5. 効能又は効果に関連する注意、6. 用法及び用量、7. 用法及び用量に関連する注意、11. 副作用、17. 臨床成績

「切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」の承認事項一部変更承認に伴い、記載を追加・整備しました。

5. 効能又は効果に関連する注意、7. 用法及び用量に関連する注意、11. 副作用、17. 臨床成績、23. 主要文献
HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に関する医薬品添付文書改訂相談に基づく改訂に伴い、記載を追加・整備しました。なお、前項《改訂内容》では、17.臨床成績において、医薬品添付文書改訂相談に基づく主な変更箇所のみを記載しています。

14. 適用上の注意

社内試験結果に基づき変更しました。

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <https://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
（抗がん剤専用）0120-024-905
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2025年5月
改訂連絡番号：25-05