

## 電子添文改訂のお知らせ

2026年2-3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<sup>注)</sup>

# キイトルーダ<sup>®</sup> 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	「局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法」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	
6. 用法及び用量	
7. 用法及び用量に関連する注意	
17. 臨床成績	「局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法」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。 また、「医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて」(令和7年7月1日付厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・医薬局医薬安全対策課長連名通知)に基づき、記載を変更しました。
11. 副作用	
23. 主要文献	「局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法」の承認事項一部変更承認に伴う文献及びKEYNOTE-A17試験に関する文献を追加しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.344 (2026年4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） ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 略（変更なし）</p>	<p>4. 効能又は効果 略 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ←追記 略</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.12 略（変更なし） 〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>5.13 本剤単独投与の延命効果は、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。[17.1.22 参照]</p> <p>5.14 「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。[17.1.22 参照] 〈局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法〉</p> <p>5.15 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。[17.1.23 参照]</p> <p>5.16 臨床試験に組み入れられた患者の病期及び病理組織型等について、「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。[17.1.23 参照] 〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</p> <p>5.17 がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対して、本剤を単独で投与する場合には、PD-L1発現率（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： <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</a> [17.1.25 参照]</p> <p>5.18 略（以降繰下げ）</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.12 略 〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉</p> <p><del>5.13 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</del> <del>いない。</del></p> <p>5.14 本剤単独投与の延命効果は、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。[17.1.22 参照]</p> <p>5.15 「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。[17.1.22 参照] ←追記</p> <p>〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉</p> <p>5.16 がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対して、本剤を単独で投与する場合には、PD-L1発現率（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： <a href="https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html">https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html</a> [17.1.24 参照]</p> <p>5.17 略</p>

（——部：改訂、——部：削除）



改訂後				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1～11.1.4 略（変更なし）				11.1.1～11.1.4 略			
11.1.5 神経障害				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。				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。			
11.1.6 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎				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（17.4%）、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]				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]			
11.1.7 甲状腺機能障害				11.1.7 甲状腺機能障害			
甲状腺機能低下症（14.3%）、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]				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]			
11.1.8～11.1.16 略（変更なし）				11.1.8～11.1.16 略			
11.1.17 重篤な血液障害				11.1.17 重篤な血液障害			
免疫性血小板減少症（0.1%）、溶血性貧血（0.1%未満）、赤芽球癆（0.1%未満）、無顆粒球症（頻度不明）等の重篤な血液障害があらわれることがある。				免疫性血小板減少性紫斑病（0.1%）、溶血性貧血（0.1%未満）、赤芽球癆（0.1%未満）、無顆粒球症（頻度不明）等の重篤な血液障害があらわれることがある。			
11.1.18～11.1.22 略（変更なし）				11.1.18～11.1.22 略			
11.1.23 Infusion reaction（3.3%）				11.1.23 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。				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。			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	10%以上	1～10%未満	1%未満		10%以上	1～10%未満	1%未満
略（変更なし）				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、放射線皮膚損傷、ざ瘡様皮膚炎、尋常性白斑、皮膚炎、湿疹	皮膚色素過剰、そう痒性皮疹、斑状皮疹、じん麻疹、丘疹性皮疹、爪変色、乾癬、皮膚剥脱、皮膚病変、多汗症、皮膚色素減少、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色	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）				略			

（ \_\_\_\_\_ 部：改訂、 \_\_\_\_\_ 部：移動）

改訂後

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1～17.1.22 略

《局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法》

17.1.23 国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-689試験）

臨床病期Ⅲ又はⅣAの局所進行頭頸部扁平上皮癌患者<sup>注27)</sup> 714例（日本人46例を含む）を対象に、術前補助療法としての本剤単独療法、及び術後補助療法としての本剤と放射線療法（RT）±シスプラチンとの併用療法、その後の本剤単独療法<sup>注28)</sup>の有効性及び安全性が、術後補助療法としてのRT±シスプラチンとの併用療法<sup>注29)</sup>を対照として検討された。主要評価項目は無イベント生存期間（EFS）とされ、術前補助療法としての本剤単独療法及び術後補助療法としての本剤とRT±シスプラチンとの併用療法、その後の本剤単独療法は、術後補助療法としてのRT±シスプラチンとの併用療法と比較してEFSを有意に延長した（表25及び図27）<sup>15)</sup>。

安全性解析対象例361例中294例（81.4%）（日本人24例中21例を含む）に副作用が認められた。主な副作用（20%以上）は、放射線皮膚損傷142例（39.3%）及び口内炎140例（38.8%）であった。なお、術前補助療法として本剤単独療法を受けた患者のうち、手術を実施しなかった患者は41例であり、うち15例は疾患進行による本剤投与の中止、5例は有害事象が理由で手術を実施しなかった。

表25 有効性成績（KEYNOTE-689試験）

術前補助療法／術後補助療法		本剤単独療法／本剤とRT±シスプラチンとの併用療法、その後の本剤単独療法 <sup>注28)</sup> (363例)	未実施／RT±シスプラチンとの併用療法 <sup>注29)</sup> (351例)
EFS <sup>†‡</sup>	中央値【月】 (95%信頼区間)	51.8 (37.5, NE)	30.4 (21.8, 50.1)
	ハザード比 <sup>§</sup> (95%信頼区間)	0.73 (0.58, 0.92) <sup>¶</sup>	—
	P値 <sup>  </sup>	0.00411	—

†：中間解析時のデータ：2024年7月25日カットオフ

‡：RECISTガイドライン1.1版に基づく盲検下独立中央判定

§：層別Cox比例ハザードモデルによる未実施／RT±シスプラチンとの併用療法との比較

||：層別ログランク検定、有意水準（片側）0.0120

¶：有意水準に対応した97.6%信頼区間は（0.56, 0.96）

NE：Not Estimated

図27 EFSのKaplan-Meier曲線（KEYNOTE-689試験）

at risk数																			
本剤単独療法／本剤とRT±シスプラチンとの併用療法	363	287	232	191	157	129	88	55	34	21	2	0							
未実施／RT±シスプラチンとの併用療法	351	258	183	147	110	88	59	37	25	15	7	0							

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] に関する部分集団に基づき、CPS別に解析を行った。[5.15、5.16、7.6 参照]

改訂前

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1～17.1.22 略

←追記

( )部：改訂)

改訂後					改訂前
表26 EFS <sup>†</sup> の有効性成績（KEYNOTE-689試験、PD-L1発現状況別）					←追記
PD-L1発現	投与群	例数	中央値 [月] (95%信頼区間)	ハザード比 <sup>‡</sup> (95%信頼区間)	
CPS<1	本剤単独療法／本剤とRT±シスプラチンとの併用療法、その後の本剤単独療法 <small>注28)</small>	13	NE (10.0, NE)	2.57 (0.50, 13.36)	
	未実施／RT±シスプラチンとの併用療法 <small>注29)</small>	14	NE (12.9, NE)		
1≤CPS<10	本剤単独療法／本剤とRT±シスプラチンとの併用療法、その後の本剤単独療法 <small>注28)</small>	113	37.9 (24.8, NE)	0.80 (0.53, 1.21)	
	未実施／RT±シスプラチンとの併用療法 <small>注29)</small>	104	30.3 (13.8, NE)		
CPS≥10	本剤単独療法／本剤とRT±シスプラチンとの併用療法、その後の本剤単独療法 <small>注28)</small>	234	59.7 (41.1, NE)	0.66 (0.49, 0.87)	
	未実施／RT±シスプラチンとの併用療法 <small>注29)</small>	231	26.9 (18.3, 51.5)		
†：中間解析時のデータ：2024年7月25日カットオフ					
‡：非層別Cox比例ハザードモデルによる未実施／RT±シスプラチンとの併用療法との比較（探索的な解析）					
NE：Not Estimated					
注27) 組織学的に切除可能な次のいずれかの非転移性の扁平上皮癌と新たに診断された患者が対象とされた〔Ⅲ期の中咽頭 {p16陽性、T4 (N0～N2)、M0}、Ⅲ期若しくはⅣA期の中咽頭 (p16陰性)、又はⅢ期若しくはⅣA期の喉頭／下咽頭／口腔 (p16発現状況を問わない)〕。なお、臨床病期はAmerican Joint Committee on Cancer (AJCC) / Union for International Cancer Control (UICC) 病期分類（第8版）に基づく。					
注28) 術前補助療法として本剤200mg 3週間間隔投与(Q3W) (各コースの1日目に投与) を2コース、術後補助療法として本剤200mg Q3WとRT±シスプラチン100mg/m <sup>2</sup> Q3W (各コースの1日目に投与) の併用療法を3コース、その後に本剤200mg Q3Wを12コース投与した。術後補助療法のシスプラチンは、再発リスクが高いと判断された患者〔外科的切除検体の断端陽性 (1mm未満) 又はリンパ節外浸潤陽性 (扁平上皮癌細胞がリンパ節内から線維膜を通過して周囲結合組織に浸潤することと定義) 〕に対してのみ投与した。					
注29) 術後補助療法としてRT±シスプラチン100mg/m <sup>2</sup> Q3W (各コースの1日目に投与) を3コース投与した。					
〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉					〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉
17.1.24 国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-590試験) 略 (以降繰下げ)					17.1.23 国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-590試験) 略

( )部：改訂)

改訂後	改訂前
<b>23. 主要文献</b> 1) ～14) 略 (変更なし) 15) Uppaluri R, et al. N Engl J Med. 2025 ; 393 : 37-50. 16) ～27) 略 (変更なし) (繰下げ) 28) Kijima T, et al. Cancer Sci. 2025 ; 116 : 2208-17.	<b>23. 主要文献</b> 1) ～14) 略 ←追記 15) ～26) 略 ←追記

( ) 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、17. 臨床成績

「局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法」の承認事項一部変更承認に伴う適正使用のため、記載を追加・整備しました。なお、前項《改訂内容》では、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及び17.臨床成績において、承認事項一部変更承認に基づく主な変更箇所のみを記載しています。

### 11. 副作用

「局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法」の承認事項一部変更承認に伴う適正使用のため、記載を追加・整備しました。

また、「医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて」（令和7年7月1日付厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・医薬局医薬安全対策課長連名通知）に基づき、「11.1.17重篤な血液障害」の項の「免疫性血小板減少性紫斑病」の用語を「免疫性血小板減少症」に変更しました。

### 23. 主要文献

「局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法」の承認事項一部変更承認に伴い、KEYNOTE-689試験（局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法）に関する文献を15)へ、自主改訂としてKEYNOTE-A17試験（切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫）に関する文献を28)へ追加しました。

## 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）

2026年2月  
改訂連絡番号：26-04