

電子添文改訂のお知らせ

2026年9-10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
11.1 重大な副作用	通知*に基づき11.1.18 重度の胃炎の項に、『重度の食道炎』を追記しました。 また、11.1.23 Infusion reactionの項に、『サイトカイン放出症候群』に関する注意を追記しました。

* 令和8年9月29日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.349（2026年10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
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.17 略（変更なし） 11.1.18 重度の胃炎、<u>食道炎</u> 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎（0.1%）、<u>食道炎（0.1%未満）</u>があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 11.1.19～11.1.22 略（変更なし） 11.1.23 Infusion reaction（3.3%） 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。<u>また、サイトカイン放出症候群があらわれることがある。</u>	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.17 略 11.1.18 重度の胃炎（0.1%） 免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。 11.1.19～11.1.22 略 11.1.23 Infusion reaction（3.3%） 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。 ←追記

（_____部：通知、_____部：自主改訂、=====部：削除）

《改訂理由》

11.1 重大な副作用

『重度の食道炎』、『サイトカイン放出症候群』の副作用報告が集積されたことから、11.1 重大な副作用へ追記しました。

副作用発現症例

<重度の食道炎>

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男 60代	PD-L1陽性癌 肺腺癌第3期 (肺気腫、呼吸不全、無気肺、肺炎)	200mg、3週おきに1コース (計8コース)	重度の食道炎	
			既往歴	関節リウマチ、乾癆性関節炎、白内障、深部静脈血栓症、肺動脈血栓塞栓症
			バイオマーカー	PD-L1：高発現、95%以上 遺伝子変異：なし
			投与約4ヵ月前	呼吸困難を契機に切除不能肺腺癌StageIIIB (cT2aN3M0) と、それに伴う無気肺、閉塞性肺炎と診断された。重度の呼吸不全を併発しており、人工呼吸管理の後に気管切開が施行された。
			投与約4ヵ月前～約3ヵ月前	放射線照射30Gy/10Frを実施。
			投与約2ヵ月前	閉塞性肺炎の改善及び腫瘍縮小が得られ、気管切開を閉鎖。
			投与約1ヵ月前	退院。
			投与開始日	気道狭窄改善目的の追加放射線照射30Gy/15Fr及び本剤投与開始。 performance status (PS)：2 6コース目までの治療効果判定はRECIST SD。
			投与159日後 (中止日)	本剤8コース目施行 (最終投与)。
			中止17日後	食思不振を認めた。胃のむかむかがあり、内視鏡検査実施、びらん所見あり。
			日付不明	食思不振、貧血が緩徐に進行し、食思不振は2週間でGrade 3 (Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) ver 4.0) まで悪化したため、緊急入院。 身長181cm、体重59kg、体温37.2℃、脈拍80bpm、血圧100/57mmHg、SpO ₂ 96% (鼻カヌラ1L/分)、腹部平坦軟で心窩部に圧痛あり。 入院時検査所見：白血球数4800/μL、CRP 5.74mg/dLの炎症反応上昇、赤血球数356×10 ⁴ /μL、ヘモグロビン10.7g/dLの貧血が認められた。 腹部造影CT検査：胃の全周性壁肥厚が認められた。小腸から大腸粘膜に粘膜肥厚は認められなかった。 絶食・補液で管理したが改善しなかった。 上部内視鏡検査 (EGD)：頸部食道から十二指腸球部にかけて膿性粘液付着、粘膜浮腫、広範なびらん、易出血性が認められた。 下部内視鏡検査：S状結腸まで観察したが、S状結腸から直腸粘膜にかけて異常所見は認められなかった。 胃体部のびらんからの病理検査では上皮、腺管内に好中球、リンパ球、形質細胞など多彩な炎症細胞の浸潤と、腺管配列の乱れ、陰窩炎が認められた。ウイルス封入体の形成や <i>H.pylori</i> 桿菌は認められなかった。これらの所見からirAE胃食道炎と診断した。 ボノブラザンフマル酸塩20mg/日、レバミピド300mg/日を処方。食思不振は改善せず。
			中止26日後	中心静脈栄養を開始。
			中止32日後	咽頭痛が出現した。再施行したEGDでは膿性粘液付着や広範なびらんに改善はなく、病変範囲は喉頭・中下咽頭まで広がっていた。 下部消化管内視鏡検査では異常を認めなかったが、胃の生検で炎症細胞浸潤に加え、陰窩炎、陰窩膿瘍も認めた。
			中止33日後	胃食道炎悪化と判断し、プレドニゾン60mg/日 (1mg/kg) 点滴開始。
			中止35日後	食事量増え、改善傾向。臨床症状及び内視鏡所見の改善を認めた。
			中止47日後	プレドニゾンを10mg/週ずつ漸減した。中心静脈栄養から離脱した。
			中止61日後	EGDを再施行したところ、粘膜所見は改善しており、プレドニゾンを30mg/日に漸減した。
			日付不明	退院。
併用薬：アンブロキシール塩酸塩、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン、フドステイン、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物、ナプロキセン、ランソプラゾール、モルヒネ硫酸塩水和物、アピキサバン				
出典：岡靖敏、浜野由花子、中村凌、馬淵敬祐、越智正憲、山口雄司他 症例報告 非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の投与により咽喉頭を含む上部消化管に免疫関連有害事象を発症した1例 日本消化器病学会雑誌 2024; 121(3): 221-9				

副作用発現症例

<サイトカイン放出症候群>

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女 50代	子宮内膜癌 第Ⅳ期 (悪性腸腰筋 症候群、深 部静脈血栓 症)	200mg、3週おきに 1コース (計1コース)	サイトカイン放出症候群	
			投与開始前	子宮内膜癌（FIGO Ⅳ期、pMMR）と診断。 外科的処置：なし 化学療法：TC（paclitaxel+carboplatin）療法 6コース
			投与12日前	TC療法を6コース施行したが、治療効果判定はprogressive disease (PD) であつた。
			投与開始日	2次治療として本剤及びレンパチニブメシル酸塩併用療法開始。投与開始時のperformance status（PS）は1～2であつた。
			投与11日後	発熱と呼吸困難感を認めた。
			投与15日後	患者の全身状態が悪化し、救急搬送された。発熱、頻脈、血圧低下、低酸素血症、高度炎症反応、急性腎障害及び凝固異常を認め、ICU入室となった。感染を示唆する所見は認められず、Grade 4のサイトカイン放出症候群が疑われた。ステロイドパルス療法、抗菌薬投与、昇圧剤投与、持続的血液濾過透析及び人工呼吸器管理による集学的治療を行った。 本剤及びレンパチニブメシル酸塩は中止された。 【臨床検査所見】 IL-6：854 pg/mL CRP：24.42 mg/dL AST：183 U/L ALT：114 U/L 血清クレアチニン：4.1 mg/dL 血小板数：3.8×10 ⁴ /μL D-ダイマー：14.5 μg/mL 血液培養検査：陰性 喀痰培養検査：陰性 COVID-19検査：陰性 尿中レジオネラ抗原検査：陰性 尿中肺炎球菌抗原検査：陰性
			投与17日後	ステロイドパルス療法にて全身状態は改善し、トシリズマブ（遺伝子組換え）の投与には至らなかった。
			投与22日後	IL-6は9.2 pg/mLまで低下し、ICUを退室した。 【臨床検査所見】 IL-6：9.2 pg/mL CRP：3.67 mg/dL AST：49 U/L ALT：41 U/L 血清クレアチニン：0.67 mg/dL 血小板数：10.2×10 ⁴ /μL
			投与28日後	食欲が回復し、サイトカイン放出症候群は改善傾向と判断された。
			併用被疑薬：レンパチニブメシル酸塩 併用薬：アピキサパン、ヒドロモルフォン塩酸塩、ロペラミド塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、フロセミド、オランザピン、ナルデメジントシル酸塩、ランソプラゾール、酪酸菌製剤、尿素	
出典：小川史子、西川忠暁、加藤真弓、宇野雅哉、棚瀬康仁、石川光也 症例報告 O-032 進行子宮内膜癌に対するレンパチニブ・ペムブロリズマブ療法によるサイトカイン放出症候群の一例 第67回日本婦人科腫瘍学会学術講演会				

(弊社管理番号：1850643)

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
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2026年9月
改訂連絡番号：26-15