

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
4. 効能又は効果	「白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌」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	
23. 主要文献	
8. 重要な基本的注意	本剤と同じ有効成分を含有する配合皮下注製剤の製造販売承認に伴い、取り違え防止に関する注意を追加しました。
11. 副作用	「白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌」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、市販後の副作用報告に基づき、11.1 重大な副作用の「筋炎、横紋筋融解症」、「重症筋無力症」、「心筋炎」の各項に心筋炎、筋炎、重症筋無力症の併発に関する注意を追加しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.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
4. 効能又は効果 略（変更なし） ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌	4. 効能又は効果 略 ○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ←追記
5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.37 略（変更なし） 〈白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌〉 5.38 臨床試験に組み入れられた患者における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法終了後から再発までの期間、前治療歴等について、「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。[17.1.41 参照] 5.39 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。	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.37 略 ←追記
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、白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌〉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。 〈腎細胞癌における術後補助療法〉 略（変更なし）	6. 用法及び用量 略 ←追記 〈腎細胞癌における術後補助療法〉 略
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.15 略（変更なし） 〈白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌〉 7.16 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。[17.1.41 参照] 7.17 パクリタキセルと併用する場合、通常、成人には、1週間間隔で、パクリタキセルは1日1回80mg/m²を1時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。 〈悪性黒色腫、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、腎細胞癌における術後補助療法、治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫〉 7.18 略（変更なし）（以降繰下げ）	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.15 略 ←追記 〈悪性黒色腫、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、腎細胞癌における術後補助療法、治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫〉 7.16 略
8. 重要な基本的注意 8.1～8.10 略（変更なし） 8.11 本剤の使用にあたっては、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）・ペラヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）配合皮下注製剤との取り違えに注意すること。	8. 重要な基本的注意 8.1～8.10 略 ←追記

（ ）部：改訂）

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 略 (変更なし) 11.1.2 大腸炎 (2.3%)、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。 11.1.3～11.1.4 略 (変更なし) 11.1.5 神経障害 末梢性ニューロパチー (6.3%)、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 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 (1.1%)、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 甲状腺機能低下症 (14.4%)、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] 11.1.8～11.1.12 略 (変更なし) 11.1.13 筋炎 (0.3%)、横紋筋融解症 (0.1%未満) <u>心筋炎、筋炎、重症筋無力症が併発した症例も報告されている。[8.7 参照]</u> 11.1.14 重症筋無力症 (0.1%) 重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。<u>心筋炎、筋炎、重症筋無力症が併発した症例も報告されている。[8.8 参照]</u> 11.1.15 心筋炎 (0.2%) <u>心筋炎、筋炎、重症筋無力症が併発した症例も報告されている。[8.9 参照]</u> 11.1.16 略 (変更なし) 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%)、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。 11.1.18～11.1.23 略 (変更なし)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 略 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。 11.1.3～11.1.4 略 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。 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] 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] 11.1.8～11.1.12 略 11.1.13 筋炎 (0.3%)、横紋筋融解症 (0.1%未満) [8.7 参照] 11.1.14 重症筋無力症 (0.1%) 重症筋無力症によるクレーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。[8.8 参照] 11.1.15 心筋炎 (0.2%) [8.9 参照] 11.1.16 略 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。 11.1.18～11.1.23 略

() 部：改訂)

改訂後				改訂前			
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、脱毛症、発疹	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、皮膚炎、尋常性白斑、湿疹	皮膚色素過剰、そう痒性皮疹、斑状皮疹、爪変色、爪の障害、じん麻疹、丘疹性皮疹、爪甲剥離症、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、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
略（変更なし）				略			

（_____部：追加）

改訂後

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1～17.1.40 略（変更なし）

（白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌）

17.1.41 国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-B96試験）（JRCT2051210184）

1又は2レジメンの化学療法歴^{注67)}を有するプラチナ製剤抵抗性^{注68)}の組織学的に確認された上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者643例（日本人37例を含む）を対象に、本剤と他の抗悪性腫瘍剤（パクリタキセル±ペバシズマブ）との併用療法^{注69)}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70)}を対照とした二重盲検試験で検討された。主要評価項目は無増悪生存期間（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、PFSを有意に延長した（表49及び図47）。また、副次評価項目である全生存期間（OS）の結果は、以下のとおりであった（表49及び図48）²⁹⁾。安全性解析対象例320例中313例（97.8%）（日本人22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、貧血159例（49.7%）、末梢性ニューロパチー124例（38.8%）、脱毛症121例（37.8%）、疲労113例（35.3%）、悪心100例（31.3%）、鼻出血94例（29.4%）、下痢93例（29.1%）、好中球数減少92例（28.8%）、白血球数減少75例（23.4%）及び好中球減少症73例（22.8%）であった（2025年9月5日データカットオフ）。[5.38、7.16 参照]

表49 有効性成績（KEYNOTE-B96試験）

		本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 ^{注69)} (322例)	プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 ^{注70)} (321例)
PFS ^{†‡}	中央値 [月] (95%信頼区間)	8.3 (7.2, 8.6)	6.4 (6.2, 8.1)
	ハザード比 [§] (95%信頼区間) P値	0.70 (0.58, 0.84) <0.0001	＝
	OS [†]	17.7 (15.2, 19.2)	14.0 (12.5, 15.6)
OS [†]	中央値 [月] (95%信頼区間)	17.7 (15.2, 19.2)	14.0 (12.5, 15.6)
	ハザード比 [§] (95%信頼区間)	0.82 (0.69, 0.97)	＝

†：RECISTガイドライン1.1版に基づく治験担当医師判定

‡：中間解析時のデータ：2024年4月3日カットオフ

§：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

||：層別ログランク検定、有意水準（片側）0.0023

||：最終解析時のデータ：2025年9月5日カットオフ

注67) 抗PD-1抗体又は抗PD-L1抗体、ポリアデノシン5'二リン酸リボースポリメラーゼ（PARP）阻害剤及びペバシズマブによる前治療歴は許容された。

注68) 卵巣癌の治療として過去に1レジメン以上のプラチナ製剤を含む化学療法を受け、最終投与後6ヵ月以内に画像上の疾患進行が認められていること。

注69) 本剤400mgを6週間間隔投与（Q6W）（1コース42日間、各コースの1日目、最大18コース）と以下の抗悪性腫瘍剤のいずれかを、本剤、パクリタキセル（又はドセタキセル）、ペバシズマブの順で投与した。パクリタキセルに対する過敏症反応のため投与を継続できない又はパクリタキセルの投与中止を必要とする有害事象を発現したことがある患者では、ドセタキセルの使用を許容した。ペバシズマブの使用は治験担当医師が患者ごとに選択した。

・パクリタキセル80mg/m²を1週間間隔投与（QW）（1コース21日間、各コースの1、8及び15日目）[又はドセタキセル75mg/m²（本邦では開始用量70mg/m²）を3週間間隔投与（Q3W）（1コース21日間、各コースの1日目）]

・パクリタキセル80mg/m²をQW（1コース21日間、各コースの1、8及び15日目）[又はドセタキセル75mg/m²（本邦では開始用量70mg/m²）をQ3W（1コース21日間、各コースの1日目）]及びペバシズマブ10mg/kgを2週間間隔投与（本邦では15mg/kgをQ3Wも選択可能）

注70) プラセボQ6W（1コース42日間、各コースの1日目、最大18コース）と注69）と同一の抗悪性腫瘍剤のいずれかを併用した。

改訂前

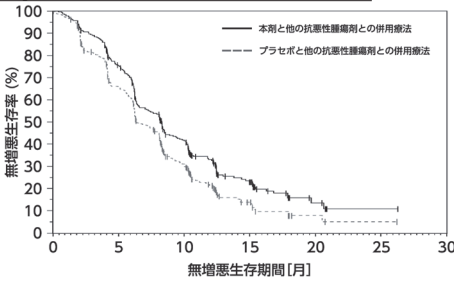
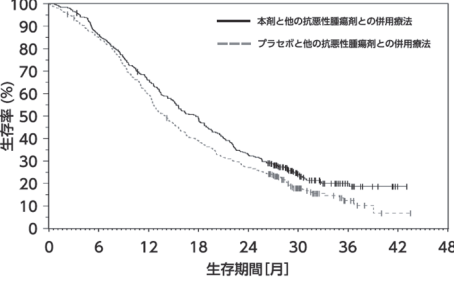
17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1～17.1.40 略

←追記

（ 部：改訂）

改訂後	改訂前																																				
図47 PFSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-B96試験)  at risk数 <table><tr><td>本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法</td><td>322</td><td>233</td><td>119</td><td>34</td><td>6</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法</td><td>321</td><td>200</td><td>84</td><td>19</td><td>3</td><td>1</td><td>0</td></tr></table> 図48 OSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-B96試験)  at risk数 <table><tr><td>本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法</td><td>322</td><td>277</td><td>211</td><td>157</td><td>105</td><td>46</td><td>15</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法</td><td>321</td><td>271</td><td>191</td><td>124</td><td>86</td><td>36</td><td>8</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	322	233	119	34	6	1	0	プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	321	200	84	19	3	1	0	本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	322	277	211	157	105	46	15	1	0	プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	321	271	191	124	86	36	8	1	0	←追記
本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	322	233	119	34	6	1	0																														
プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	321	200	84	19	3	1	0																														
本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	322	277	211	157	105	46	15	1	0																												
プラセボと他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	321	271	191	124	86	36	8	1	0																												
23. 主要文献 1) ～28) 略 (変更なし) 29) Colombo N, et al. Lancet. 2026 ; 407 : 1525-37.	23. 主要文献 1) ～28) 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、23. 主要文献

「白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌」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。23.主要文献において、「白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌」の承認事項一部変更承認に伴い、KEYNOTE-B96試験に関する文献を29)へ追加しました。

8. 重要な基本的注意

本剤と同じ有効成分を含有する配合皮下注製剤との取り違い防止に関する注意を追加しました。

11. 副作用

「白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌」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、市販後において、心筋炎、筋炎、重症筋無力症の併発に関する副作用報告が集積されたことから、11.1 重大な副作用の「筋炎、横紋筋融解症」、「重症筋無力症」、「心筋炎」の各項に心筋炎、筋炎、重症筋無力症の併発に関する注意を追加しました。

副作用発現症例

＜心筋炎、筋炎、重症筋無力症の併発＞

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由		経過及び処置	
女 60代	肺扁平上皮癌、PD-L1陽性癌	200mg、3週おきに1コース (計1コース)	心筋炎、筋炎、重症筋無力症	
			投与開始日	肺扁平上皮癌（cT4N2M1a）に対して、1次治療として本剤を単剤で投与開始した。
			投与14日後	眼瞼下垂と呼吸困難を呈し、緊急入院を要した。 【臨床検査所見】 抗アセチルコリン受容体抗体（9.2nmol/L；基準範囲：0-0.2） CK（9,292U/L；基準範囲：41-153） トロポニンT（617pg/mL；基準範囲：0-14） アルドラーゼ（131U/L；基準範囲：2.7-7.5） 急性呼吸不全、心肥大を伴う急性心不全、筋力低下が認められ、心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群と診断された。
			日付不明	心筋炎・筋炎・重症筋無力症オーバーラップ症候群に対し、高用量グルココルチコイド、免疫グロブリンの投与と血漿交換が行われた。 人工呼吸器管理のため集中治療室へ移送された。
			症状発現の6ヵ月後	症状と検査値に徐々に改善が見られ、退院となった。患者の筋力低下は続いており、完全な回復と通常の生活復帰を目指してリハビリ施設へ入所となった。
併用薬：なし				
出典： Kaira K, Mouri A, Imai H, Yamaguchi O, Kagamu H. Clinical Issue of Myasthenia Gravis Related to Immune Checkpoint Inhibitors. Curr Oncol Rep. 2024 Sep;26(9):1113-1119.				

(弊社管理番号：2089042)

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：26-14