

キイトルーダ®点滴静注 20mg・100mg  
(非小細胞肺癌併用療法)  
承認後3カ月の副作用集計  
適正使用のお願い

(2019年3月20日現在)

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

キイトルーダ®点滴静注 20mg・100mg におきましては、2018年12月21日に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」(以下、非小細胞肺癌)の一部変更承認を取得し、従来の単剤投与のみならず、他の抗悪性腫瘍剤との併用療法が可能となりました。

今回、非小細胞肺癌の併用療法症例を対象に、承認後3カ月での副作用の発現状況をご報告させていただきますたく存じ上げます。今後のより一層の適正使用にお役立ていただければ幸甚に存じます。

謹白

2019年4月吉日  
MSD 株式会社

[お問合わせ先]

MSD 株式会社 医薬情報担当者

MSD 株式会社 カスタマーサポートセンター

(MSD 製品全般) 0120-024-961

(抗がん剤専用) 0120-024-905

受付時間：月～金 9：00～17：30

(祝日・当社休日を除く)

WEB 掲載について

弊社ウェブサイト(<https://www.msconnect.jp/>)にて、最新の副作用収集状況をご覧いただけます。

「会員登録して利用する」をご選択ください。

【アクセス方法】(会員限定)

「製品情報」→「キイトルーダ」→「適正使用のお願い」→「重要なお知らせ」  
→「市販後調査・副作用情報」



## 適正使用のお願い

医療関係者各位におかれましては、患者の安全性確保の観点より、本剤の添付文書、適正使用ガイド、最適使用推進ガイドライン\*等をご確認いただき、患者の選択、効能・効果、用法・用量、そして特に注意すべき副作用など、適正使用へのご協力をお願い申し上げます。

\* 厚生労働省が発出する資料で、革新的医薬品の最適な使用を推進する観点から、必要な医療機関の要件、投与が適切と考えられる患者及び投与に際しての留意事項が示されています。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ウェブサイトで確認できます。  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>

### 【集計表及び一覧表をご参照いただくときの注意事項】

- ・ 表中の副作用名は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J 21.1) の基本語 (PT: Preferred Term) に読み替えて記載しております。
- ・ 非重篤で報告いただいた副作用名も、企業評価により重篤へ変更しているものがあります。
- ・ 本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。
- ・ 自発報告としてお知らせいただいた副作用の件数を集計しておりますので、臨床試験等とは異なり総症例数は明らかではなく、発現割合は算出できません。

## 【収集された副作用の概要】

2018年12月21日から2019年3月20日までに収集された非小細胞肺癌併用療法における自発報告に基づく副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は、表1「非小細胞肺癌併用療法における副作用集計表」に示す101例149件でした。このうち重篤な副作用（46例60件）の詳細は表2「非小細胞肺癌併用療法における重篤な副作用一覧表」をご参照ください。

**表1：非小細胞肺癌併用療法における副作用集計表（2019年3月20日現在）**

※本集計後に追加情報等により、副作用名、重篤性、例数などが変更される場合があります。

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
<b>感染症および寄生虫症</b>			
感染	2	1	3
肺炎	1	-	1
敗血症	1	-	1
細菌性肺炎	1	-	1
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1	-	1
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）</b>			
悪性新生物進行	1	-	1
腫瘍熱	-	1	1
<b>血液およびリンパ系障害</b>			
貧血	1	1	2
発熱性好中球減少症	1	-	1
血小板障害	-	1	1
免疫性血小板減少性紫斑病	2	-	2
<b>内分泌障害</b>			
甲状腺機能亢進症	1	-	1
甲状腺機能低下症	-	2	2
抗利尿ホルモン不適合分泌	1	-	1
<b>代謝および栄養障害</b>			
腫瘍崩壊症候群	1	-	1
食欲減退	1	5	6
<b>神経系障害</b>			
浮動性めまい	-	1	1
味覚異常	-	2	2
末梢性ニューロパチー	1	-	1
嗅覚錯誤	-	1	1
<b>眼障害</b>			
眼刺激	-	1	1
流涙増加	-	1	1
視力低下	-	1	1
<b>心臓障害</b>			
心不全	1	-	1
心室細動	1	-	1
<b>血管障害</b>			
ショック	1	-	1
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>			
咳嗽	-	1	1
しゃっくり	-	1	1
間質性肺疾患	5	-	5
胸水	1	1	2
胸膜炎	1	-	1
肺臓炎	2	-	2
気胸	2	-	2
<b>胃腸障害</b>			
腹部膨満	1	-	1
大腸炎	1	1	2

器官別大分類/副作用名	重篤	非重篤	総計
便秘	-	2	2
下痢	-	5	5
悪心	-	9	9
腭炎	1	-	1
直腸炎	1	-	1
嘔吐	-	3	3
自己免疫性大腸炎	1	-	1
肛門失禁	1	-	1
肝胆道系障害			
肝機能異常	5	2	7
肝障害	3	-	3
皮膚および皮下組織障害			
脱毛症	-	2	2
発疹	2	10	12
全身性皮疹	-	1	1
皮膚障害	-	3	3
蕁麻疹	-	1	1
色素沈着障害	-	1	1
筋骨格系および結合組織障害			
関節痛	-	1	1
頸部痛	-	1	1
腎および尿路障害			
腎機能障害	5	-	5
急性腎障害	1	-	1
一般・全身障害および投与部位の状態			
疲労	-	1	1
発熱	-	8	8
突然死	1	-	1
全身健康状態悪化	-	1	1
潰瘍性出血	1	-	1
臨床検査			
アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	-	1	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	-	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	-	1	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	-	1
血中クレアチニン増加	-	2	2
C-反応性蛋白増加	-	1	1
胸部X線異常	-	1	1
好中球数減少	-	5	5
血小板数減少	3	-	3
尿蛋白	-	1	1
体重減少	-	1	1
白血球数減少	1	-	1
尿量減少	-	1	1
E COG パフォーマンスステータス悪化	-	1	1
傷害、中毒および処置合併症			
注入に伴う反応	-	1	1
<b>合計</b>	<b>46</b>	<b>64</b>	<b>101</b>

**表 2：非小細胞肺癌併用療法における重篤な副作用一覧表（2019年3月20日現在）**

※本集計後に追加情報等により、副作用名などが変更される場合があります。

\*表中の「-」は情報未入手のため詳細調査中

No	年齢	性別	PS	副作用名	CTC AE Grade	投与開始から発現までの期間	転帰	原疾患及び合併症	併用レジメン
1	60歳代	男性	1	腎機能障害	-	5日	軽快	非小細胞肺癌、リンパ節症、末梢性浮腫、筋力低下	シスプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
2	60歳代	男性	1	胸水 胸膜炎	- -	- -	未回復 軽快	非小細胞肺癌	-
3	60歳代	男性	-	腎機能障害	-	-	不明	非小細胞肺癌	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）
4	50歳代	男性	0	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 3	8日 8日	軽快 軽快	非小細胞肺癌	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
5	60歳代	女性	0	発疹	3	9日	回復	非小細胞肺癌	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
6	60歳代	男性	1	急性腎障害	3	-	軽快	非小細胞肺癌	-
7	60歳代	女性	0	腎機能障害	1	9日	軽快	非小細胞肺癌	シスプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
8	70歳代	男性	0	発熱性好中球減少症	3	14日	未回復	非小細胞肺癌	カルボプラチン、パクリタキセル
9	50歳代	男性	1	自己免疫性大腸炎 肛門失禁	3 3	- -	未回復 不明	非小細胞肺癌	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）
10	70歳代	男性	-	間質性肺疾患	2	-	軽快	非小細胞肺癌	シスプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
11	70歳代	男性	0	間質性肺疾患	1	15日	軽快	非小細胞肺癌、肺転移、中枢神経系転移、放射線療法	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）
12	60歳代	男性	0	大腸炎 直腸炎	2 -	25日 28日	回復 不明	非小細胞肺癌、リンパ節転移	カルボプラチン、パクリタキセル
13	70歳代	男性	1	肝機能異常	3	31日	軽快	非小細胞肺癌、慢性腎臓病、B型肝炎抗体陽性、高コレステロール血症、高尿酸血症、動脈硬化症	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）
14	70歳代	男性	1	腎機能障害	1	-	不明	非小細胞肺癌	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）
15	70歳代	男性	1	間質性肺疾患	3	-	未回復	非小細胞肺癌	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
16	70歳代	女性	1	腎機能障害	3	-	回復	非小細胞肺癌	シスプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
17	70歳代	男性	0	腫瘍崩壊症候群	-	-	回復	非小細胞肺癌	ペメトレキセドナトリウム水和物
18	70歳代	男性	1	間質性肺疾患	1	5日	軽快	非小細胞肺癌、中枢神経系転移、眼窩の悪性新生物、骨転移、肝転移、胸膜転移、腹膜転移、リンパ節転移、喘息、舌の悪性新生物、病期不明、脊椎靱帯骨化症、高血圧、造影剤アレルギー、酸素療法	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物

№	年齢	性別	PS	副作用名	CTC AE Grade	投与開始 から発現 までの 期間	転帰	原疾患及び合併症	併用レジメン
19	60歳代	男性	1	肝障害	2	-	軽快	非小細胞肺癌、胸膜転移、横隔膜転移、脂肪肝、アルコール摂取、B型肝炎再活性化	カルボプラチン、パクリタキセル
20	60歳代	男性	1	肝機能異常	3	16日	軽快	非小細胞肺癌	-
21	50歳代	男性	1	突然死	5	15日	死亡	非小細胞肺癌、肺転移	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
22	70歳代	男性	-	心不全	-	1日	未回復	非小細胞肺癌	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）
				ショック	-	1日	未回復		
23	60歳代	女性	1	抗利尿ホルモン不適合分泌	3	41日	不明	非小細胞肺癌	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）
24	70歳代	男性	1	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	4	18日	未回復	非小細胞肺癌、間質性肺疾患	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
				血小板数減少	-	13日	不明		
				白血球数減少	-	15日	不明		
25	60歳代	男性	1	食欲減退	3	13日	未回復	非小細胞肺癌	シスプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
26	70歳代	男性	1	肝障害	3	-	軽快	非小細胞肺癌	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
27	成人	-	0	肝機能異常	3	-	回復	非小細胞肺癌	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）
28	60歳代	男性	2	気胸	2	-	軽快	非小細胞肺癌	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
29	60歳代	男性	0	末梢性ニューロパシー	-	-	不明	非小細胞肺癌	カルボプラチン、パクリタキセル
30	80歳代	男性	0	甲状腺機能亢進症	2	-	不明	非小細胞肺癌、甲状腺機能低下症	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
31	50歳代	女性	2	免疫性血小板減少性紫斑病	4	48日	不明	非小細胞肺癌、肺転移、胸水	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）
				血小板数減少	4	48日	不明		
32	60歳代	男性	1	肝障害	4	16日	軽快	非小細胞肺癌、自己免疫性甲状腺炎、胸水	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
33	70歳代	男性	-	肺臓炎	-	11日	未回復	非小細胞肺癌、肺気腫	シスプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
				気胸	-	11日	未回復		
34	70歳代	男性	1	敗血症	5	7日	死亡	非小細胞肺癌	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）
35	60歳代	女性	0	膵炎	2	5日	軽快	非小細胞肺癌、慢性閉塞性肺疾患	カルボプラチン、パクリタキセル（アルブミン懸濁型）
36	70歳代	男性	0	免疫性血小板減少性紫斑病	4	7日	未回復	非小細胞肺癌、糖尿病、肝転移	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
				血小板数減少	-	5日	不明		
37	70歳代	男性	3	悪性新生物進行	5	5日	死亡	非小細胞肺癌、癌性リンパ管症、トルソー症候群、播種性血管内凝固	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
				心室細動	5	5日	死亡		
38	60歳代	女性	0	肝機能異常	3	22日	未回復	非小細胞肺癌	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
39	70歳代	男性	0	貧血	3	-	未回復	非小細胞肺癌	カルボプラチン、パクリタキセル
40	70歳代	男性	1	感染	3	-	不明	非小細胞肺癌	シスプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
				潰瘍性出血	4	-	不明		
41	70歳代	女性	-	肝機能異常	3	-	未回復	非小細胞肺癌	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物

No	性別	年齢	PS	副作用名	CTC AE Grade	投与開始 から発現 までの 期間	転帰	原疾患及び合併症	併用レジメン
42	50 歳代	男性	2	間質性肺疾患	3	11 日	未回復	非小細胞肺癌	カルボプラチン、パクリタキセル (アルブミン懸濁型)
				発疹	3	7 日	未回復		
43	70 歳代	男性	1	感染	3	-	不明	非小細胞肺癌	シスプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
44	60 歳代	男性	0	肺炎	2	17 日	軽快	非小細胞肺癌	カルボプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
45	60 歳代	男性	-	肺臓炎	3	5 日	軽快	非小細胞肺癌、間質性肺疾患	シスプラチン、ペメトレキセドナトリウム水和物
46	70 歳代	男性	0	細菌性肺炎	-	-	回復	非小細胞肺癌	パクリタキセル (アルブミン懸濁型)
				腹部膨満	3	-	回復		

## 【症例登録及び有害事象の情報提供のお願い】

単剤療法においては現在、全例調査の承認条件の下、調査票の回収を伴わない症例把握をお願いしているところがございますが、併用療法においても、より一層の適正使用を推進すべく、症例把握に努めているところがございます。ご登録をいただいた症例の中で、本剤の投与に際して慎重を期すべきような症例がございましたら、当該症例へのご使用に際しご留意いただくべき点などを、適時適切に弊社医薬情報担当者から医療関係者にお伝えすることで、irAEをはじめとする副作用の重症化を防ぐ一助とさせていただければ幸いです。

今後も本剤投与を予定されますすべての症例において、漏れなく症例登録いただくことが大変重要となってまいりますので、ご多用中のところ、誠に恐縮でございますが、本剤の単独療法並びに併用療法の開始にあたっては、引き続き、事前の症例登録に何卒ご協力賜りますよう、宜しく願い申し上げます。

弊社では今後も、安全情報の収集や提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいりますので、有害事象が発現した場合は速やかに弊社医薬情報担当者にご連絡をお願いいたしますとともに、有害事象に関する詳細な情報のご提供につきまして、引き続きご協力賜りますよう、何卒宜しく願い申し上げます。