

キイトルーダ点滴静注 100mg

【この薬は？】

| | |
|--------------------|---|
| 販売名 | キイトルーダ点滴静注 100mg KEYTRUDA Injection 100mg |
| 一般名 | ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） Pembrolizumab (Genetical Recombination) |
| 含有量/容量 (1バイアル中) | 100mg/4mL |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、T細胞（免疫細胞）の受容体（PD-1）とがん細胞の作る物質（PD-L1およびPD-L2）の結合を阻害し、T細胞の活性化を増強することで、腫瘍の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

悪性黒色腫

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

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根治切除不能な尿路上皮癌

がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性

(MSI-High) を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
腎細胞癌における術後補助療法
再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
根治切除不能な進行・再発の食道癌
治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌
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
ホルモン受容体陰性かつHER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法
がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌
がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（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）
進行又は再発の子宮頸癌

<切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>

- ・手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。
- ・この薬を単独で使用する場合、使用前にPD-L1の発現を確認する検査が行われます。

<がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌>

- ・手術の補助療法および一次治療としての有効性および安全性は確立していません。

<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）>

- ・この薬の使用前にMSI-Highを確認する検査が行われます。
- ・結腸・直腸癌以外の固形癌において、一次治療としての有効性および安全性は確立していません。また、二次治療において標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療が優先されます。
- ・手術の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。

<再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌>

- ・手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。

<根治切除不能な進行・再発の食道癌>

- ・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おいて、この薬が単独で使用される場合には、この薬の使用前にPD-L1の発現を確認する検査が行われます。
- ・手術の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。

<治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌>

- ・この薬の使用前にMSI-Highを確認する検査が行われます。
- ・手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。

<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>

- ・この薬の使用前にPD-L1の発現を確認する検査が行われます。

<がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌>

- ・一次治療としての有効性および安全性は確立していません。
 - ・手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。
- <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）>
- ・この薬の使用前にTMB-Highを確認する検査が行われます。
 - ・一次治療としての有効性および安全性は確立していません。また、二次治療において標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療が優先されます。
 - ・手術の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。
- <進行又は再発の子宮頸癌>
- ・手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬により、間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った例も報告されているため、胸部X線検査などが行われることがあります。
間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸困難、咳など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にキイトルーダに含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・自己免疫疾患のある人、または過去にあった人
 - ・間質性肺疾患のある人、または過去にあった人
 - ・臓器移植（造血幹細胞移植を含む）を受けた人
 - ・結核のある人、または過去にあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

- ・使用量は、医師が決め、医療機関で点滴されます。
- ・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

| | | |
|------|---------------|-------|
| 一回量 | 200mg | 400mg |
| 使用間隔 | 3週間間隔 | 6週間間隔 |
| 使用時間 | 30分間かけて点滴します。 | |

- ・悪性黒色腫および腎細胞癌で手術後の補助療法として使用される場合は、投与期間は12ヵ月までとなります。
- ・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および進行又は再発の子宮頸癌では、他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。

- ・ 根治切除不能な進行・再発の食道癌では、フルオロウラシルおよびシスプラチンと併用されます。また、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では、この薬が単独で使用されることもあります。
- ・ ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法での投与回数は、3週間間隔投与の場合、手術前の薬物療法は8回まで、手術後の薬物療法は9回まで、6週間間隔投与の場合、手術前の薬物療法は4回まで、手術後の薬物療法は5回までとなります。
- ・ がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌では、レンバチニブメシル酸塩と併用されます。
- ・ 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根治切除不能な尿路上皮癌、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・直腸癌および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）において、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。
- ・ 副作用により、この薬を休薬または中止することがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬のT細胞を活性化させる作用により、過度の免疫反応と考えられる疾患や病態があらわれることがあります。また、使用後にも重篤な副作用があらわれることがあります。異常を感じたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。胸部X線検査などが行われ、必要に応じて胸部CT、血清マーカーなどの検査が行われることがあります。
- ・ 甲状腺機能障害、下垂体機能障害および副腎機能障害があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に内分泌機能検査が行われます。また、画像検査などの検査が行われることがあります。
- ・ 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に、特に、アキシチニブと併用される場合は頻回に肝機能検査が行われます。
- ・ 1型糖尿病があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に血糖値検査が行われます。
- ・ 腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査が行われます。
- ・ 筋炎、横紋筋融解症があらわれることがあるので、CK、血中および尿中ミオグロビンなどの検査が行われることがあります。
- ・ 心筋炎があらわれることがあるので、CK、心電図などの検査が行われることがあります。
- ・ ぶどう膜炎などの眼の異常があらわれることがあります。眼の異常を感じたら速やかに医療機関を受診してください。この薬を使用している間は定期的に眼の異常の有無が確認されます。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。

- ・妊娠する可能性がある女性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください（この薬と同様の作用を有する薬の動物実験で、流産率の増加が認められています）。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|--|
| 間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん | 咳、息切れ、息苦しい、発熱 |
| 大腸炎、小腸炎 だいちょうえん、しょうちょうえん | 発熱、お腹が張る、腹痛、水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、激しい腹痛、吐き気、嘔吐、寒気、ふらつき、息切れ、意識の低下、便やおならが出にくい |
| 重度の下痢 じゅうどのげり | 何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱 |
| 中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン） | 皮膚が広い範囲で赤くなり破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ |
| 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス-ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん） | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する |
| 多形紅斑 たけいこうはん | 円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み |
| 類天疱瘡 るいてんぼうそう | 全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をとまなうことがある、ごくまれに粘膜が癒着することがある |
| 神経障害 しんけいしょうがい | [末梢性ニューロパチー] 手足のしびれ、痛み、力が入らない、筋萎縮、手足のふるえ [ギラン・バレー症候群] 両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい |
| 劇症肝炎 げきしょうかんえん | 急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|-----------------------------|--|
| 肝不全 かんふぜん | 意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色） |
| 肝機能障害、肝炎 かんきのうしょうがい、かんえん | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる |
| 硬化性胆管炎 こうかせいたんかんえん | 発熱、白目が黄色くなる、右上腹部の痛み、皮膚が黄色くなる |
| 甲状腺機能障害 こうじょうせんきのうしょうがい | [甲状腺機能亢進症] 動悸（どうき）、脈が速くなる、手指のふるえ、体重減少、汗をかきやすい、イライラする、微熱 [甲状腺機能低下症] 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛 |
| 下垂体機能障害 かすいたいきのうしょうがい | 頭痛、見えにくい、体がだるい、疲れやすい、食欲不振、意識の低下、血圧低下、性欲がでない、無月経、喉が渇く、体重減少、皮膚の乾燥、水を多く飲む、尿量が増える |
| 副腎機能障害 ふくじんきのうしょうがい | 体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐、食欲不振、発熱、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる |
| 1型糖尿病 いちがたとうにょうびょう | 体がだるい、体重減少、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える、吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸 |
| 腎障害 じんしょうがい | 尿量が減る、むくみ、体がだるい [尿細管間質性腎炎] 発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る [糸球体腎炎] 尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい |
| 膵炎 すいえん | 強い腹痛、背中での痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重減少、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る |
| 筋炎 きんえん | 筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感 |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる |
| 重症筋無力症 じゅうしょうきんむりよくしょう | まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、筋肉の疲労感 |
| 心筋炎 しんきんえん | 体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、むくみ |
| 脳炎、髄膜炎 のうえん、ずいまくえん | 発熱、まひ、意識の低下、頭痛、吐き気、嘔吐 |

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|---|---|
| <p>重篤な血液障害 じゅうとくなけつえきしょうがい</p> | <p>発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ [免疫性血小板減少性紫斑病] 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい [溶血性貧血] 体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる [赤芽球癆（せきがきゅうろう）] 体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ [無顆粒球症（むかりゅうきゅうしょう）] 突然の高熱、寒気、喉の痛み</p> |
| <p>重度の胃炎 じゅうどのいえん</p> | <p>吐き気、嘔吐、胃がむかむかする、胃もたれ、食欲不振、腹痛</p> |
| <p>ぶどう膜炎 ぶどうまくえん</p> | <p>眼のかすみ、視力の低下、視界にごみや虫のようなものが飛んでいるように見える、まぶしい、眼の痛み、眼の充血</p> |
| <p>血球貪食症候群 けつきゅうどんしょくしょうこうぐん</p> | <p>発熱、発疹、意識の低下、けいれん、異常な行動、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、体がだるい、出血が止まりにくい</p> |
| <p>結核 けっかく</p> | <p>寝汗をかく、体重減少、体がだるい、微熱、咳が続く</p> |
| <p>インフュージョンリアクション※</p> <p>※この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬を点滴したときにおこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。</p> | <p>呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、息苦しい</p> |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|---|
| 全身 | 発熱、突然の高熱、体がだるい、痛み、力が入らない、疲れやすい、体がかゆくなる、体重減少、汗をかきやすい、微熱、寒がり、体重増加、急激に体重が増える、冷汗が出る、むくみ、脱力感、まひ、出血が止まりにくい、寒気、けいれん、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寝汗をかく、ふらつき |
| 頭部 | イライラする、いつも眠たい、脱毛、頭痛、意識の低下、急な意識の低下、性欲がでない、意識の消失、めまい、頭が重い、異常な行動 |
| 顔面 | 顔の筋肉がまひする、顔面蒼白、鼻血、まぶた・唇・舌のはれ |
| 眼 | 目の充血やただれ、物がつかみづらい、白目が黄色くなる、まぶたが腫れぼったい、見えにくい、まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、眼のかすみ、視力の低下、視界にごみや虫のようなものが飛んでいるように見える、まぶしい、眼の痛み |
| 耳 | 耳鳴り |
| 口や喉 | 咳、咳が続く、唇や口内のただれ、食べ物が飲み込みにくい、吐き気、嘔吐、かすれ声、喉が渇く、水を多く飲む、歯ぐきの出血、喉の痛み、甘酸っぱいにおいの息、喉のかゆみ、血を吐く |
| 胸部 | 息切れ、息苦しい、呼吸が苦しい、動悸、脈が速くなる、胸の痛み、呼吸困難、深く大きい呼吸 |
| 腹部 | お腹が張る、腹痛、強い腹痛、激しい腹痛、下腹部の痛み、食欲不振、上腹部痛、右上腹部の痛み、胃がむかむかする、胃もたれ |
| 背中 | 背中での痛み |
| 手・足 | 関節の痛み、手足のしびれ、手足のふるえ、両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、手足の感覚が鈍くなる、手指のふるえ、手足が冷たくなる、手足のこわばり |
| 皮膚 | 円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をともなうことがある、皮膚が黄色くなる、皮膚の乾燥、あおざがができる、発疹、全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が広い範囲で赤くなり破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ |
| 筋肉 | 筋萎縮、階段を昇れない、筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感、筋肉の痛み、筋肉の疲労感 |
| 便 | 水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、何度も水のような便が出る、便秘、下痢、油っぽい下痢が出る、便やおならが出にくい |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿量が増える、尿量が減る、尿が赤褐色になる、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる |
| その他 | ごくまれに粘膜が癒着することがある、血圧低下、無月経 |

【この薬の形は？】

| | |
|----|-----------------|
| 性状 | 無色～微黄色で澄明～乳白色の液 |
| 形状 | |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--------------------------------------|
| 有効成分 | ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） |
| 添加物 | L-ヒスチジン、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、精製白糖、ポリソルベート80 |

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
 製造販売会社：MSD株式会社（<http://www.msd.co.jp>）
 MSDカスタマーサポートセンター
 フリーダイヤル：0120-024-964
 受付時間：9：00～17：30
 （土日祝日・製造販売会社休日を除く）