

	点滴静注 20mg	点滴静注 100mg
承認番号	22800AMX00697000	22800AMX00696000
薬価収載	2017年2月	
販売開始	2017年2月	
国際誕生	2014年9月	
※ 効能追加	2017年12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：注意—医師等の処方箋
 により使用すること

貯法：遮光、2～8℃保存、凍結を避
 けること
 使用期間：20mgバイアル：15箇月、
 100mgバイアル：24箇月
 使用期限：外箱に表示

キイトルダ[®] 点滴静注 20mg

キイトルダ[®] 点滴静注 100mg

KEYTRUDA[®] Injection 20mg, 100mg
 ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤



【警告】

- (1)本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- (2)間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽等）の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。〔用法・用量に関連する使用上の注意〕「慎重投与」「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照

※ **【禁忌】**（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	キイトルダ [®] 点滴静注 20mg	キイトルダ [®] 点滴静注 100mg
有効成分	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え） ^{注1)}	
含量／容量 ^{注2)} （1バイアル中）	20mg／0.8mL	100mg／4mL
添加物	L-ヒスチジン（0.24mg）、 L-ヒスチジン塩酸塩水和物（1.36mg）、精製白糖（56mg）、ポリソルベート80（0.16mg）	L-ヒスチジン（1.2mg）、 L-ヒスチジン塩酸塩水和物（6.8mg）、精製白糖（280mg）、ポリソルベート80（0.8mg）
剤形	注射剤（バイアル）	
pH	5.2～5.8	
浸透圧比	約0.9（生理食塩液対比）	
性状	無色～微黄色で澄明～乳白色の液	

注1) 本剤は遺伝子組換え技術により、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。マスター・セル・バンクの凍結保存用溶液中に、ウシ胎児血清を使用している。

注2) 本剤は注射液吸引時の損失を考慮して、過量充填されているので、実充填量は23.35mg／0.934mL及び106.25mg／4.25mLである。

【効能・効果】

根治切除不能な悪性黒色腫
 PD-L1陽性の切除不能な進行・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

<効能・効果に関連する使用上の注意>

<根治切除不能な悪性黒色腫>

本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

<PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>

(1)本剤の術後補助化学療法における有効性及び安全性は確立していない。

(2)PD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合（TPS）について、「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薬を用いること。

(3)臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「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。

<再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫>

臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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。

※<がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌>

(1)本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。

(2)臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「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。

(3)本剤の手術の補助化学療法としての有効性及び安全性は確立していない。

【用法・用量】

<根治切除不能な悪性黒色腫>

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2mg/kg（体重）を3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

※<PD-L1陽性の切除不能な進行・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>

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週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

(1)他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。

(2)本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休薬又は中止すること。〔警告〕「慎重投与」「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照

副作用	程度	処置
間質性肺疾患	Grade 2 の場合	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する。なお、4 週間を超えて Grade 1 以下に回復した場合には、本剤の投与間隔を3 週間として再開する。12 週間を超える休薬後も Grade 1 以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3 以上又は再発性の Grade 2 の場合	本剤を中止する。
大腸炎／下痢	Grade 2 又は 3 の場合	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する。12 週間を超える休薬後も Grade 1 以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 4 の場合	本剤を中止する。
肝機能障害	AST (GOT) 若しくは ALT (GPT) が基準値上限の 3~5 倍又は総ビリルビンが基準値上限の 1.5~3 倍に増加した場合	左記の基準以下に回復するまで、本剤を休薬する。12 週間を超える休薬後も左記の基準まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	・ AST (GOT) 若しくは ALT (GPT) が基準値上限の 5 倍超又は総ビリルビンが基準値上限の 3 倍超に増加した場合 ・ 肝転移がある患者では、AST (GOT) 又は ALT (GPT) が治療開始時に Grade 2 で、かつベースラインから 50% 以上の増加が 1 週間以上持続する場合	本剤を中止する。
腎機能障害	Grade 2 の場合	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する。12 週間を超える休薬後も Grade 1 以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。
	Grade 3 以上の場合	本剤を中止する。
内分泌障害	・ Grade 2 以上の下垂体炎 ・ 症候性の内分泌障害 (甲状腺機能低下症を除く) ・ Grade 3 以上の甲状腺機能障害 ・ Grade 3 以上の高血糖 ・ 1 型糖尿病	Grade 1 以下に回復するまで、本剤を休薬する。12 週間を超える休薬後も Grade 1 以下まで回復しない場合には、本剤の中止を検討する。
	Grade 2 の場合	本剤の投与を直ちに中止する。1 時間以内に回復する場合には、投与速度を 50% 減速して再開する。
Infusion reaction	Grade 2 の場合	本剤の投与を直ちに中止し、再投与しない。
	Grade 3 以上の場合又は再発性の Grade 2 の場合	本剤を直ちに中止し、再投与しない。

副作用	程度	処置
上記以外の副作用	・ Grade 4 の副作用 ・ 副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾロン換算で 10mg/日相当量以下まで 12 週間以内に減量できない場合 ・ 12 週間を超える休薬後も Grade 1 以下まで回復しない場合	以下の場合を除き、本剤を中止する。 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者において Grade 4 の血液毒性が発現した場合は、Grade 1 以下に回復するまで本剤を休薬する。

Grade は NCI-CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v4.0 に準じる。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 自己免疫疾患の合併又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者〔免疫関連の副作用が発現又は増悪するおそれがある。〕
- (2) 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者〔間質性肺疾患が発現又は増悪するおそれがある。〔警告〕「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照〕
- (3) 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者〔本剤の投与により移植臓器に対する拒絶反応又は移植片対宿主病が発現するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の T 細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分にを行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。また、本剤投与終了後に重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤投与終了後も観察を十分に行うこと。〔警告〕「用法・用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」及び「副作用」の項参照
- (2) 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、咳嗽等) の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。〔警告〕「用法・用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」及び「副作用」の項参照
- (3) 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に甲状腺機能検査 (TSH、遊離 T3、遊離 T4 等の測定) を行い、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて血中コルチゾール、ACTH 等の臨床検査、画像検査等の実施も考慮すること。〔用法・用量に関連する使用上の注意〕及び「副作用」の項参照

※※(4) AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。〔用法・用量に関連する使用上の注意〕及び「副作用」の項参照

- (5) ぶどう膜炎 (虹彩炎及び虹彩毛様体炎を含む) 等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、定期的に眼の異常の有無を確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。〔副作用〕の項参照

- (6) Infusion reaction があらわれることがある。Infusion reaction が認められた場合には、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。〔用法・用量に関連する使用上の注意〕及び「副作用」の項参照

3. 副作用

< 根治切除不能な悪性黒色腫 >

1) 国内臨床試験

国内第 I 相試験 (KEYNOTE-041 試験) で、本剤 2mg/kg を 3 週間間隔で投与された安全性解析対象例 42 例中 34 例 (81.0%) に副作用が認められた。主な副作用 (10% 以上) は、そう痒症 6 例 (14.3%)、斑状丘疹状皮膚疹 6 例 (14.3%) 及び倦怠感 5 例 (11.9%) であった。(承認時)

2) 海外臨床試験

海外第 II 相試験 (KEYNOTE-002 試験) で、本剤 2mg/kg を 3 週間間隔で投与された安全性解析対象例 178 例中 121 例 (68.0%)、及び本剤 10mg/kg を 3 週間間隔で投与された安

全性解析対象例 179 例中 133 例 (74.3%) に副作用が認められた。主な副作用 (10% 以上) は、本剤 2mg/kg の 3 週間間隔投与で疲労 40 例 (22.5%)、そう痒症 37 例 (20.8%) 及び発疹 21 例 (11.8%)、本剤 10mg/kg の 3 週間間隔投与で疲労 52 例 (29.1%)、そう痒症 42 例 (23.5%)、下痢 19 例 (10.6%) 及び発疹 18 例 (10.1%) であった。

海外第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-006 試験) で、本剤 10mg/kg を 2 週間間隔で投与された安全性解析対象例 278 例中 221 例 (79.5%)、及び本剤 10mg/kg を 3 週間間隔で投与された安全性解析対象例 277 例中 202 例 (72.9%) に副作用が認められた。主な副作用 (10% 以上) は、本剤 10mg/kg の 2 週間間隔投与で疲労 58 例 (20.9%)、下痢 47 例 (16.9%)、発疹 41 例 (14.7%)、そう痒症 40 例 (14.4%)、無力症 32 例 (11.5%)、及び悪心 28 例 (10.1%)、本剤 10mg/kg の 3 週間間隔投与で疲労 53 例 (19.1%)、下痢 40 例 (14.4%)、そう痒症 39 例 (14.1%)、発疹 37 例 (13.4%)、関節痛 32 例 (11.6%)、悪心 31 例 (11.2%)、無力症 31 例 (11.2%) 及び尋常性白斑 31 例 (11.2%) であった。(承認時)

< PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 >

国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-024 試験) で、本剤 200mg を 3 週間間隔で投与された安全性解析対象例 154 例中 113 例 (73.4%) (日本人 21 例中 20 例を含む) に副作用が認められた。主な副作用 (10% 以上) は、下痢 22 例 (14.3%)、疲労 16 例 (10.4%) 及び発熱 16 例 (10.4%) であった。

国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験 (KEYNOTE-010 試験) で、本剤 2mg/kg を 3 週間間隔で投与された安全性解析対象例 339 例中 215 例 (63.4%) (日本人 28 例中 22 例を含む)、及び本剤 10mg/kg を 3 週間間隔で投与された安全性解析対象例 343 例中 226 例 (65.9%) (日本人 34 例中 30 例) に副作用が認められた。主な副作用 (10% 以上) は、本剤 2mg/kg の 3 週間間隔投与で疲労 46 例 (13.6%)、食欲減退 46 例 (13.6%) 及び悪心 37 例 (10.9%)、本剤 10mg/kg の 3 週間間隔投与で疲労 49 例 (14.3%) 及び発疹 44 例 (12.8%) であった。(承認時)

< 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 >

国際共同第Ⅱ相試験 (KEYNOTE-087 試験) で、本剤 200mg を 3 週間間隔で投与された安全性解析対象例 210 例中 144 例 (68.6%) (日本人 10 例中 8 例を含む) に副作用が認められた。主な副作用 (10% 以上) は、甲状腺機能低下症 26 例 (12.4%) 及び発熱 22 例 (10.5%) であった。(承認時)

※ < がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 >

国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-045 試験) で、本剤 200mg を 3 週間間隔で投与された安全性解析対象例 266 例中 162 例 (60.9%) (日本人 30 例中 16 例を含む) に副作用が認められた。主な副作用 (10% 以上) は、そう痒症 52 例 (19.5%)、疲労 37 例 (13.9%) 及び悪心 29 例 (10.9%) であった。(承認時)

(1) 重大な副作用

※ 1) 間質性肺疾患

間質性肺疾患 (3.2%) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。〔「警告」「用法・用量に関連する使用上の注意」「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項参照〕

※ 2) 大腸炎、重度の下痢

大腸炎 (1.6%)、重度の下痢 (1.2%) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕

※ 3) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (0.1% 未満)、多形紅斑 (0.1% 未満) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

※ 4) 類天疱瘡

類天疱瘡 (0.1%) があらわれることがあるので、水疱、びらん等が認められた場合には、皮膚科医と相談し、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。

※ 5) 神経障害

末梢性ニューロパチー (0.7%)、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ので、観察を十分に行い、異常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。

※※ 6) 肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎

AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害 (7.5%)、肝炎 (0.6%)、硬化性胆管炎 (頻度不明) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照〕

※ 7) 甲状腺機能障害

甲状腺機能低下症 (8.1%)、甲状腺機能亢進症 (3.8%)、甲状腺炎 (0.6%) 等の甲状腺機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照〕

※ 8) 下垂体機能障害

下垂体炎 (0.3%)、下垂体機能低下症 (0.2%) 等の下垂体機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照〕

9) 副腎機能障害

副腎機能不全 (0.4%) 等の副腎機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照〕

※ 10) 1 型糖尿病

1 型糖尿病 (劇症 1 型糖尿病を含む) (0.2%) があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがあるので、口渴、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には、本剤の投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕

11) 腎障害

腎不全 (0.4%)、尿管間質性腎炎 (0.2%) 等の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を行い、異常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。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕

12) 膵炎

膵炎 (0.3%) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

※ 13) 筋炎、横紋筋融解症

筋炎 (0.2%)、横紋筋融解症 (頻度不明) があらわれることがあるので、筋力低下、筋肉痛、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

※ 14) 重症筋無力症

重症筋無力症 (0.1% 未満) があらわれることがあるので、筋力低下、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、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。

※ 15) 心筋炎

心筋炎 (0.1% 未満) があらわれることがあるので、胸痛、CK (CPK) 上昇、心電図異常等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

※ 16) 脳炎、髄膜炎

脳炎 (0.1% 未満)、髄膜炎 (0.1%) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

17) 免疫性血小板減少性紫斑病

免疫性血小板減少性紫斑病 (頻度不明) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

18) 溶血性貧血

溶血性貧血 (頻度不明) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

19) 赤芽球癆

赤芽球癆（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

※ 20) Infusion reaction

Infusion reaction（2.1%）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、本剤の投与を中止等の適切な処置を行うこと。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照〕

※※ (2) その他の副作用

以下の副作用が認められた場合には、症状にあわせて適切な処置を行うこと。

	10% 以上	1～10% 未満	1% 未満
血液及びリンパ系障害		貧血、リンパ球減少、血小板減少、好中球減少	好酸球増加症、白血球数減少
内分泌障害		血中 TSH 増加	血中 TSH 減少
眼障害			眼乾燥、霧視、ぶどう膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎
胃腸障害	下痢	悪心、嘔吐、便秘、口内乾燥、腹痛、口内炎	上腹部痛、腹部膨満、消化不良
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労	無力症、発熱、悪寒、インフルエンザ様疾患、倦怠感、末梢性浮腫	疼痛、粘膜の炎症、胸痛
感染症及び寄生虫症			肺炎、上気道感染、結膜炎
代謝及び栄養障害		食欲減退	高トリグリセリド血症、低カルシウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症、高血糖、低カリウム血症、低マグネシウム血症、高尿酸血症、血中コレステロール増加
筋骨格系及び結合組織障害		関節痛、筋肉痛、背部痛、筋痙攣、四肢痛	筋骨格痛、関節炎、骨痛、筋骨格硬直
精神・神経障害		頭痛、味覚異常、浮動性めまい	不眠症、錯感覚、末梢性感覚ニューロパチー、嗜眠
腎及び尿路障害		血中クレアチニン増加	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		咳嗽、呼吸困難	労作性呼吸困難
皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹	尋常性白斑、皮膚乾燥、斑状丘疹状皮疹、紅斑、湿疹、皮膚色素減少	脱毛症、そう痒性皮疹、寝汗、蕁麻疹、皮膚炎、ご瘡様皮膚炎、皮膚病変、多汗症、光線過敏性反応、全身性そう痒症、乾癬、毛髪変色、丘疹、斑状皮疹
血管障害			高血圧、ほてり、潮紅
その他		体重減少	体重増加、サルコイドーシス

頻度は、根治切除不能な悪性黒色腫患者、PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者及びがん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした国内試験

（KEYNOTE-041 試験）、海外試験（KEYNOTE-002 及び 006 試験）又は国際共同試験（KEYNOTE-010、024、045 及び 087 試験）で本剤 2mg/kg 若しくは 200mg を 3 週間間隔又は 10mg/kg を 2 週間若しくは 3 週間間隔で投与した患者で発現した副作用の併合解析結果に基づく。その他の試験及び海外製造販売後で報告された事象は頻度不明とした。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

※(1) 本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、本剤を投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、妊娠する可能性のある女性には、本剤の投与中及び本剤投与後一定期間、適切な避妊法を用いるよう指導すること。〔本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていない。妊娠マウスに抗 PD-1 抗体又は抗 PD-L1 抗体を投与すると、流産率が増加することが報告されていることから、妊娠中の女性に対する本剤の投与は、胎児に対して有害な影響を及ぼす可能性がある。また、ヒト IgG は母体から胎児へ移行することが知られている。〕

※(2) 授乳中の女性に投与する場合には授乳を中止させること。〔本剤のヒト母乳中への移行に関するデータはないが、ヒト IgG は母乳中に移行することが知られている。〕

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

7. 過量投与

本剤の過量投与に関する情報は無い。過量投与が認められた場合には、患者の状態を十分に観察し、必要な対症療法を実施すること。

8. 適用上の注意

(1) 調製前

- ・凍結を避け、バイアルを振盪しないこと。
- ・バイアルを常温に戻し、希釈前に保存する場合には、遮光で、25℃以下で 24 時間以内に使用すること。
- ・投与前に、粒子状物質や変色の有無を目視により確認すること。微粒子が認められる場合には、廃棄すること。

(2) 調製時

- ・必要量（20mg バイアルの場合は 0.8mL 以内、100mg バイアルの場合は 4mL 以内）をバイアルから抜き取り、日局生理食塩液又は日局 5% ブドウ糖注射液の点滴バッグに注入し、最終濃度を 1～10mg/mL とする。点滴バッグをゆっくり反転させて混和すること。バイアル中の残液は廃棄すること。
- ・希釈液は凍結させないこと。
- ・本剤は保存料を含まない。希釈液をすぐに使用せず保管する場合には、25℃以下で 6 時間以内又は 2～8℃で合計 24 時間以内に使用すること。希釈液を冷所保存した場合には、投与前に点滴バッグを常温に戻すこと。

(3) 投与時

- ・本剤は、インラインフィルター（0.2～5 μm）を使用して、30 分間かけて静脈内投与する。本剤の急速静注は行わないこと。〔「用法・用量」の項参照〕
- ・同一の点滴ラインを使用して他の薬剤を併用同時投与しないこと。

9. その他の注意

- (1) 国内外の臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている。
- (2) 臨床試験において、本剤による治療後に同種造血幹細胞移植が実施された症例で、重篤な移植片対宿主病等の移植関連合併症が認められた。

【薬物動態】

血中濃度

(1) 単回投与

国内第 I 相試験（KEYNOTE-011 試験）で、日本人の進行性固形がん患者に本剤 2 又は 10mg/kg を単回静脈内持続投与したときの、血中濃度推移を図 1 に、薬物動態パラメータを表 1 に示す。クリアランス及び分布容積の幾何平均値は用量間（2 及び 10mg/kg）で概して同様であった。

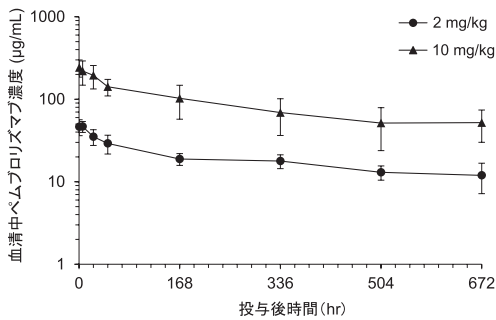


図1 日本人患者の血清中濃度推移 (平均±標準偏差) (KEYNOTE-011 試験)

表1 本剤2又は10mg/kgを単回投与したときの薬物動態パラメータの要約統計量 (KEYNOTE-011 試験)

	C _{max} (µg/mL)	T _{max} [†] (day)	AUC _{0-28day} (µg·day/mL)	t _{1/2} (day)	CL (mL/day/kg)	V _z (mL/kg)
本剤 2mg/kg (3例)	47.4 (18.6)	0.223 (0.00208-0.233)	507 (20.0)	18.4 (56.1) ‡	2.46 (44.7)	65.3 (21.3)
本剤 10mg/kg (7例)	250 (23.2)	0.00903 (0.000694-0.232)	2219 (32.4)	18.1 (68.4) ‡	2.93 (56.5)	76.5 (34.4)

幾何平均 (幾何変動係数 [%])

†: 中央値 (範囲)

‡: T_{last} を超える t_{1/2} を有する患者1例を平均値に含む

(2) 反復投与

<根治切除不能な悪性黒色腫>

国内第I相試験 (KEYNOTE-041 試験) で、日本人の根治切除不能な悪性黒色腫患者に本剤2mg/kgを3週間間隔で反復静脈内持続投与したときの、初回 (サイクル1) 及び投与後21週 (サイクル8) の血清中濃度推移を図2に、サイクル1及びサイクル8の薬物動態パラメータを表2に示す。サイクル8における、本剤のトラフ濃度及びAUC_{0-21day}の幾何平均は、それぞれ24.5 µg/mL及び797 µg·day/mLであった。本剤のトラフ濃度はサイクル8 (21週) までにおおむね定常状態に到達した。

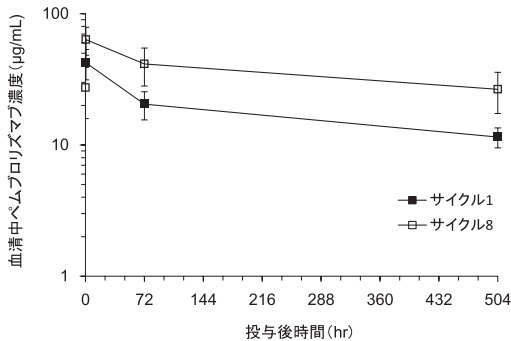


図2 日本人患者のサイクル1及びサイクル8の血清中濃度推移 (平均±標準偏差) (KEYNOTE-041 試験)

表2 本剤2mg/kgを3週間間隔で投与したときの薬物動態パラメータの要約統計量 (KEYNOTE-041 試験)

	C _{max} (µg/mL)	C _{trough} (µg/mL)	AUC _{0-21day} (µg·day/mL)	CL (mL/day/kg)
サイクル1 (42例)	40.9 (28.1)	11.3 ^{†‡} (19.0)	393 [†] (18.2)	NA
サイクル8 (28例)	61.8 (24.5)	24.5 [§] (48.8)	797 [§] (32.4)	2.51 [§] (32.4)

幾何平均 (幾何変動係数 [%])

†: 41例

‡: サイクル2投与前の血清中濃度

§: 25例

||: サイクル9投与前の血清中濃度

NA: 該当なし

<PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>

国際共同第III相試験 (KEYNOTE-024 試験) で、PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 (薬物動態解析対象152例、日本人21例を含む) に、本剤200mgを3週間間隔で反復静脈内持続投与したときの、日本人及び外国人患者における血清中トラフ濃度推移を図3に示す。初回 (サイクル1) のC_{max}の幾何平均 (幾何変動係数)

は67.5 µg/mL (23%) で、投与後21週 (サイクル8) のトラフ濃度[†]の幾何平均 (幾何変動係数) は30.6 µg/mL (50%) であった。
†: サイクル8投与前の血清中濃度

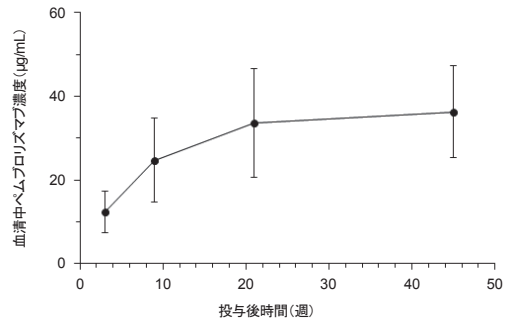


図3 日本人及び外国人患者の血清中トラフ濃度推移 (平均±標準偏差) (KEYNOTE-024 試験)

【臨床成績】

<根治切除不能な悪性黒色腫>

1. 国内第I相試験 (KEYNOTE-041 試験)

化学療法歴のない又はイビリムマブを含まない2レジメンまでの化学療法歴を有する根治切除不能な悪性黒色腫患者42例 (有効性解析対象37例) を対象に、本剤2mg/kg 3週間間隔投与の有効性及び安全性が検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目である奏効率 [RECIST ガイドライン 1.1 版] に基づく中央判定による完全奏効 (CR) 又は部分奏効 (PR) は、24% (95% 信頼区間: 12~41) であった。

2. 海外第II相試験 (KEYNOTE-002 試験)¹⁾

イビリムマブによる治療歴を有する根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象に、本剤2mg/kg 3週間間隔投与及び10mg/kg 3週間間隔投与の有効性及び安全性が、化学療法 (ダカルバジン、テモゾロミド、カルボプラチン、パクリタキセル又はカルボプラチン+パクリタキセル) を対照として検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目は全生存期間 (OS) 及び無増悪生存期間 (PFS) とされ、本剤は化学療法と比較して、PFSを有意に延長した (表3、図4及び図5)。

表3 有効性成績 (KEYNOTE-002 試験)

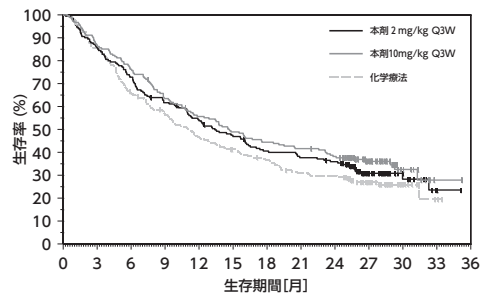
		本剤2mg/kg Q3W (180例)	本剤10mg/kg Q3W (181例)	化学療法 (179例)
OS	中央値 [月] (95% 信頼区間)	13.4 (11.0, 16.4)	14.7 (11.3, 19.5)	11.0 (8.9, 13.8)
	ハザード比 [‡] (95% 信頼区間)	0.86 (0.67, 1.10)	0.74 (0.57, 0.96)	-
	P値 [§]	0.1173	0.0106	-
PFS [†]	中央値 [月] (95% 信頼区間)	2.9 (2.8, 3.8)	2.9 (2.8, 4.7)	2.7 (2.5, 2.8)
	ハザード比 [‡] (95% 信頼区間)	0.57 (0.45, 0.73)	0.50 (0.39, 0.64)	-
	P値 [§]	<0.0001	<0.0001	-

†: RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく独立した放射線科医及び腫瘍専門医による評価

‡: 層別 Cox 比例ハザードモデルによる化学療法との比較

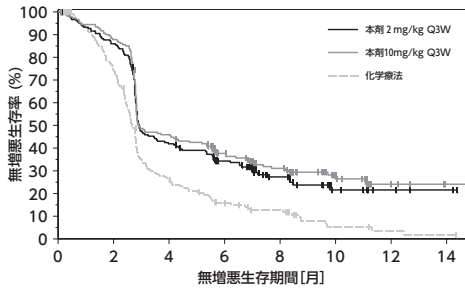
§: 層別ログランク検定

Q3W: 3週間間隔投与



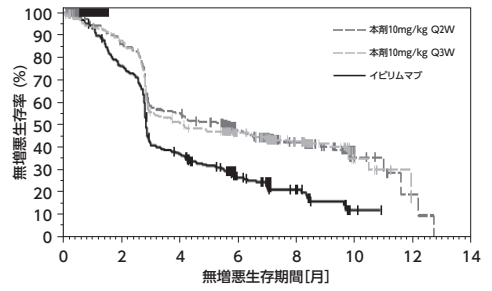
at risk数	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
本剤2mg/kg Q3W	180	131	95	70	61	11	0	0	0	0	0	0	0
本剤10mg/kg Q3W	181	138	99	79	67	12	0	0	0	0	0	0	0
化学療法	179	115	80	60	48	9	0	0	0	0	0	0	0

図4 OSのKaplan-Meier 曲線 (KEYNOTE-002 試験)



at risk数	0	2	4	6	8	10	12	14
本剤 2mg/kg Q3W	180	153	74	53	26	9	4	2
本剤 10mg/kg Q3W	181	158	82	55	39	15	5	1
化学療法	179	128	43	22	15	4	2	1

図5 PFSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-002試験)



at risk数	0	2	4	6	8	10	12	14
本剤 10mg/kg Q2W	279	231	147	98	49	7	2	0
本剤 10mg/kg Q3W	277	235	133	95	53	7	1	1
イビリムマブ	278	186	88	42	18	2	0	0

図7 PFSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-006試験)

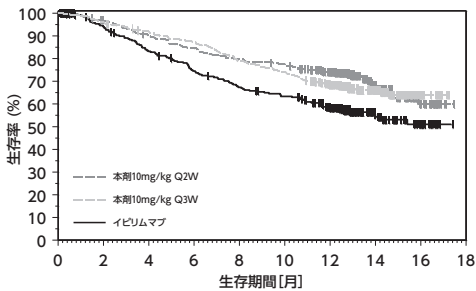
3. 海外第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-006試験)²⁾

イビリムマブによる治療歴のない又はイビリムマブを含まない1レジメンまでの化学療法歴を有する根治切除不能な悪性黒色腫患者を対象に、本剤 10mg/kg 3週間間隔投与及び 10mg/kg 2週間間隔投与の有効性及び安全性が、イビリムマブを対照として検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目は全生存期間 (OS) 及び無増悪生存期間 (PFS) とされ、本剤はイビリムマブと比較して、OS 及び PFS を有意に延長した (表4、図6及び図7)。

表4 有効性成績 (KEYNOTE-006試験)

		本剤 10mg/kg Q3W (277例)	本剤 10mg/kg Q2W (279例)	イビリムマブ (278例)
OS [†]	中央値 [月]	NE	NE	NE
	(95%信頼区間)	(NE, NE)	(NE, NE)	(13, NE)
	ハザード比 [‡]	0.69	0.63	-
	(95%信頼区間)	(0.52, 0.90)	(0.47, 0.83)	-
	P値 [§]	0.00358	0.00052	-
PFS [¶]	中央値 [月]	4.1	5.5	2.8
	(95%信頼区間)	(2.9, 6.9)	(3.4, 6.9)	(2.8, 2.9)
	ハザード比 [‡]	0.58	0.58	-
	(95%信頼区間)	(0.47, 0.72)	(0.46, 0.72)	-
	P値 [§]	<0.00001	<0.00001	-

†: 中間解析時のデータ: 2015年3月3日カットオフ
 ‡: 層別 Cox 比例ハザードモデルによるイビリムマブとの比較
 §: 層別ログランク検定
 ¶: RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく独立した放射線科医及び腫瘍専門医による評価
 ¶: 中間解析時のデータ: 2014年9月3日カットオフ
 Q3W: 3週間間隔投与、Q2W: 2週間間隔投与、NE: Not Estimated



at risk数	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18
本剤 10mg/kg Q2W	279	266	248	233	219	212	177	67	19	0
本剤 10mg/kg Q3W	277	266	251	238	215	202	158	71	18	0
イビリムマブ	278	242	212	188	169	157	117	51	17	0

図6 OSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-006試験)

< PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 >

4. 国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-024試験)³⁾

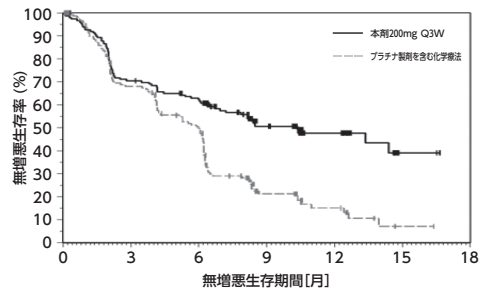
化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 融合遺伝子陰性及び PD-L1 陽性 (TPS ≥ 50%)^{注3)}の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 (日本人 40例を含む) を対象に、本剤 200mg 3週間間隔投与の有効性及び安全性が、プラチナ製剤を含む化学療法を対照として検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目は無増悪生存期間 (PFS)、副次評価項目は全生存期間 (OS) とされ、本剤はプラチナ製剤を含む化学療法と比較して、PFS 及び OS を有意に延長した (表5、図8及び図9)。

注3) コンパニオン診断薬として製造販売承認されている PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」を用いて検査された。

表5 有効性成績 (KEYNOTE-024試験)
(PD-L1 発現が TPS ≥ 50% の患者)

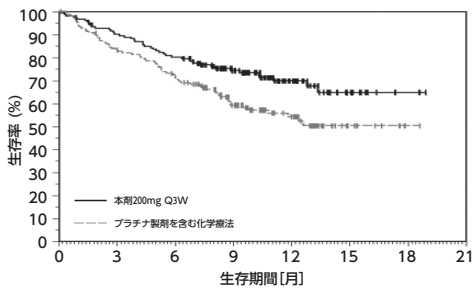
		本剤 200mg Q3W (154例)	プラチナ製剤を含む化学療法 (151例)
PFS [†]	中央値 [月]	10.3	6.0
	(95%信頼区間)	(6.7, NE)	(4.2, 6.2)
	ハザード比 [‡]	0.50	-
	(95%信頼区間)	(0.37, 0.68)	-
	P値 [§]	<0.001	-
OS [¶]	中央値 [月]	NE	NE
	(95%信頼区間)	(NE, NE)	(9.4, NE)
	ハザード比 [‡]	0.60	-
	(95%信頼区間)	(0.41, 0.89)	-
	P値 [§]	0.005	-

†: RECIST ガイドライン 1.1 版に基づく独立中央判定
 ‡: 層別 Cox 比例ハザードモデルによるプラチナ製剤を含む化学療法との比較
 §: 層別ログランク検定
 ¶: 中間解析時のデータ: 2016年5月9日カットオフ
 Q3W: 3週間間隔投与、NE: Not Estimated



at risk数	0	3	6	9	12	15	18
本剤 200mg Q3W	154	104	89	44	22	3	1
プラチナ製剤を含む化学療法	151	99	70	18	9	1	0

図8 PFSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-024試験)
(PD-L1 発現が TPS ≥ 50% の患者)



at risk数	生存期間[月]							
	0	3	6	9	12	15	18	21
本剤200mg Q3W	154	136	121	82	39	11	2	0
プラチナ製剤を含む化学療法	151	123	106	64	34	7	1	0

図9 OSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-024試験)
(PD-L1発現がTPS ≥ 50%の患者)

5. 国際共同第Ⅱ／Ⅲ相試験 (KEYNOTE-010試験) 4)

プラチナ製剤を含む化学療法歴^{注4)}を有するPD-L1陽性 (TPS ≥ 1%)^{注5)}の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 (日本人91例を含む)を対象に、本剤2mg/kg 3週間間隔投与及び10mg/kg 3週間間隔投与の有効性及び安全性が、ドセタキセルを対照として検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目は全生存期間 (OS) 及び無増悪生存期間 (PFS) とされ、本剤はドセタキセルと比較して、OSを有意に延長した (表6及び図10)。

注4) EGFR遺伝子変異陽性又はALK融合遺伝子陽性の患者では、プラチナ製剤を含む化学療法による治療歴に加え、それぞれEGFR阻害作用又はALK阻害作用を有する抗悪性腫瘍剤による治療歴を有する患者が組み入れられた。

注5) PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「タコ」の試作キットを用いて検査された。

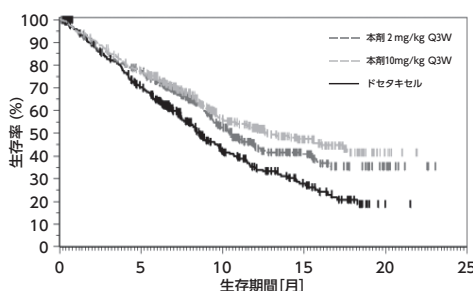
表6 有効性成績 (KEYNOTE-010試験)
(PD-L1発現がTPS ≥ 1%の患者)

		本剤2mg/kg Q3W (344例)	本剤10mg/kg Q3W (346例)	ドセタキセル (343例)
OS	中央値 [月]	10.4	12.7	8.5
	(95%信頼区間)	(9.4, 11.9)	(10.0, 17.3)	(7.5, 9.8)
	ハザード比 [†]	0.71	0.61	-
	(95%信頼区間)	(0.58, 0.88)	(0.49, 0.75)	-
P値 [‡]		<0.001	<0.001	-

†: 層別Cox比例ハザードモデルによるドセタキセルとの比較

‡: 層別ログランク検定

Q3W: 3週間間隔投与



at risk数	生存期間[月]					
	0	5	10	15	20	25
本剤2mg/kg Q3W	344	259	115	49	12	0
本剤10mg/kg Q3W	346	255	124	56	6	0
ドセタキセル	343	212	79	33	1	0

図10 OSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-010試験)
(PD-L1発現がTPS ≥ 1%の患者)

<再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫>

6. 国際共同第Ⅱ相試験 (KEYNOTE-087試験)

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者 (210例、日本人10例を含む)の以下の3つのコホートを対象に、本剤200mg 3週間間隔投与の有効性及び安全性が検討された。

- ・自家造血幹細胞移植後に、ブレンツキシマブ ベドチンによる治療を受けた患者 (コホート1)
- ・自家造血幹細胞移植非適応であり、かつブレンツキシマブ ベドチンによる治療を受けた患者 (コホート2)
- ・自家造血幹細胞移植後に、ブレンツキシマブ ベドチンによる治療 (一次治療又は救済化学療法の一環としてのブレンツキシマブ ベドチンによる前治療は含まない) を受けていない患者 (コホート3)

なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目である奏効率 [改訂IWG criteria (2007) に基づく中央判

定による完全奏効 (CR)又は部分奏効 (PR)]は、表7のとおりであった。なお、事前に設定された閾値奏効率は、いずれのコホートも20%であった。

表7 有効性成績 (KEYNOTE-087試験)

		コホート1 (69例)	コホート2 (81例)	コホート3 (60例)
例数 (%)	完全奏効 (CR)	15 (21.7)	18 (22.2)	13 (21.7)
	部分奏効 (PR)	35 (50.7)	35 (43.2)	27 (45.0)
	安定 (SD)	13 (18.8)	9 (11.1)	13 (21.7)
	進行 (PD)	3 (4.3)	17 (21.0)	7 (11.7)
	評価不能	3 (4.3)	2 (2.5)	0
奏効率 (CR + PR) (%)		72.5	65.4	66.7
(95%信頼区間)		(60.4, 82.5)	(54.0, 75.7)	(53.3, 78.3)

* <がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌>

7. 国際共同第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-045試験) 5)

プラチナ製剤を含む化学療法歴^{注6)}を有する局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者542例 (日本人52例を含む)を対象に、本剤200mg 3週間間隔投与の有効性及び安全性が、化学療法 (パクリタキセル、ドセタキセル又はvinflunine)^{注7)}を対照として検討された。なお、画像評価で疾患進行が認められた場合に、疾患進行を示す症状が認められない等の臨床的に安定している患者では、次回以降の画像評価で疾患進行が認められるまで本剤の投与を継続することが可能とされた。主要評価項目は全生存期間 (OS) 及び無増悪生存期間 (PFS) とされ、本剤は化学療法と比較して、OSを有意に延長した (表8及び図11)。

注6) ①プラチナ製剤を含む化学療法 (一次治療) 後に疾患進行を認めた患者及び②プラチナ製剤を含む化学療法による術前・術後補助化学療法後12ヶ月以内に再発した患者が組み入れられた。

注7) 本邦ではvinflunineは未承認であるため、パクリタキセル又はドセタキセルのいずれかを選択した。

表8 有効性成績 (KEYNOTE-045試験)

		本剤200mg Q3W (270例)	化学療法 (272例)
OS [†]	中央値 [月]	10.3	7.4
	(95%信頼区間)	(8.0, 11.8)	(6.1, 8.3)
	ハザード比 [‡]	0.73	-
(95%信頼区間)		(0.59, 0.91)	-
P値 [§]		0.002	-
PFS	中央値 [月]	2.1	3.3
	(95%信頼区間)	(2.0, 2.2)	(2.3, 3.5)
	ハザード比 [‡]	0.98	-
	(95%信頼区間)	(0.81, 1.19)	-
P値 [§]		0.416	-

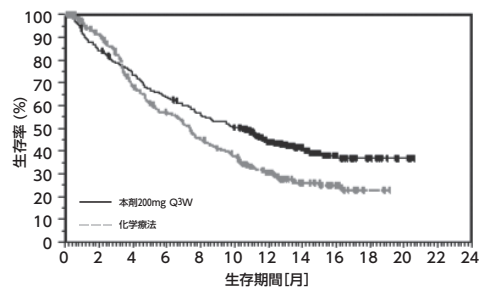
†: 中間解析時のデータ: 2016年9月7日カットオフ

‡: 層別Cox比例ハザードモデルによる化学療法との比較

§: 層別ログランク検定

||: RECISTガイドライン1.1版に基づく独立中央判定

Q3W: 3週間間隔投与



at risk数	生存期間[月]													
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	
本剤200mg Q3W	270	226	194	169	147	131	87	54	27	13	4	0	0	
化学療法	272	232	171	138	109	89	55	27	14	3	0	0	0	

図11 OSのKaplan-Meier曲線 (KEYNOTE-045試験)

【薬効薬理】

作用機序

本薬はヒトPD-1に対する抗体であり、PD-1とそのリガンド (PD-L1及びPD-L2) との結合を阻害することにより、腫瘍特異的な細胞傷害性T細胞を活性化させ、腫瘍増殖を抑制すると考えられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)

Pembrolizumab (Genetical Recombination)

分子量: 約149,000

本質：遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトPD-1抗体の相補性決定部、並びにヒトIgG4のフレームワーク部及び定常部からなり、H鎖228番目のアミノ酸残基がProに置換されている。チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される447個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び218個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質である。

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

<根治切除不能な悪性黒色腫>

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

<PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌>

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

<再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫>

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

* <がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌>

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

【包装】

キイトルーダ[®]点滴静注 20mg 0.8mL : 1バイアル

キイトルーダ[®]点滴静注 100mg 4mL : 1バイアル

【主要文献】

- 1) Ribas A. et al. : Lancet Oncol., 16 : 908, 2015
- 2) Robert C. et al. : N Engl J Med., 372 (26) : 2521, 2015
- 3) Reck M. et al. : N Engl J Med., 375 (19) : 1823, 2016
- 4) Herbst R. et al. : Lancet., 387 (10027) : 1540, 2016
- * 5) Bellmunt J. et al. : N Engl J Med., 376 (11) : 1015, 2017

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

MSD 株式会社 MSD カスタマーサポートセンター
東京都千代田区九段北 1-13-12
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961

製造販売元

MSD 株式会社

東京都千代田区九段北 1-13-12

販売提携



大鵬薬品工業株式会社

東京都千代田区神田錦町 1-27

7004608205