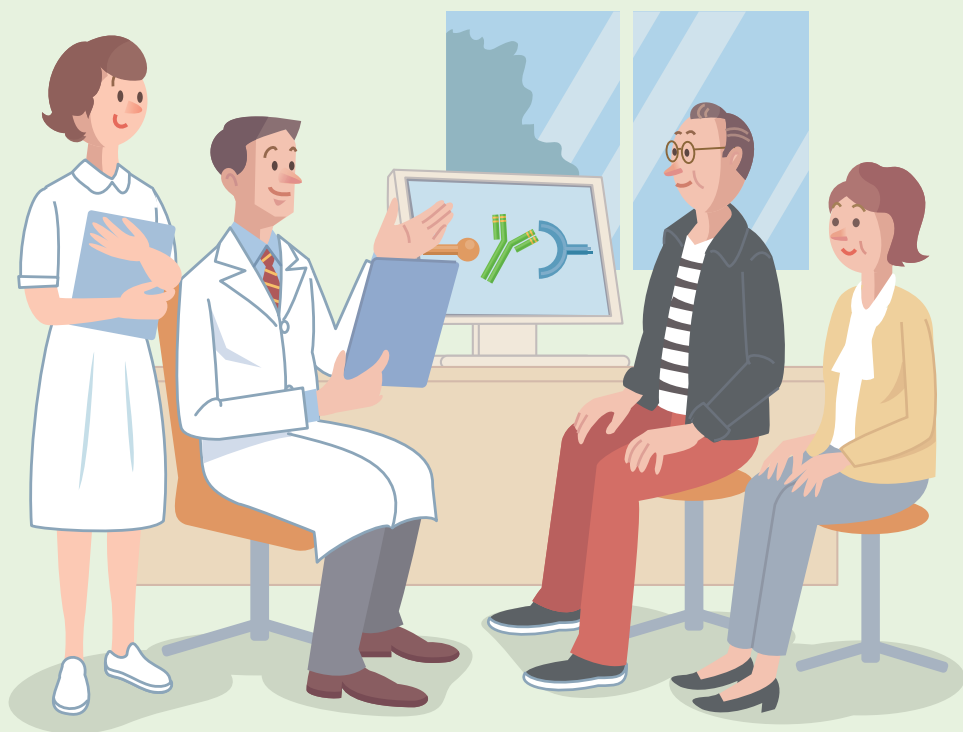


キイトルーダ®による治療を 受けられる患者さんへ

監修：静岡県立 静岡がんセンター 皮膚科 参与 清原 祥夫 先生
帝京大学医学部 内科学講座 腫瘍内科 教授 関 順彦 先生



もくじ

はじめに	3
キイトルーダ®について	4
キイトルーダ®の治療の前に	6
キイトルーダ®の治療スケジュールについて	7
キイトルーダ®の特に注意すべき副作用	8
間質性肺疾患	9
大腸炎・小腸炎・重度の下痢	9
重度の皮膚障害	10
神経障害(ギラン・バレー症候群等)	10
劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎	11
内分泌障害(甲状腺機能障害、下垂体機能障害、副腎機能障害)	11
1型糖尿病	13
腎機能障害	13
脾炎・脾外分泌機能不全	14
筋炎・横紋筋融解症	14
重症筋無力症	15
心筋炎	15
脳炎・髄膜炎・脊髄炎	16
重篤な血液障害(免疫性血小板減少症、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症)	16
重度の胃炎	18
ぶどう膜炎	18
血管炎	19
血球貪食症候群	19
結核	20
点滴時の過敏症反応 インフュージョン リ ア ク シ ョ ン (infusion reaction)	20
まとめ	22
連絡先メモ	24

はじめに

近年、新しい薬剤や治療法などが開発されがん治療はめざましく進展し、治療効果も向上しています。

そのひとつであるキイトルーダ[®]は、従来のがん治療薬とは異なるはたらきをするお薬です。

キイトルーダ[®]のより良い効果を得るためには、治療を安全に継続していくことが大切です。そのためには、起こる可能性のある副作用を正しく理解しておくことが肝心です。

この冊子は、キイトルーダ[®]による治療を受けられる方に安心して治療に臨んでいただくため、キイトルーダ[®]の作用や投与スケジュール、また、副作用や治療中の生活で注意していただきたいことを紹介しています。

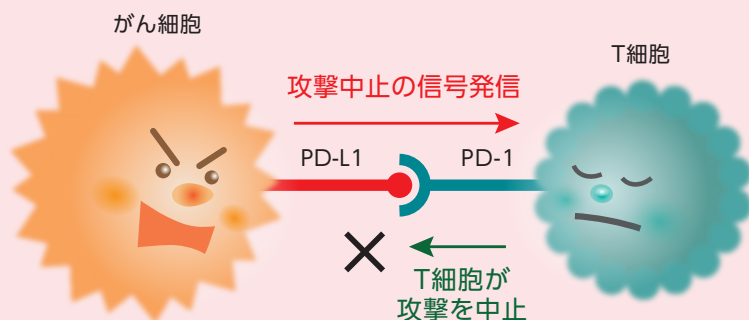


キイトルーダ[®]の治療について、
疑問点や、さらに詳しく知りたいことなどがありましたら、
担当の医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

●がんが免疫機能にブレーキをかける仕組み

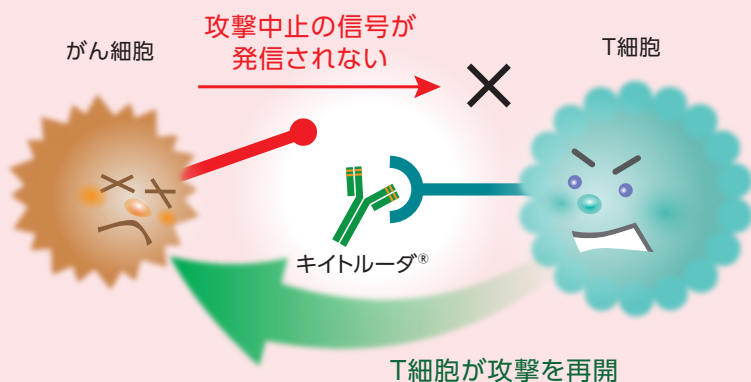
ウイルスや細菌などの異物に対する防御反応である免疫は、がん細胞に対してもはたらきかけます。最近、がん細胞は自身が増殖するために、免疫の一員であるT細胞に攻撃のブレーキをかける信号を送ることがわかってきました。つまり、がん細胞は免疫の機能にブレーキをかける仕組みを使って、T細胞の攻撃から逃れているのです。

ブレーキをかける信号は、がん細胞表面にあるPD-L1^{ビーディーエルワン}というたんぱく質がT細胞表面のPD-1^{ビーディーワン}というたんぱく質と結合することにより発信されます。



●キイトルーダ®について

キイトルーダ®は「抗PD-1抗体」とよばれる免疫チェックポイント阻害薬で、T細胞のPD-1に結合することにより、がん細胞からT細胞に送られているブレーキをかける信号を遮断します。その結果、T細胞が活性化され、抗がん作用が発揮され则认为られています。



キイトルーダ[®]の治療の前に

- キイトルーダ[®]は、がんの治療に使われるお薬です。
- あなたの体の状態によっては、キイトルーダ[®]の治療が受けられないことがあります。

●キイトルーダ[®]に含まれている成分と同じ成分に対して、過敏症症状を起こしたことがある場合

【過敏症症状の例】

血圧の低下



意識障害



発疹



じんま疹



発熱



- キイトルーダ[®]による治療を始める前に、以下の項目に該当する方は、必ず担当の医師や看護師、薬剤師にお伝えください。

- ☒ 薬や食物にアレルギーがある
- ☒ 自己免疫疾患*に現在かかっているか、過去に自己免疫疾患にかかったことがある
- ☒ 間質性肺疾患**にかかっている、または以前にかかったことがある
- ☒ 現在、使用している薬がある
- ☒ 臓器移植または造血幹細胞移植†をしたことがある
- ☒ 結核に感染している、または過去にかかったことがある
- ☒ 妊娠している、または妊娠している可能性がある‡

*自己免疫疾患とは、本来自己には攻撃しないはずの免疫機能が、自分自身の身体や組織を攻撃してしまうことで生じる病態です。

例：膠原病（関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強皮症、多発性筋炎、皮膚筋炎など）、クローン病、潰瘍性大腸炎、バセドウ病、橋本病、1型糖尿病など。

**間質性肺疾患については9ページをご参照ください。

†病気になった造血幹細胞（赤血球、白血球、血小板をつくり出す細胞）を健康な造血幹細胞と入れ替え、正常な血液をつくることができるようにする治療です。

‡胎児への影響や流産が起きる可能性があります。また、これから妊娠を希望される女性は、キイトルーダ[®]による治療中及び治療終了後4ヵ月間は、避妊をする必要があります。

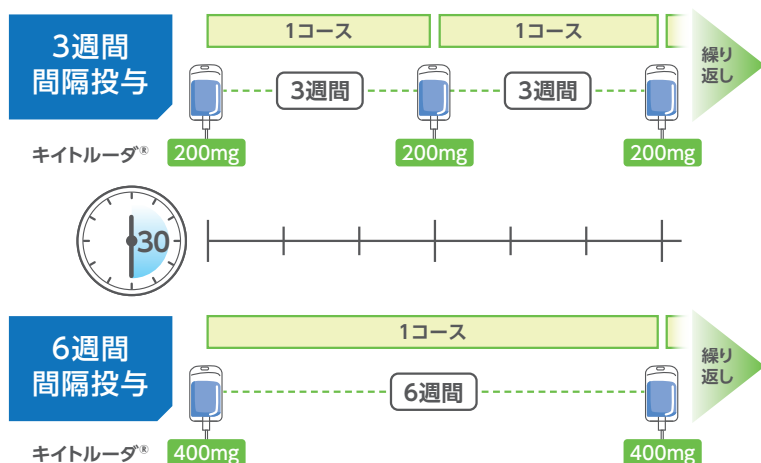
- ⚠ 他の診療科を受診する時には、必ずキイトルーダ[®]の治療を受けていることを知らせてください。キイトルーダ[®]の「治療日誌」あるいは「連絡携帯カード」を示してお知らせするとよいでしょう。

キイトルーダ®の 治療スケジュールについて

キイトルーダ®は、
3週間または6週間間隔で静脈に点滴投与します。
点滴時間は30分です。

●スケジュール

3週間または6週間を1コースとして、患者さんの体の状態を見ながら投与を繰り返していきます。



※治療スケジュールは主治医の指示に従ってください。



キイトルーダ®の 特に注意すべき副作用

キイトルーダ®は、がん細胞によって抑えられていた免疫機能を再び活性化させるため、免疫がはたらき過ぎることによる副作用があらわれる可能性があります。

症状のあらわれ方には個人差があり、発見が遅れると重症化することや継続的な治療が必要となる場合があります。あらかじめ副作用の種類や症状を知っておくことは、副作用の早期発見と対処につながります。

安心して治療を続けていくためにも、次に挙げるキイトルーダ®の注意すべき副作用と症状をしっかりと確認しておきましょう。

キイトルーダ®の注意すべき副作用

- 間質性肺疾患
- 大腸炎・小腸炎・重度の下痢
- 重度の皮膚障害
- 神経障害
 - ギラン・バレー症候群等
- 劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎
- 内分泌障害
 - 甲状腺機能障害
 - 下垂体機能障害
 - 副腎機能障害
- 1型糖尿病
- 腎機能障害
- 膵炎・膵外分泌機能不全
- 筋炎・横紋筋融解症
- 重症筋無力症
- 心筋炎
- 脳炎・髄膜炎・脊髄炎
- 重篤な血液障害
 - 免疫性血小板減少症
 - 溶血性貧血
 - 赤芽球癆
 - 無顆粒球症
- 重度の胃炎
- ぶどう膜炎
- 血管炎
- 血球貪食症候群
- 結核
- 点滴時の過敏症反応
インフュージョンリアクション
(infusion reaction)



間質性肺疾患

二酸化炭素と酸素を交換する(ガス交換)場である肺の肺泡と肺泡の間に炎症が起こり、肺の組織が硬くなってガス交換がうまくできなくなることがあります。炎症が広がり硬くなった肺の組織が増えれば、呼吸がしにくくなり、命にかかわることがありますので、注意が必要です。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 階段や坂道を上ったり、少し無理をすると息切れがする・息苦しくなる
- 空咳(たんが出ない咳) ● 発熱

風邪によく似た症状です。自分で「風邪」だと決めずに、上記の症状があらわれた場合には、速やかに担当の医師に連絡してください。



大腸炎・小腸炎・重度の下痢

大腸や小腸の粘膜に炎症が起こり、出血したり、重度の下痢があらわれることがあります。また、腸の炎症が重症化すると、大腸や小腸に穴があいたり、腸閉塞が起きたりすることもあります。症状が進行すれば命にかかわることがありますので、注意が必要です。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 下痢(軟便)あるいは、排便回数が増えた
- ネバネバした便や血便 ● 刺すような腹の痛み
- 吐き気・おう吐 ● 発熱 ● 疲れやすい、だるい

最初に下痢があらわれることがあります。1日4回以上の排便がある場合には注意してください。

下痢の原因によって治療法が異なりますので、対応については必ず担当の医師にご相談ください。

(自己判断による下痢止めの使用は避けてください)

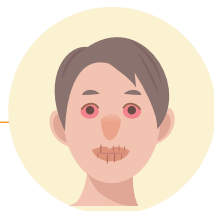
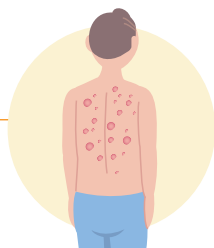


重度の皮膚障害

体中が赤く腫れたり、発疹や水ぶくれがあらわれることがあります。
また、ひどい口内炎、まぶたや眼の充血、発熱が起こることがあります。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 全身に紅斑や水ぶくれが出る
- ひどい口内炎 ● くちびるのただれ
- 体がだるい ● まぶたや眼の充血
- 発熱 ● 粘膜のただれ ● かゆみ



神経障害(ギラン・バレー症候群等)

両側の手や足の力が入らなくなり、しびれ感が出た後、急速に全身に広がり進行します。また、物が二重に見えたり、呼吸が苦しくなることもあります。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 手足に力が入らない ● しびれ
- 疲れやすい、だるい
- 食べ物が飲み込みにくい
- 呼吸が苦しい ● めまいや頭痛



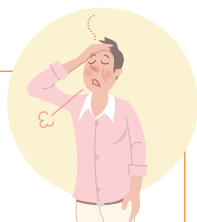
劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎

自覚症状はほとんどなく、検査値の異常によって見つかることが多い副作用です。症状が進行すれば命にかかわることがありますので、注意が必要です。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 疲れやすい、だるい
- 発熱
- 白眼や皮膚が黄色くなる(黄疸)
- 発疹
- かゆみ
- 食欲不振
- 腹痛
- 吐き気・おう吐
- お腹が張る

初期の頃は無症状ですが、
上記のような症状で見つかることもあります。



内分泌障害

甲状腺機能障害

体の新陳代謝を高めるホルモンを作る甲状腺(内分泌器官)に障害が起これ、血中甲状腺ホルモン値が上昇したり、低下することで症状があらわれます。また、自身への関心の低下がみられる場合があるので、家族の気づきが重要です。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

〈甲状腺ホルモン値が上昇することであらわれる症状〉

- 食事の量にかかわらない体重の減少
- 脈拍の乱れ
- 発汗
- 手指のふるえ

〈甲状腺ホルモン値が低下することであらわれる症状〉

- 疲れやすい
- おっくう・めんどろ
- 便秘
- 食事の量にかかわらない体重の増加
- 食欲不振
- 脈が遅くなる
- 寒がり



下垂体機能障害

さまざまなホルモンのはたらきをコントロールする脳の下垂体(内分泌器官)に障害が起こり、下垂体ホルモンが低下することで症状があらわれます。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 疲れやすい、だるい
- 食欲不振



副腎機能障害

副腎由来のホルモンが低下し、血糖値が下がることがあります。急性の場合は意識がうすれることがありますので、注意が必要です。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 疲れやすい、だるい
- 食欲不振
- 血圧の低下
- 意識がうすれる
- 吐き気・おう吐
- 発熱
- 便秘
- 体重減少

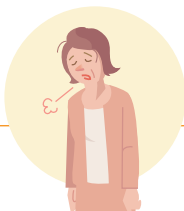


1型糖尿病

膵臓からインスリンが分泌されなくなって、慢性的に血糖値が高くなる場合があります。特に急激に血糖値が上昇した場合には命にかかわることがありますので、注意が必要です。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 口の中や喉が渇きやすい
- 水分摂取がふだんより多い
- トイレに近い ● 尿量がふだんより多い
- 疲れやすい、だるい ● 吐き気
- 腹痛 ● 意識がうすれる



腎機能障害

腎臓に炎症が起こり、機能が低下することがあります。症状が進行すれば命にかかわることがありますので、注意が必要です。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- むくみ ● わき腹や背中への痛み
- 発熱 ● 血尿 ● 尿量の減少
- 吐き気・おう吐

初期の頃は無症状のことも多いので、排尿の回数や量、尿の色の変化にも注意しましょう。



膵炎・膵外分泌機能不全

膵臓に炎症や消化機能の低下が起こることがあります。腹痛、背中への痛みなどが起きます。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 腹痛 ● 疲れやすい、だるい
- 背中が痛い
- 白眼や皮膚が黄色くなる(黄疸)
- 油が浮いたり、すっぱいにおいのする柔らかい便が出る
- 下痢 ● 体重減少 ● お腹が張る

初期の頃は無症状ですが、上記のような症状で見つかることもあります。



筋炎・横紋筋融解症

筋肉に炎症が起こる病気で手足や体幹の筋力が低下します。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 疲れやすい、だるい
- 全身の筋肉がこわばる ● 筋肉が痛む
- 手足に力が入らない(立ちあがりにくい)
- 手足のしびれ ● 発熱 ● 尿の色が赤褐色になる



重症筋無力症

筋力が低下し、まぶたが垂れ下がってきたり、食べ物が飲み込みにくくなったり、呼吸困難が起きたりすることがあります。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 疲れやすい、だるい
- まぶたが重い
- ものが二重に見える
- 顔の筋肉が動きにくくなる
- 手足・肩・腰などに力が入らない
- ろれつが回らなくなる
- 呼吸が苦しい
- ものが飲み込みにくい
- ものが嚥みにくい

※症状が朝と夕方で異なる



心筋炎

急性の場合、命にかかわる場合がありますので、注意が必要です。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 疲れやすい、だるい
- 胸の痛み
- 息切れがする
- 筋肉痛
- 手足のむくみ



脳炎・髄膜炎・脊髄炎

頭痛、おう吐、意識障害、けいれん、項部硬直(首の後ろが痛くなり曲げられなくなる)などの症状があらわれます。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 発熱 ● 頭痛 ● 吐き気
- うなじがこわばり首を前に曲げにくい
- 行動や言動の異常 ● 意識がうすれる ● けいれん
- 手足に力が入らない ● 尿が出にくい ● 便秘
- 感覚が鈍くなる



また、多発性硬化症の悪化、視神経脊髄炎スペクトラム障害により、見えにくい、見える範囲が狭いなどの症状があらわれることがあります。

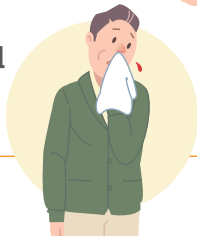
重篤な血液障害

めんえきせいけっしょうばんげんしょうしょう
免疫性血小板減少症

出血を止める役割の血小板が減少し、出血しやすくなったり、出血が止まりにくくなったりします。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 皮膚にみられる点状や斑状のあおあざ
(押しても消えない)
- 歯ぐきや口内の出血 ● 鼻血
- 月経過多 ● 血尿

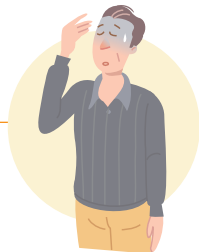


ようけつせいひんけつ せきがきゅうろう
溶血性貧血、赤芽球癆

赤血球が減少することで、全身に酸素が十分いきわたらなくなり、貧血症状があらわれます。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- めまい ●疲れやすい、だるい
- 動悸・息切れ
- 頭痛 ●顔が蒼白^{あお}くなる
- 白眼や皮膚が黄色くなる(軽い黄疸)



むかりゅうきゅうしょう
無顆粒球症

細菌を殺す働きをもつ好中球が極端に減少することにより、感染症にかかりやすくなります。

発熱を起こした場合には命にかかわることがありますので、注意が必要です。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 発熱
- さむけ
- のどの痛み

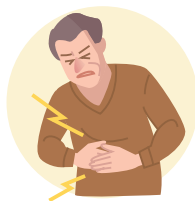


重度の胃炎

胃に重度の炎症が起こることがあります。吐き気やみぞおちの痛みなどが起きます。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 吐き気・おう吐
- みぞおちの痛み・不快感
- 食欲不振
- ものが飲み込みにくい



ぶどう膜炎

眼の中に炎症が起こることがあります。以下のような見え方の異常を感じたら、すぐに担当の医師に連絡してください。見え方のほかに、全身の異常（頭痛、耳鳴り、白斑、白髪など）があらわれるフォークト・小柳・原田病にも注意が必要です。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- かすみがかかったように見える
- 虫が飛んでいるように見える
- まぶしく感じる
- 見えにくい



血管炎

血管に炎症が起こる病気です。頭痛、発熱、倦怠感、体重減少、関節痛などの全身症状と、炎症が起きた血管の場所により、さまざまな症状があらわれます。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

臓器に出る症状

- 皮膚：点状や斑状のあおあざ
- 血管：血圧の左右差
- 腎臓：血尿
- 肺：血たん
- 消化管：腹痛、血便
- 神経：しびれ、手足に力が入らない



けっきゅうどんしよく

血球貪食症候群

白血球や赤血球、血小板などが減少することにより、さまざまな症状があらわれます。

症状が進行すれば命にかかわることがありますので、注意が必要です。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 発熱
- 疲れやすい、だるい
- けいれん
- 皮膚にみられる点状や斑状の出血
- 腹部のはり
- 顔のむくみ
- 下痢



結核

結核菌という細菌により引き起こされる感染症で、主にかぜのような症状（咳、発熱など）があらわれます。症状が進行すれば命にかかわることがありますので、注意が必要です。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 咳 ● たん・血たん
- 発熱 ● 疲れやすい、だるい
- 体重減少 ● 寝汗をかく



点滴時の過敏症反応インフュージョン リ ア ク シ ョ ン (infusion reaction)

● 点滴中の注意点(点滴中に起こりうる副作用)

点滴中や点滴直後にもアレルギーのような症状があらわれる「点滴時の過敏症反応インフュージョン リ ア ク シ ョ ン (infusion reaction)」が起こることがあります。

点滴中あるいは点滴後にも以下のような症状があらわれた場合には、担当の医師または看護師、薬剤師に連絡してください。

！ すぐに担当の医師に連絡しましょう

- 皮膚のかゆみ ● じんま疹 ● 声がかすれる
- くしゃみが出る ● 喉のかゆみ ● 息苦しい
- 胸がドキドキする ● 意識がうすれる
- めまい・ふらつき ● 血圧の低下

※点滴終了後、1～2時間後に症状があらわれる場合があるので注意してください。



キイトルーダ®の副作用として予測される症状

頭痛 脳炎・髄膜炎、溶血性貧血、赤芽球癆など

意識がうすれる 1型糖尿病、脳炎・髄膜炎など

見え方の異常 ぶどう膜炎

**まぶたが重い・
顔の筋肉が動きにくくなる** 重症筋無力症

ものが二重に見える 重症筋無力症

**口の中や喉が渴きやすい・
多飲** 1型糖尿病

歯ぐきや口内の出血 免疫性血小板減少症、
血球貪食症候群

くしゃみ 点滴時の過敏症反応

くちびるのただれ 重度の皮膚障害

咳 間質性肺疾患、結核

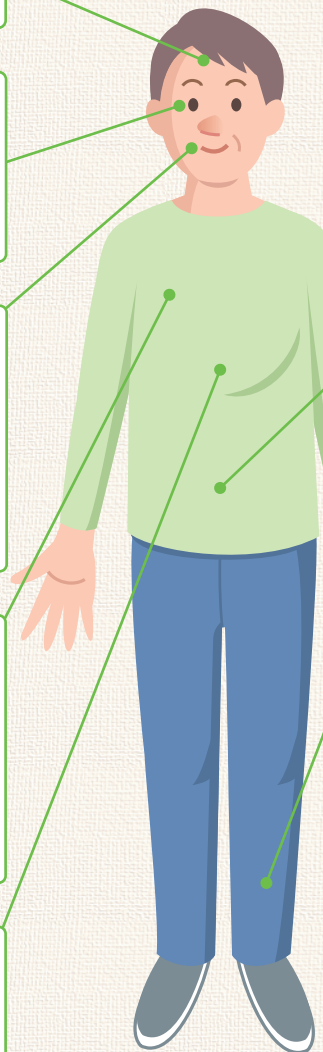
たん・血たん 結核、血管炎

息切れ・呼吸困難 間質性肺疾患、ギラン・バレー症候群、
重症筋無力症、点滴時の過敏症反応、
心筋炎、溶血性貧血、赤芽球癆など

胸の痛み 心筋炎

吐き気やおう吐 大腸炎・小腸炎、副腎機能障害、
脳炎・髄膜炎、1型糖尿病、重度の胃炎など

食欲不振 劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎、
下垂体機能障害、副腎機能障害、
重度の胃炎など



記載の症状やその他気になる体調の変化がある場合は、すぐに医師や看護師、薬剤師にご連絡ください。



下痢	大腸炎・小腸炎など
ネバネバした便・血便	大腸炎・小腸炎、血管炎
油が浮いたり、すっぱいにおいのする柔らかい便が出る	膵外分泌機能不全
便秘	甲状腺機能障害、副腎機能障害、脊髄炎
腹痛	大腸炎・小腸炎、膵炎、1型糖尿病、硬化性胆管炎、血管炎
お腹が張る	劇症肝炎・肝不全、膵外分泌機能不全など
トイレに近い	1型糖尿病
血尿	腎機能障害、免疫性血小板減少症、血管炎
尿量の減少・尿が出にくい	腎機能障害、脊髄炎

手足に力が入らない	ギラン・バレー症候群、筋炎・横紋筋融解症、重症筋無力症、脊髄炎、血管炎
手指のふるえ	甲状腺機能障害など

全身

発熱	間質性肺疾患、大腸炎・小腸炎、腎機能障害、重度の皮膚障害、脳炎・髄膜炎、無顆粒球症、血球貪食症候群、結核など
疲れやすい・だるい	大腸炎・小腸炎、劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎、甲状腺機能障害、副腎機能障害、結核など
黄疸	劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎、膵炎、溶血性貧血
発疹などの皮膚症状	点滴時の過敏症反応、重度の皮膚障害、硬化性胆管炎、血球貪食症候群など
点状や斑状のあおあざ	免疫性血小板減少症、血管炎
血圧の左右差	血管炎
体重の減少	副腎機能障害、1型糖尿病、結核など
体重の増加	甲状腺機能障害
むくみ	腎機能障害、心筋炎
けいれん	脳炎・髄膜炎、血球貪食症候群
しびれ	ギラン・バレー症候群、血管炎

連絡先メモ

●医療機関名

.....

●電話番号

.....

●担当医師名

.....

●緊急連絡先

.....

●治療期間

年 月 日 ~ 年 月 日

Webサイトでもキイトルーダ®の情報がご覧になれます。

キイトルーダ®.jp <http://www.keytruda.jp/>



キイトルーダ®による治療を受けられる患者さんご家族のための情報サイト

主なコンテンツ

- キイトルーダ®について
- キイトルーダ®の治療の前に
- キイトルーダ®の治療スケジュールについて
- キイトルーダ®の特に注意すべき副作用
- キイトルーダ®治療解説動画



治療解説動画は、こちらのQRコードからご覧いただけます。

※QRコードは(株)デンソーウェブの登録商標です。

パソコンからは、

キイトルーダ

で検索し、ご覧聴ください。

