● 副腎機能障害

- **副腎機能障害の症状を注意深く観察し、内分泌機能検査（コルチゾールやACTHなど）を定期的に実施してください。**
- **副腎機能障害が疑われる場合、速やかに内分泌代謝科専門医と連携し適切な処置を行ってください。感染や外傷などのストレスを契機として副腎クリーゼを発症し、ショックや意識障害を起こす可能性もあり、十分注意してください。**

発現例数（発現割合）

単独投与の臨床試験における「内分泌障害（副腎機能障害）」の発現は5,707例中58例（1.0%）、Grade 3以上は30例（0.5%）でした。
各臨床試験*における発現状況は臨床試験情報の項（P.46～127）をご参照ください。

＊本資材掲載の臨床試験はP.5参照

対処法

● キイトルーダ®の電子添文に記載されている下表を参考に、本剤の休薬又は中止を検討してください。

副作用	程度	処置
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はNCI-CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）v4.0に準じる。

補足

臨床試験時に規定されていた以下の対処方法とフォローアップを参考にしてください。

	対処方法	フォローアップ
Grade 2~4	・内分泌代謝科専門医への相談を検討する。 ・適切なホルモン補充療法（ヒドロコルチゾンなど）を行う。	・副腎機能障害の徴候及び症状を注意深く観察する。

本事象に関連する以下の項目については付録のP.137～138をご参照ください。

▶ 臨床症状・検査所見

▶ ガイドライン等による対処法の補足
・ホルモン補充療法実施時の注意点

免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害（副腎機能障害）については、免疫関連有害事象に関する各種ガイドラインも参考にしてください。

2026年2月作成
X26IYAK005