

# 1型糖尿病

- 検査値(血糖値、尿糖など)及び症状(口渇、多飲、多尿、体重減少、易疲労感など)を注意深く観察してください。
- 1型糖尿病の発症が疑われる場合、直ちに糖尿病専門医又は内分泌代謝科専門医に相談の上、適切な処置を行ってください。(付録P.140参照)
- 劇症1型糖尿病の場合、数日の経過で急激に悪化する場合があります、重篤なケトアシドーシスに陥り、致命的となる可能性がありますので、発症後直ちに治療を開始してください。

## 発現例数(発現割合)

単独投与の臨床試験における「1型糖尿病」の発現は5,707例中29例(0.5%)、Grade 3以上は29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。

劇症1型糖尿病については、002、006、010、024、087及び045試験以外の国内外の臨床試験及び国内外の製造販売後[医薬品リスク管理計画(RMP)の作成又は改訂を評価した2017年8月15日時点]において、13例(重篤:13例)報告されています。

\*本資料掲載の臨床試験は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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grade 2以上の下垂体炎</li> <li>• 症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)</li> <li>• Grade 3以上の甲状腺機能障害</li> <li>• Grade 3以上の高血糖</li> <li>• 1型糖尿病</li> </ul>	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
1型糖尿病(新規発症)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 糖尿病専門医又は内分泌代謝科専門医へ相談する。</li> <li>• インスリン補充療法を検討する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 血糖値の推移や症状の発現を注意深く観察する。</li> </ul>

本事象に関連する以下の項目については付録のP.139~140をご参照ください。

- ▶ 臨床症状・検査所見
  - 劇症1型糖尿病診断基準
- ▶ ガイドライン等による対処法の補足
  - 血糖値の異常(空腹時126mg/dL以上又は随時200mg/dL以上)や高血糖症状が認められた場合の一般的注意
  - 免疫チェックポイント阻害薬使用患者における1型糖尿病の対応方法
  - 糖尿病ケトアシドーシスの初期治療

免疫チェックポイント阻害薬による1型糖尿病については、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。