

腎機能障害(尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等)

- 尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎などの腎機能障害があらわれることがありますので、血清クレアチニンなどの腎機能検査値を定期的に確認してください。
- 腎不全への移行例や透析に至った例も報告されており、腎機能障害が疑われる場合、適宜、腎臓専門医と連携し適切な処置を行ってください。

発現例数(発現割合)

単独投与の臨床試験における「腎機能障害(尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等)」の発現は5,707例中167例(2.9%)、Grade 3以上は72例(1.3%)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。

糸球体腎炎については、国内製造販売後[医薬品リスク管理計画(RMP)の作成又は改訂を評価した2020年2月25日時点]において、17例(重篤:17例)、そのうち、本剤との因果関係が否定されない症例が2例(重篤:2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
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。

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	<ul style="list-style-type: none">・腎臓専門医への相談を検討する。・副腎皮質ホルモン剤を投与する(初回用量:プレドニゾロン換算1~2mg/kg)。	<ul style="list-style-type: none">・腎機能の推移を注意深く観察する。・Grade 1以下まで回復した場合、副腎皮質ホルモン剤の漸減を開始し、4週間以上かけて漸減する。

本事象に関連する以下の項目については付録のP.141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
 - ・副腎皮質ホルモン剤投与時の日和見感染予防について

免疫チェックポイント阻害薬による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。