

結核

- 咳嗽、喀痰、血痰、発熱、易疲労感などの症状及び徵候を注意深く観察してください。
- 結核が疑われる場合、速やかに呼吸器専門医、放射線診断専門医、感染症専門医など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)

単独投与時

疾患	国際共同臨床試験 (024, 042試験; n=790)		国際共同臨床試験 (010試験; n=682)		例数(%)
	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上	
潜伏結核	1(0.1)	0	0	0	0
肺結核	1(0.1)	0	0	0	0
消化器結核	0	0	1(0.1)	0	0
MSI-High結腸・直腸癌	国際共同臨床試験 (177試験; n=153)				
	全Grade		Grade 3 以上		
硬結性紅斑	1(0.7)		0		

有害事象名はMedDRA version 26.1、GradeはCTCAE version 4.0に基づく

併用投与時

疾患	国際共同臨床試験 (671試験 術前・術後 補助療法; n=396)		国際共同臨床試験 (189試験; n=405)		国際共同臨床試験 (407試験; n=278)	
	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上
結核	0	0	1(0.2)	1(0.2)	0	0
結核性胸膜炎	0	0	1(0.2)	1(0.2)	0	0
腎細胞癌	国際共同臨床試験 (426試験; n=429)			国際共同臨床試験 (581試験; n=352)		
	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上
肺外結核	1(0.2)	1(0.2)	0	0	0	0
頭頸部癌	国際共同臨床試験 (048試験併用群; n=276)					
	全Grade		Grade 3 以上			
肺結核	1(0.4)		0			
胆道癌	国際共同臨床試験 (966試験; n=529)					
	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上
結核	1(0.2)		0			

有害事象名はMedDRA version 26.1、GradeはCTCAE version 4.0に基づく

海外(2019年3月25日時点)において、結核が関連事象も含めて12例(重篤: 12例)報告されています。

発現時期

単独投与時

結 核		発現例数	最初に発現するまでの日数 中央値[範囲]
非小細胞肺癌	国際共同臨床試験 (024, 042, 010試験; n=1472)	3	205[95 - 271]
MSI-High結腸・直腸癌	国際共同臨床試験 (177試験; n=153)	1	63[63 - 63]

併用投与時

結 核		発現例数	最初に発現するまでの日数 中央値[範囲]
非小細胞肺癌	国際共同臨床試験 (671試験 術前・術後補助療法; n=396)	0	—
	国際共同臨床試験 (189, 407試験; n=683)	2	276[190 - 362]
腎細胞癌	国際共同臨床試験 (426試験; n=429)	1	427[427 - 427]
	国際共同臨床試験 (581試験; n=352)	0	—
頭頸部癌	国際共同臨床試験 (048試験併用群; n=276)	1	224[224 - 224]
胆道癌	国際共同臨床試験 (966試験; n=529)	1	539[539 - 539]

臨床症状・検査所見

(1) 臨床症状¹⁾

- 全身症状：発熱、寝汗、全身倦怠感、易疲労感、体重減少、食欲不振など
- 呼吸器症状：咳嗽、喀痰、血痰、咯血、胸痛、呼吸困難

(2) 臨床検査所見^{1,2)}

- 結核菌検査(塗抹検査、培養検査、核酸増幅法検査)陽性
- 免疫学的検査(インターフェロンγ遊離試験、ツベルクリン反応)陽性

(3) 画像検査所見(肺結核)^{1,2)}

- 胸部X線検査：典型的には上肺野を中心とする空洞影とその周辺の散布性陰影を認める
- 胸部CT：典型的には細葉性病変、組織反応が強い場合には浸潤影を認める

(4) 病理組織所見¹⁾

乾酪壊死を伴う類上皮細胞肉芽腫

肺外結核の可能性も念頭におき、呼吸器専門医、放射線診断専門医、感染症専門医などと速やかに連携することを検討してください。

参考文献

- 日本結核病学会編. 結核診療ガイド, 南江堂(2018)
- 日本結核病学会教育委員会. 結核. 96: 3, 2021

対処法

	本剤の処置	対処方法	フォローアップ
結核	・休薬又は中止を検討する。	・呼吸器専門医、感染症専門医に相談する。 ・抗結核薬を投与する。	・検査結果や症状の推移を注意深く観察する。

- 結核は、一般的に薬物療法が中心であり、原則として感受性のある異なった系統の抗結核薬を3～4剤併用します。外科治療は、薬物療法のみでは治癒が困難な多剤耐性結核などの場合に限定されます¹⁾。

<参考:感染症法に基づく医師及び獣医師の届出について 結核>

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekakku-kansenshou11/01-02-02.html>

参考文献

1)日本結核病学会編. 結核診療ガイド, 南江堂(2018)

副腎皮質ホルモン剤や免疫抑制剤の投与について

副腎皮質ホルモン剤や免疫抑制剤は、免疫抑制作用により結核を重篤化させる可能性があります。他の有害事象抑制のためにこれらの薬剤を投与する場合は、十分注意してください。