ぶどう膜炎

- 視力低下、充血などの眼の異常を定期的に確認してください。
- ぶどう膜炎が疑われる場合、速やかに眼科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）

単独投与時

例数（%）

悪性黒色腫	国際共同臨床試験（716試験; n=483）		国際共同臨床試験（054試験; n=509）		海外臨床試験（002, 006試験; n=912）	
	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上
虹彩毛様体炎	1（0.2）	0	1（0.2）	0	1（0.1）	0
虹彩炎	1（0.2）	0	0	0	1（0.1）	1（0.1）
ぶどう膜炎	0	0	1（0.2）	0	6（0.7）	0

古典的ホジキンリンパ腫	国際共同臨床試験（204試験; n=148）		国際共同臨床試験（087試験; n=210）	
	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上
虹彩毛様体炎	0	0	1（0.5）	0
虹彩炎	0	0	1（0.5）	0
ぶどう膜炎	2（1.4）	0	0	0

頭頸部癌	国際共同臨床試験（048試験単独群; n=300）	
	全Grade	Grade 3 以上
ぶどう膜炎	1（0.3）	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

例数（%）

尿路上皮癌	国際共同臨床試験（A39試験; n=440）	
	全Grade	Grade 3 以上
ぶどう膜炎	1（0.2）	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
ぶどう膜炎	2（0.5）	0	0	0

トリプルネガティブ乳癌	国際共同臨床試験（522試験 術前・術後薬物療法; n=783）		国際共同臨床試験（355試験 CPS≧10集団; n=219）	
	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上
虹彩毛様体炎	1（0.1）	0	0	0
ぶどう膜炎	1（0.1）	0	1（0.5）	0

例数(%)

子宮体癌	国際共同臨床試験 (868試験; n=382)		国際共同臨床試験 (775試験; n=406)	
	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上
虹彩毛様体炎	0	0	1(0.2)	0
虹彩炎	1(0.3)	0	0	0
ぶどう膜炎	2(0.5)	0	2(0.5)	0
子宮頸癌	国際共同臨床試験 (A18試験; n=528)		国際共同臨床試験 (826試験; n=307)	
	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上
ぶどう膜炎	2(0.4)	0	0	0
胃癌	国際共同臨床試験 (859試験 HER2陰性; n=785)		国際共同臨床試験 (811試験 HER2陽性; n=350)	
	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上
ぶどう膜炎	1(0.1)	0	1(0.3)	0
悪性胸膜中皮腫	海外臨床試験 (483試験; n=241)		国内臨床試験 (A17試験; n=19)	
	全Grade	Grade 3 以上	全Grade	Grade 3 以上
ぶどう膜炎	2(0.8)	0	1(5.3)	1(5.3)

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

国内製造販売後(2022年9月25日時点)において、ぶどう膜炎が関連事象も含めて76例(Grade 3以上: 12例)報告されています。

発現時期

単独投与時

ぶどう膜炎		発現例数	最初に発現するまでの日数 中央値[範囲]
悪性黒色腫	国際共同臨床試験 (716試験; n=483)	1	175[175 - 175]
	国際共同臨床試験 (054試験; n=509)	2	313.5[301 - 326]
	海外臨床試験 (002, 006試験; n=912)	8	63[13 - 400]
古典的ホジキンリンパ腫	国際共同臨床試験 (204試験; n=148)	2	246.5[6 - 487]
	国際共同臨床試験 (087試験; n=210)	2	158[53 - 263]
頭頸部癌	国際共同臨床試験 (048試験単独群; n=300)	1	15[15 - 15]

併用投与時

ぶどう膜炎		発現例数	最初に発現するまでの日数 中央値[範囲]
尿路上皮癌	国際共同臨床試験 (A39試験; n=440)	1	218[218 - 218]
腎細胞癌	国際共同臨床試験 (426試験; n=429)	2	10.5[6 - 15]
	国際共同臨床試験 (581試験; n=352)	0	—

ぶどう膜炎		発現例数	最初に発現するまでの日数 中央値[範囲]
トリプルネガティブ乳癌	国際共同臨床試験（522試験 術前・術後薬物療法; n=783）	2	99[78 - 120]
	国際共同臨床試験（355試験 CPS≧10集団; n=219）	1	35[35 - 35]
子宮体癌	国際共同臨床試験（868試験; n=382）	3	274[182 - 280]
	国際共同臨床試験（775試験; n=406）	3	132[19 - 155]
子宮頸癌	国際共同臨床試験（A18試験; n=528）	2	255.5[112 - 399]
	国際共同臨床試験（826試験; n=307）	0	—
胃癌	国際共同臨床試験（859試験 HER2陰性; n=785）	1	526[526 - 526]
	国際共同臨床試験（811試験 HER2陽性; n=350）	1	98[98 - 98]
悪性胸膜中皮腫	海外臨床試験、国内臨床試験（483, A17試験; n=260）	3	24[15 - 344]

臨床症状

霧視、飛蚊症、羞明感、視力低下、眼痛、充血など[1)]
ぶどう膜炎の他、全身症状を認めるフォークト・小柳・原田病が現れることがある。

フォークト・小柳・原田病について[1-3)]

フォークト・小柳・原田病はメラニン関連タンパク質に対するT細胞性自己免疫疾患と考えられています。眼所見（ぶどう膜炎など）の他、神経学的・聴覚所見（頭痛などの髄膜刺激症状、耳鳴りなど）、皮膚所見（白斑、白毛など）を呈する全身疾患です。

参考文献
1）日本臨床腫瘍学会. がん免疫療法ガイドライン第3版, 金原出版（2023）
2）Read RW. et al.: *Am J Ophthalmol.* 131: 647, 2001
3）大路正人・後藤浩・山田昌和・根岸一乃・石川均・相原一編. 今日の眼疾患治療指針第4版, 医学書院（2022）

対処法

● 臨床試験時に規定されていた以下の対処法（一部改変）を参考にしてください。

ぶどう膜炎の Grade（CTCAE v4.0）	本剤の処置	対処方法	フォローアップ
Grade 1 症状がない；臨床所見または検査所見のみ	・休薬なし。	・眼科専門医に相談する。	・視力の変化を含む眼科的所見の推移を注意深く観察する。
Grade 2 前部ぶどう膜炎；内科的治療を要する	・休薬なし。局所副腎皮質ホルモン剤による治療後も症状が持続している場合は、投与を中止する。	・眼科専門医に相談する。 ・局所副腎皮質ホルモン剤治療を行う※2。	・視力の変化を含む眼科的所見の推移を注意深く観察する。
Grade 3 後部または全ぶどう膜炎	・休薬し※1、投与の中止を検討する。 ・再発性のGrade 3の場合には本剤の投与を中止する。	・眼科専門医に相談する。 ・重症度により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1～2 mg/kg）※3。	・視力の変化を含む眼科的所見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。必要に応じて日和見感染予防を行う。
Grade 4 罹患眼の失明（0.1以下）	・本剤の投与を中止する。		

※1: 副腎皮質ホルモン剤による治療開始後12週以内に、Grade 1以下に回復しプレドニゾロン換算10mg/日以下まで減量できた場合には、本剤の投与再開を検討する。
※2: 副腎皮質ホルモン剤の全身投与も検討する。[Schneider BJ. et al.: *J Clin Oncol*. 39: 4073, 2021]
※3: 局所副腎皮質ホルモン剤の投与も検討する。[Schneider BJ. et al.: *J Clin Oncol*. 39: 4073, 2021]

2025年5月作成
X25IYAK006