

副作用対応連携シート

副作用	主な自覚症状	発現率 重篤例 国内死亡例	検査項目	ヘーヌライオン (投与開始時) ○実施	モニタリング	コンサルトのタイミング
間質性肺炎	発熱、から咳、息苦しい、息切れ	5%前後 1%前後 あり	胸部X線 SpO2 KL-6 胸部CT	○ ○ ○	2週毎(投与時) (疑い時)	左記の自覚症状の発現、肺音の異常(雑音)などの場合、左記検査項目の異常が認められた場合には、直ちに相談ください。
内分泌障害	甲状腺機能低下症:身体がだるい、むくみ、寒がりになる、動作やしやべり方が遅い 甲状腺機能亢進症:汗をかきやすい、体重が減る、眼球突出、甲状腺のはれ、胸がドキキする、手の震え、不眠 副腎機能不全:身体がだるい、意識がうすれる、考えがまとまらない、嘔吐、むかむかする、食欲不振、低血圧、判断力の低下	10%前後 1%未満 なし	TSH・(FT3)・FT4 TRAb TgAb TPOAb Na、K 血糖 好酸球 ACTH、コルチゾール DHEA-S	○ - - - ○ ○ ○ -	月回 症状発現、TSH・FT3・FT4に異常が認められた場合 初めの2か月は2週毎以降は4週毎 電解質・血糖・好酸球値に異常を認めた場合	【甲状腺】症状出現(倦怠感や動悸など)、TSH・FT3・FT4に異常が認められた際、TRAb、TgAb、TPOAbを1回測定し、下記①②の場合にはコンサルト ①TRAb陽性 ②TSH 2回続けて>10μU/mL ※上記以外の場合は経過観察
大腸炎 重篤の下痢	下痢(軟便)若しくは通常よりも頻回の便通 血便若しくは黒(タール)便で粘着質の便 重篤の腹部痛若しくは圧痛	8%前後 1%前後 あり	排便回数 腹部CT 大腸内視鏡検査	○ -	2週毎(投与時) (疑い時)	Grade2以上の下痢、排便回数の増加が認められた場合(ヘーヌライオンと比べ4~6回/日以上の排便回数増加) 腹痛・下血・便失禁・発熱に特に注意
重症筋無力症 筋炎	重症筋無力症:上まぶたが下がる、物がたがって見える、飲み込みにくい、しゃべりにくい、呼吸困難 筋炎:身体に力が入らない、発熱、飲み込みにくい、息苦しい、発疹、筋肉の痛み	頻度不明 頻度不明 あり	CK AChR抗体	○ -	2週毎(投与時) (疑い時)	目下が下がる(眼瞼下垂) 飲み込みにくい(嚥下障害)症状発現時 あるいは、CK1,000 IU/L以上の場合
1型糖尿病	糖尿症:身体がだるい、体重減少、のどの渇き、水を多く飲む、尿の量が増える 糖尿病性ケトアシドーシス:意識の低下、考えがまとまらない、深く大きい呼吸、手足のふるえ、判断力低下	頻度不明 頻度不明 あり	HbA1c、GA 血糖 検尿(尿ケトン体) Cペプチド	○ ○ ○	(疑い時) 2週毎(投与時) 急激な血糖上昇値	血糖値が、急激に上昇した場合にコンサルト
皮膚障害	湿疹、かゆみ	5~10% 1%未満 あり	-	○	2週毎(投与時)	Grade2以上の皮膚障害
肝障害	倦怠感、黄疸、嘔吐、嘔気、食欲不振、そう痒感	5~10% 1%未満 あり	AST・ALT・γ-GTP 総ビリルビン、LDH HBs・HB2・HCV	○ ○ -	2週毎(投与時) 2週毎(投与時) (疑い時)	左記の自覚症状の発現、又はGrade2以上の肝機能障害が認められた場合

内分泌障害以外では死亡例が報告されています。早めに専門医へのコンサルトをお願いします (外来当番医師、当直医など)