

# アービタックス® 注射液100mg の治療を受けるあなたへ

お薬・治療の解説と治療中の注意点



医療機関名

メルクセローノ株式会社

ブリストル・マイヤーズ株式会社

監修：聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学 教授 朴 成和 先生

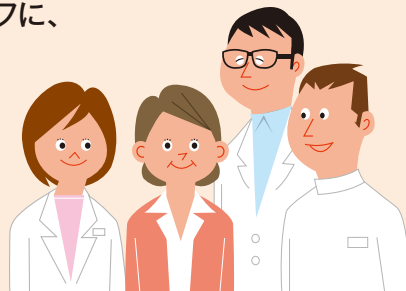
# はじめに

医学の進歩により、最近では、がんに対して、さまざまな治療薬が用いられるようになりました。

アービタックス® [一般名：セツキシマブ（遺伝子組換え）]は、  
「分子標的薬」と呼ばれる新しいタイプの治療薬で、進行・再発の大腸がん（結腸・直腸がん）に対して使われています。がんが増えるしくみに直接作用することで、がんの進行を抑える働きがあります。

この冊子は、アービタックスによるがん治療を安全に行うために、患者さんやご家族に知っておいてほしい薬の性質や、治療のスケジュール、副作用とその対策などを簡単にまとめたものです。

治療についての疑問点や不安に思うことなどは、担当の医師、看護師、薬剤師などの医療スタッフに、何でもご相談ください。



## CONTENTS

はじめに	2
▶ <b>がん細胞の性質</b>	4
■ 異常に増え続けてしまう「がん細胞」	4
▶ <b>がん細胞の増殖をいかに止めるか</b>	5
■ 細胞増殖のスイッチ=EGFR	5
■ アービタックスはEGFRを抑える	5
■ がんの増殖に関わる遺伝子=KRAS	6
■ KRASを調べれば、アービタックスの効果が予測できる	6
▶ <b>アービタックスの投与</b>	8
■ 対象となる方	8
■ 投与するための条件	8
■ 投与できない方	8
▶ <b>必要な検査</b>	10
・ <b>アービタックス投与前</b>	10
■ EGFR検査	10
■ KRAS検査	10
・ <b>アービタックス投与前～投与中</b>	11
■ 血液検査、レントゲン検査など	11
▶ <b>アービタックスの投与について</b>	12
■ 投与間隔	12
■ 投与当日のスケジュール例	13
▶ <b>注意すべき副作用</b>	14
■ アレルギー反応（インフュージョン・リアクション）	15
■ 皮膚の症状（にきびのような発疹、皮膚の乾燥・炎症など）	16
■ 間質性肺疾患（間質性肺炎）	18
■ 心臓の機能低下	19
■ 下痢	19
■ その他の副作用	20
付録 治療と体調の記録	21

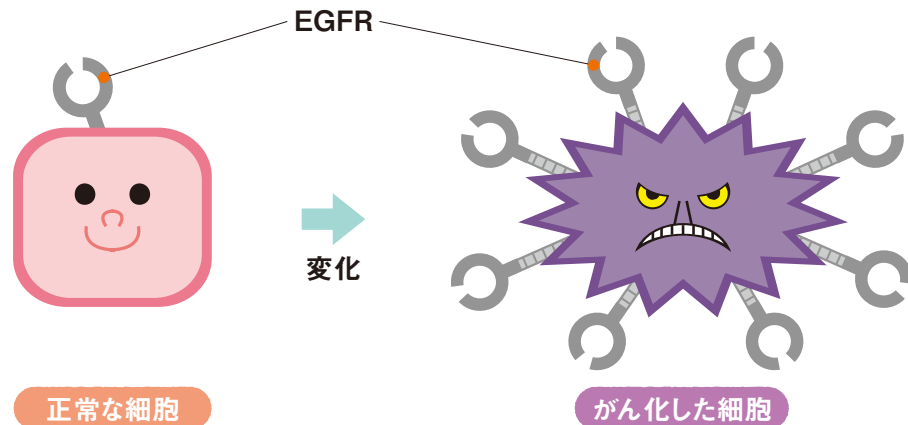


## がん細胞の性質

私たちのからだは、たくさんの「細胞」からできています。ひとつひとつの細胞にはそれぞれ寿命があり、新しく生まれてくる細胞の数とバランスを取って入れ替わることで、健康を維持しています。

### ■ 異常に増え続けてしまう「がん細胞」

「がん」とは、このバランスが崩れてしまった状態をいいます。何らかのきっかけで、もとは正常だった細胞の性質が変わり、異常に増え続けていってしまうのです。「がん化」した細胞（がん細胞）は正常な細胞の栄養を横取りしたり、正常な細胞の働きを邪魔したりして、健康な状態を保てなくしてしまいます。



## がん細胞の増殖をいかに止めるか

「抗がん剤」とは、がん細胞が「異常に増えること」を止めるための薬です。これまで多く使われてきた抗がん剤では、効果が得られる反面、正常な細胞も攻撃してしまうことで重い副作用が出たり、患者さんのからだの負担になっていました。

そこで、がん細胞だけを攻撃する「分子標的薬」の研究が進められました。アービタックスは、その「分子標的薬」のひとつです。

また、アービタックスではこれまでの抗がん剤とは異なり、投与する前に効果のある程度予測することができる薬剤です。

### ■ 細胞増殖のスイッチ=EGFR

「EGFR（上皮細胞増殖因子受容体）」とは、細胞の表面に並んでいるタンパク質で、細胞増殖のスイッチの役割を担っています。正常な細胞にもEGFRはありますが、がん細胞には非常に多くのEGFRがあり、細胞増殖が促されます。

### ■ アービタックスはEGFRを抑える

そこで、EGFRを抑えて増殖のスイッチが入らないようにしよう、と開発されたのが、アービタックスです。





## ■ がんの増殖に関わる遺伝子=KRAS<sup>ケ-ラス</sup>

EGFRからがん細胞を増やすシグナル<sup>ケ-ラス</sup>\*がでますが、そのシグナルが伝わる途中に「KRAS」と呼ばれる遺伝子がかかわっています。  
※シグナル=細胞の増殖などを指示する情報の流れのこと。

KRAS遺伝子には、「野生型」と「変異型」<sup>やせい がた</sup> <sup>へん い がた</sup>があり、この2つではアービタックスの治療効果が全く違うことが分かっています。

「野生型」のKRAS遺伝子を持つがん細胞では、EGFRを抑えればシグナルが止まり、細胞の増殖が止まります。その結果、アービタックスの投与によりがんの進行を抑えたり、がんを小さくする効果が期待できます。

しかし、「変異型」のKRAS遺伝子を持つがん細胞では、EGFRを抑えてもシグナルは止まらず細胞の増殖は止まりません。従ってアービタックスを投与しても効果は期待できません。

## ■ KRASを調べれば、アービタックスの効果が予測できる

KRAS遺伝子が「野生型」の場合はアービタックスの効果が期待でき、「変異型」の場合は他の治療を検討することになります。日本や欧米の治療指針でもKRAS遺伝子「野生型」に対するアービタックスの投与が推奨されています。

ひとりひとりに合った治療法を選別する「個別化治療」が期待できます。

※KRAS検査については、10ページをご覧ください。

図1

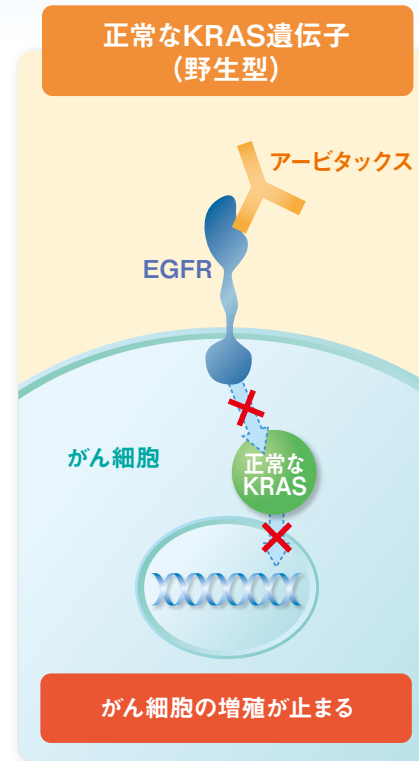


図2

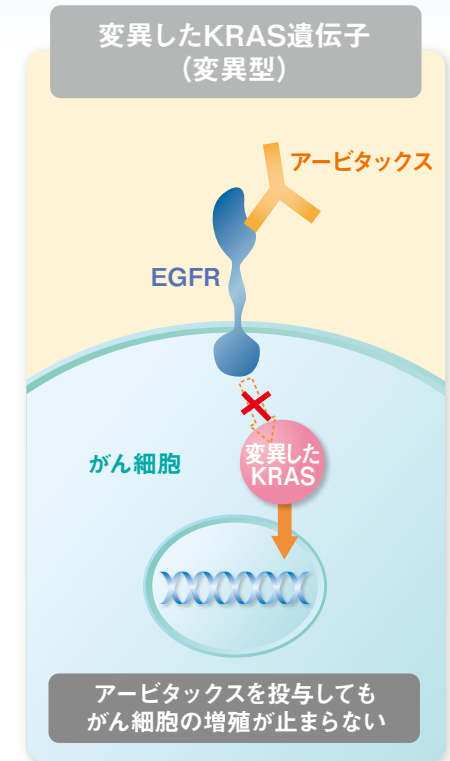


図1) 正常なKRAS遺伝子 (野生型) を持つがん細胞では、EGFの代わりにアービタックスがEGFRに結合し、がん細胞のEGFRを「スイッチOFF」にして細胞分裂を抑えます。したがって、がん細胞の増殖が止まります。

図2) 変異したKRAS遺伝子 (変異型) を持つがん細胞では、アービタックスがEGFRに結合しても、がん細胞の分裂の信号を常に伝達し続けるので、がん細胞の増殖は止まりません。





## ▶ アービタックスの投与

### ■ 対象となる方

進行・再発の大腸がん（結腸・直腸がん）の方

### ■ 投与するための条件

アービタックスはEGFRを狙って働く薬ですので、事前にかん細胞にEGFRがあるかどうかを検査する必要があります。

※検査の方法については10ページをご覧ください。

### ■ 投与できない方

以下のような方はアービタックスを投与することができません。

- ①アービタックスに含まれる成分に対して、アレルギー反応を起こしたことがある方。
- ②日常生活に支障をきたすほどに体調が悪化している方。
- ③妊婦もしくは妊娠している可能性のある方（胎児に影響があります）。  
また、授乳中の場合には、授乳を中止する必要があります。
- ④その他、担当医がアービタックスの投与が不適切であると判断した方。



アービタックスは、

- EGFRをターゲットとする新しいタイプの薬剤（分子標的薬）です。
- がん細胞に直接作用します。
- KRAS遺伝子の測定により、事前に効果の有無をある程度確認することができます。

アービタックスでの治療は、

- 進行・再発の大腸がん（結腸・直腸がん）に対する標準治療のひとつとして認められています。

アービタックスは、以下の効果を期待して投与されます。

- がんの進行を抑える効果
- がんを小さくする効果



アービタックスは、その原料の製造過程で米国産のウシ血清由来成分を使用していますが、最終的な薬の成分としては含まれていません。現在までにアービタックスの投与が原因で伝達性海綿状脳症（TSE）がヒトに伝播したとの報告はなく、そのリスクは極めて低いものと考えられますが、理論的には否定できません。治療を受ける際には、アービタックスの治療上の必要性とともに、そのリスクについて、ご家族と一緒に十分に理解できるまで説明を受けてください。





## 必要な検査

### ・アービタックス投与前

#### ■ EGFR検査

がん細胞にEGFRがあるかどうかを確認する検査です。  
この検査には、手術や内視鏡検査の時に取ったがん細胞を使用します。改めて切除し直したり、検査に時間を取られることはありません。  
検査の費用には保険が適用されます。

#### ■ KRAS検査

アービタックスで効果が期待できるかどうかを調べる検査です。  
この検査には、手術や内視鏡検査の時に取ったがん細胞を使用します。改めて切除し直したり、検査に時間を取られることはありません。  
検査の費用には保険が適用されます。



### ・アービタックス投与前～投与中

#### ■ 血液検査、レントゲン検査など

アービタックスを投与しても問題がないか、薬の効果が出ているかなどについて、血液検査やレントゲン検査などを行います。  
投与前だけでなく、投与を継続している期間中にも定期的に検査を行います。





## ▶ アービタックスの投与について

アービタックスは、静脈から点滴によって投与されます。1回あたりの投与時間は、初回が2時間程度、2回目以降が1時間程度です。その日の体調などによっては、もう少し時間をかけてゆっくり投与することもあります。

アービタックスの投与が終わった後の1時間は、急性の症状が出ないか経過を観察します。

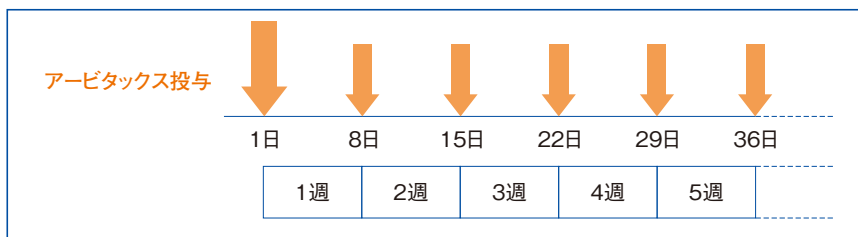
アービタックスによるアレルギー反応を予防するために、アービタックス投与前に、アレルギーを防ぐための「予防薬（抗ヒスタミン剤など）」を投与します。ただし、予防薬を使用したからといって、すべての副作用を防ぐことができるわけではありません。

※アレルギー反応については、15ページをご覧ください。

なお、アービタックスは、アービタックス単独で投与される場合と、他の抗がん剤と一緒に投与される場合があります。どちらの方法で治療を行うかについては、患者さんの状態により異なりますので、治療内容については担当医師にご確認ください。

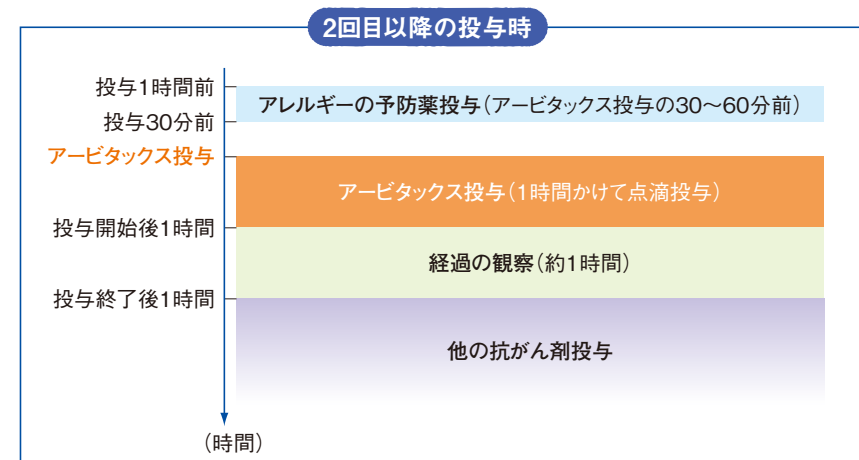
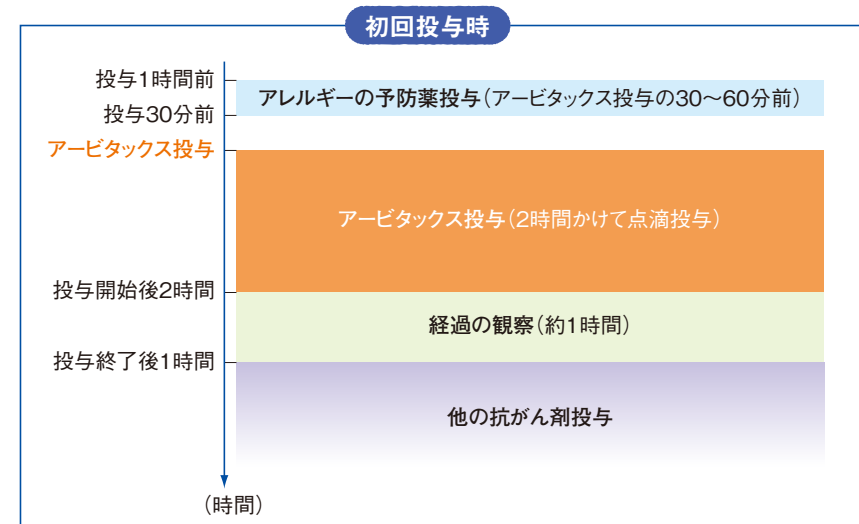
### ■ 投与間隔

アービタックスは、1週間に1回投与を行います。



### ■ 投与当日のスケジュール例

(他の抗がん剤と一緒に投与する場合)





## ▶▶ 注意すべき副作用

予想される主な副作用を、15ページから20ページにまとめました。

アービタックスは他の抗がん剤とは違った特徴的な副作用が起こることが知られています。また、他の抗がん剤と併用して使われることもあり、この場合には、併用する薬の副作用があらわれることがあります。

副作用は、早い場合にはアービタックスを投与している最中にあらわれることがあります。また、投与が終わった後、しばらくしてから症状があらわれることもあります。しかし、副作用のあらわれ方には個人差があり、どんな症状がいつあらわれるかは人それぞれです。

副作用によっては、予防で未然に防げたり、早期に対処することで軽い症状で済む場合があります。副作用のほとんどは治療にともなう一時的なもので、治療終了後しばらくすれば回復します。適切な対応をとり、副作用と上手につきあっていきましょう。

※併用する抗がん剤によっては、ここで説明した以外の症状があらわれることがありますので、くわしくは担当の医師や、看護師、薬剤師など医療スタッフにご確認ください。



### ■ アレルギー反応（インフュージョン・リアクション）

まれに、アレルギー反応（インフュージョン・リアクション）が起こることがあります。

その多くはアービタックス投与中から投与後1時間以内に症状があらわれますが、数時間以上たってからあらわれる場合もあります。

予防のため、アレルギー反応の予防薬（抗ヒスタミン剤など）を必ず事前に投与してからアービタックスを投与します。

アレルギー反応があらわれた場合には、すぐに対処する必要があります。

次のような症状を感じたら、すぐに担当の医師や看護師、薬剤師などの医療スタッフに連絡してください。

注意すべき症状

- めまいがする
- 熱っぽい
- 息苦しい
- 発疹が出る  
（投与後すぐにあらわれるじんましんなどの症状）
- 寒気がする





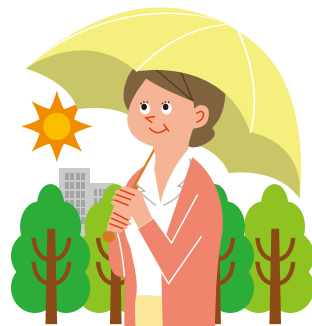
## ■皮膚の症状(にきびのような発疹、皮膚の乾燥・炎症など)

アービタックスが皮膚の細胞のEGFRも抑えるために、にきびのような発疹、皮膚の乾燥・炎症などが起こることがあります。

約8割の患者さんに、にきびのような発疹があらわれます。顔や胸、背中、腕などに出やすいといわれていますが、治療にともなう一時的なもので、治療終了後しばらくすれば回復します。

皮膚の症状が強くあらわれた方が、がんへの効果が高いという報告もあります(注意:皮膚の症状がみられなくても効果がないということではありません)。

日頃のスキンケアや、症状に応じた薬で早期に適切な対処をすれば、重症化を防ぎ、アービタックスでの治療を続けることが可能です。症状があらわれたら、担当の医師や看護師、薬剤師などの医療スタッフに連絡してください。



### 症状と発現のタイミング

投与後: 数日~3週間ほど

●にきびのような発疹



投与後: 5、6週間~

●皮膚の乾燥



投与後: 8、9週間~

●爪の周囲の炎症



### 症状の予防法

- 肌を清潔に保つ。
- 低刺激性で、香料・保存料を含まない石鹸を使用する。
- シャワーはぬるま湯で使用し、長いシャワー、熱いシャワーは避ける。
- シャワーを浴びた後や入浴後はできるだけ早く、乾燥している部位に保湿剤を使用する。
- 直射日光を避け、SPFの高い日焼け止めを使用する。(SPF:紫外線の1種であるUV-Aの防止効果を示す指標)
- 外出する時は、広いつばのある帽子を着用する。
- しめつけ度の強い下着は着用しない。
- 底が固い靴、きつい靴は履かない。サイズのあった柔らかい靴を履く。
- 基礎化粧品やメイクアップ用の化粧品は、保湿性が高く刺激の少ないものを選ぶ。
- にきびや湿疹用の市販医薬品の使用は控える。





かんしつせいはいしつかん

## ■ 間質性肺疾患（間質性肺炎）

かんしつせいはいしつかん

まれに、「間質性肺疾患（間質性肺炎）」があらわれることがあります。

からぜき

最初は、息切れや空咳、発熱など、風邪や肺炎に似た症状があらわれます。重症になると呼吸困難を引き起こします。

症状の進行が非常に速い場合が多いので、少しでも異常を感じたら、すぐに担当の医師や看護師、薬剤師などの医療スタッフに連絡してください。早期発見・早期治療が非常に重要です。

自己判断で市販の風邪薬などを使用しないでください。

### 注意すべき症状

- 咳が出る
- 息切れする



- 熱がある

- 倦怠感(だるさ)がある

## ■ 心臓の機能低下

きょうしんしょう しんきんこうそく

まれに心臓の機能が低下し、狭心症や心筋梗塞などの症状があらわれることがあります。

少しでも異常を感じたら、すぐに担当の医師や看護師、薬剤師などの医療スタッフに相談してください。

自覚症状があらわれる前に血液検査の値に異常があらわれる場合がありますので、定期的に検査で確認します。

## ■ 下痢

半数以上の方に、下痢がみられます。

脱水症状を防ぐために十分に水分の補給を行い、担当の医師や看護師、薬剤師などの医療スタッフに相談してください。





## ■ その他の副作用

### ● 電解質 (イオン) の異常

まれに、からだの中の電解質 (イオン) のバランスが崩れることがあります。

自覚症状があらわれる前に、血液検査の値に異常があらわれる場合がありますので、定期的に検査で確認します。

※電解質 (イオン) とは、ナトリウム、カリウム、カルシウムなど、体液の調整を行い、からだのバランスをとっている物質です。

### ● 角膜炎などの眼の異常

まれに、眼の痛みや異物感、光をまぶしく感じるなどの症状があらわれることがあります。

眼科検査と治療を行う必要がありますので、担当の医師や看護師、薬剤師などの医療スタッフに連絡してください。

## 治療と体調の記録

体調の変化を感じたり、何か気になることがあれば記録しておきましょう。診察を受ける際に、担当の医師や看護師、薬剤師などの医療スタッフに見せて相談してください。

### 記入例

日付	10/1	10/2	10/3	10/4	10/5
寒気がする	□	○			
倦怠感(だるさ)がある					□
めまいがする			□	△	
熱っぽい					

#### 凡例

- : 症状があらわれた
- : 症状が治まった
- △: 症状が悪化した

■ 病院名

■ 電話番号 ( )

■ 担当医師

■ 緊急連絡先



コピーしてお使いください。

凡例

- ：症状があらわれた
- ：症状が治まった
- △：症状が悪化した

日付	/	/	/	/	/	/	/
寒気がする							
<small>けんたいかん</small> 倦怠感(だるさ)がある							
めまいがする							
熱っぽい							
息苦しい							
咳が出る							
下痢をする							
<small>ほっしん</small> 発疹が出る							
皮膚が乾燥する							
指先がひび割れる							
眼に異物感を感じる							
その他							



コピーしてお使いください。

凡例

- ：症状があらわれた
- ：症状が治まった
- △：症状が悪化した

日付	/	/	/	/	/	/	/
寒気がする							
<small>けんたいかん</small> 倦怠感(だるさ)がある							
めまいがする							
熱っぽい							
息苦しい							
咳が出る							
下痢をする							
<small>ほっしん</small> 発疹が出る							
皮膚が乾燥する							
指先がひび割れる							
眼に異物感を感じる							
その他							