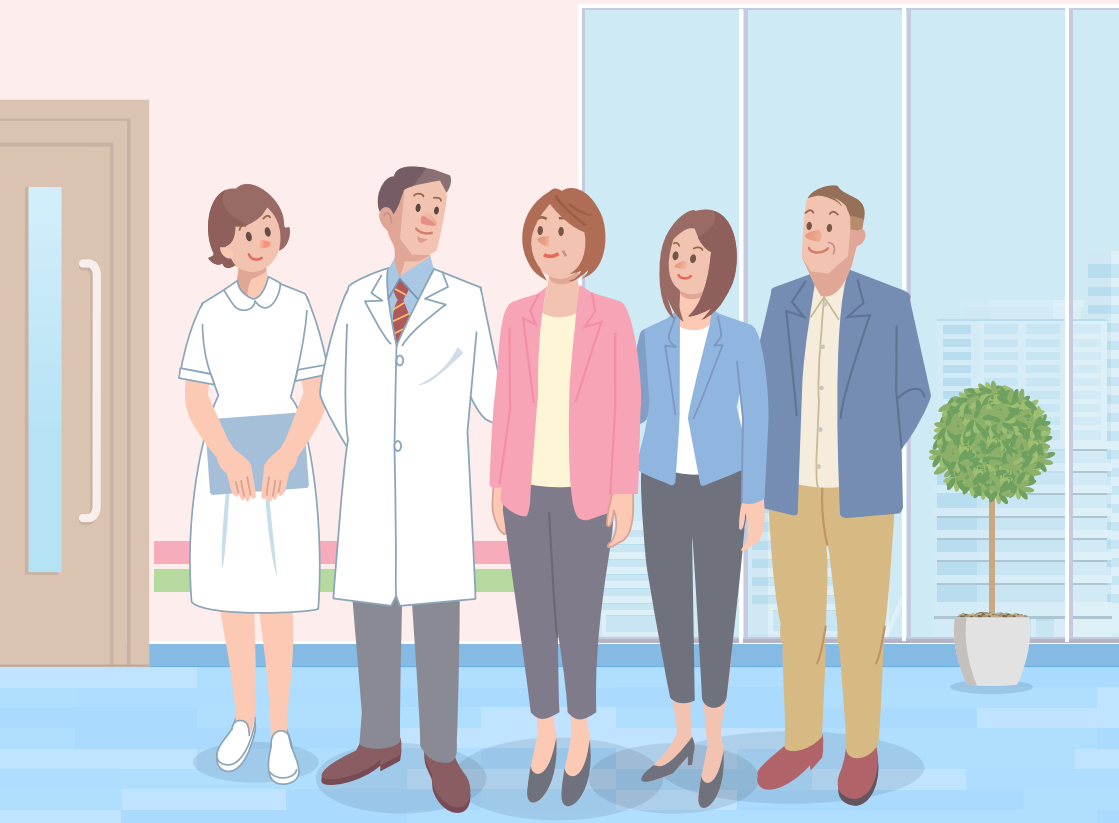
治療の手引き

早期のトリプルネガティブ乳がんで、キイトルーダ®と化学療法による術前・術後薬物療法を受けられる患者さんへ

［監修］社会医療法人 博愛会 相良病院 院長 大野 真司 先生



はじめに

キイトルーダ®と化学療法による術前・術後薬物療法を順調に進めていくためには、お薬の副作用を正しく知っておくことがとても大切です。この冊子では、早期のトリプルネガティブ乳がんの治療の流れや薬物療法の投与スケジュール、お薬の副作用などを紹介しています。また、日ごろの体調や相談事項を記入する治療日誌も併せて活用することで、お薬の副作用などに早く対応できることもあります。不安に思うこと、わからないことがありましたら、医師、看護師、薬剤師にご相談ください。

社会医療法人 博愛会 相良病院 院長 **大野 真司** 先生



もくじ

- トリプルネガティブ乳がんとは 4
- 初期治療の目的 5
- キイトルーダ®について 6
- キイトルーダ®と化学療法の併用について 8
- これからの治療スケジュール 10
- キイトルーダ®と化学療法併用による術前薬物療法を受ける前に 12
- キイトルーダ®と化学療法併用による術前薬物療法の注意点 14
- 体調がすぐれないと感じたとき 18
- 術前薬物療法①のスケジュール例（キイトルーダ®＋パクリタキセル＋カルボプラチン） 20
- 術前薬物療法②のスケジュール例（キイトルーダ®＋ドキソルビシンまたはエピルビシン＋シクロホスファミド） 22
- 手術と放射線療法について 24
- 術後薬物療法のスケジュール例（キイトルーダ®単剤） 26
- 適切に治療を行っていただくために 28

こちらの冊子の内容を抜粋した動画もご覧になれます。

キイトルーダ®早期トリプルネガティブ乳がん治療の手引き動画

https://keytruda.jp/breast_carcinoma-nac-adj/treatment_guide_movie

トリプルネガティブ乳がんとは

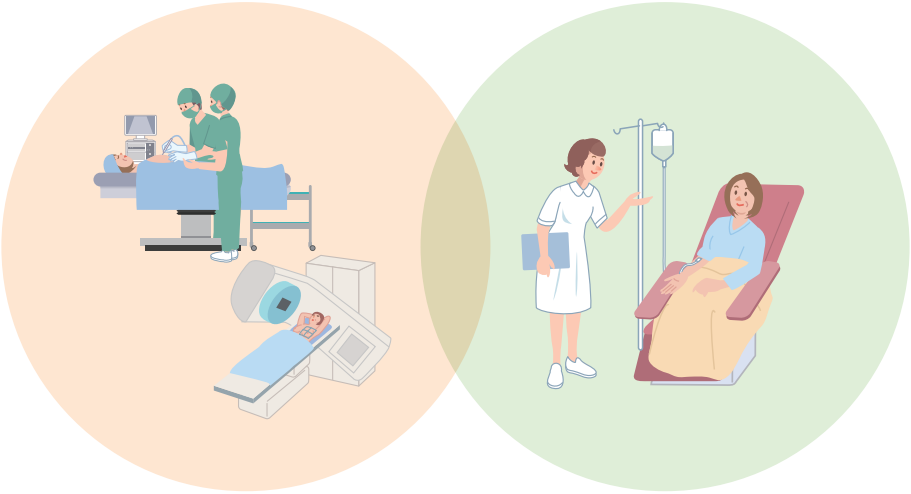
トリプルネガティブ乳がんとは、がん細胞に、ホルモン受容体である①エストロゲン受容体と②プロゲステロン受容体、そして③HER2（ハーツー）たんぱく質の3つ（トリプル）がいずれも発現していないタイプの乳がんのことをいいます。

		ホルモン受容体 （①エストロゲン受容体 ②プロゲステロン受容体）		
		陽性		陰性
③HER2	陰性	ルミナルAタイプ （増殖能力が低い）	ルミナルBタイプ （増殖能力が高い）	トリプル ネガティブ
	陽性	ルミナル・HER2タイプ		HER2タイプ

MEMO

初期治療の目的[1)]

乳がんの初期治療では、病状や患者さんの希望に合わせて最適な局所療法と全身治療を組み合わせ、乳がんの再発を抑え、乳がんを完全に治すこと（治癒）を目的としています。
初期治療には、手術、放射線療法といった局所療法と薬物療法による全身治療があります。



1）日本乳癌学会編. 患者さんのための乳がん診療ガイドライン2023年版, 金原出版, p72, 2023

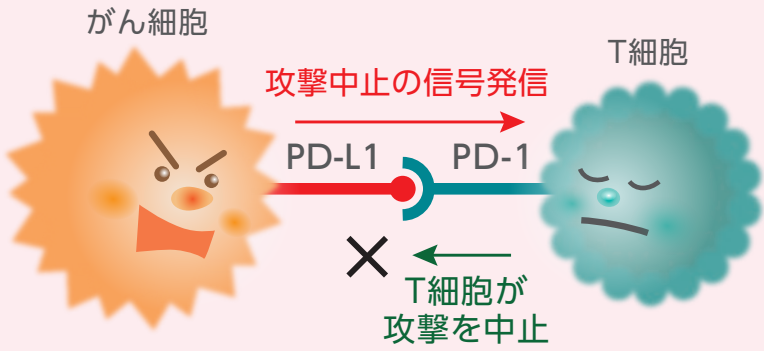
MEMO

キイトルーダ®について

がんが免疫機能にブレーキをかける仕組み

ウイルスや細菌などの異物に対する防御反応である免疫は、がん細胞に対してもはたらきかけます。最近、がん細胞は自身が増殖するために、免疫の一員であるT細胞に攻撃のブレーキをかける信号を送ることがわかってきました。つまり、がん細胞は免疫の機能にブレーキをかける仕組みを使って、T細胞の攻撃から逃れているのです。

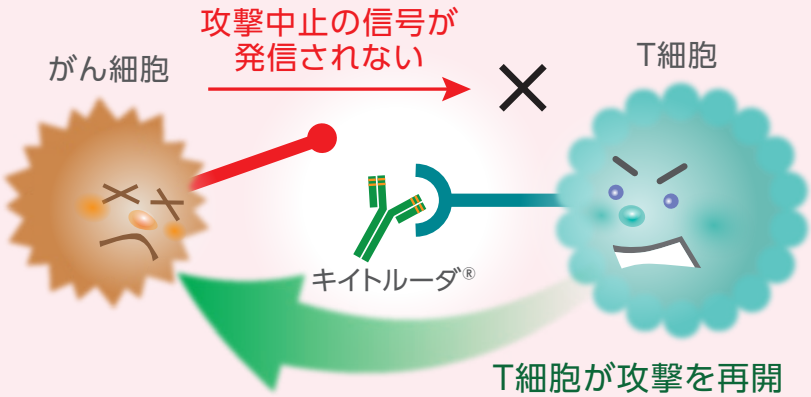
ブレーキをかける信号は、がん細胞表面にあるPD-L1（ピーディーエルワン）というたんぱく質がT細胞表面のPD-1（ピーディーワン）というたんぱく質と結合することにより発信されます。



MEMO

キイトルーダ®について

キイトルーダ®は「抗PD-1抗体」とよばれる免疫チェックポイント阻害薬で、T細胞のPD-1に結合することにより、がん細胞からT細胞に送られているブレーキをかける信号を遮断します。その結果、T細胞が活性化され、抗がん作用が発揮されると考えられています。



MEMO

キイトルーダ®と化学療法の併用について

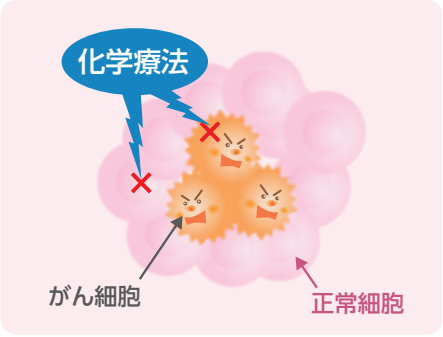
がん細胞の増殖について

正常な細胞は、際限なく増殖することがないようにコントロールされていますが、なんらかの原因によりその遺伝子に変化（遺伝子変異）が起こると、細胞は異常な分裂と増殖を繰り返すようになります。
このような細胞をがん細胞といいます。



化学療法について

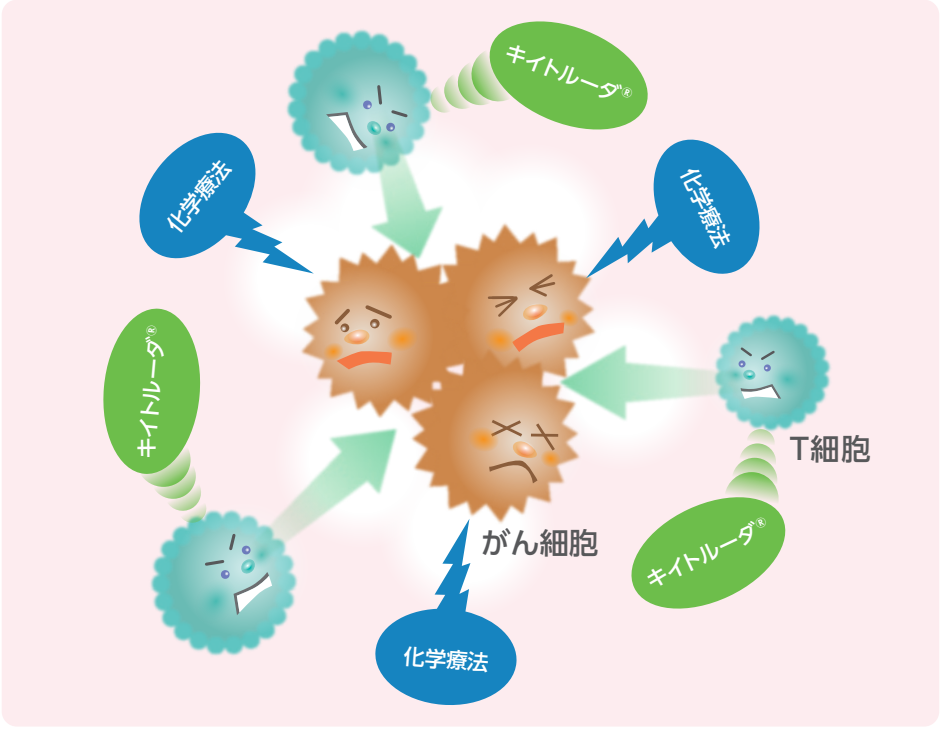
殺細胞性抗がん薬による治療を化学療法といいます。化学療法は、活発に分裂しているがん細胞の増殖を阻止したりすることで、がん細胞を死滅させる治療です。
化学療法は、がん細胞も正常細胞も攻撃します。



MEMO

キイトルーダ®と化学療法の併用療法について

キイトルーダ®と化学療法の併用療法では、がん細胞に対するT細胞の攻撃を強めるキイトルーダ®と、がん細胞を直接攻撃する化学療法を組み合わせて治療します。異なる作用の薬を使ってがん細胞を攻撃するため、双方の治療効果が期待できます。



MEMO

これからの治療スケジュール

●キイトルーダ®+化学療法①の投薬
●経過観察、副作用管理のための検査

1 治療開始前



- 問診、診察、診断のための検査
- 病状説明と今後の治療方針について相談
- 治療薬剤の選択、投薬中の注意事項やスケジュールの説明

2 術前薬物療法 ❶

約3カ月、
毎週通院



3 術前薬物療法 ❷

約3カ月、
3週間ごとに通院



●キイトルーダ®+化学療法②の投薬
●経過観察、副作用管理のための検査

こちらは、早期のトリプルネガティブ乳がん患者さんへキイトルーダ®と化学療法による術前・術後薬物療法を行う際の、標準的な治療の流れを示しています。
あなたの健康状態や治療経過によって、内容やスケジュールが異なることがあります。治療の進め方がこちらの図から外れたとしても、不安に思わず、担当医の指示に従って治療を続けてください。



●キイトルーダ®単剤の投薬
●経過観察、副作用管理のための検査

4 手術

入院約1〜2週間、
約1〜2カ月の
経過観察



(放射線)



- 手術の実施
- 腕や肩のリハビリテーション
  (腋窩(えきか)リンパ節を切除した患者さん)
- 患者さんによっては、放射線療法を実施

5 術後薬物療法

約7カ月、
3週間または6週間
ごとに通院



6 手術後の検診

約5年、3〜6カ月
ごとに通院



- 定期通院、診療、検査
- 生活指導



MEMO

キイトルーダ®と化学療法併用による術前薬物療

キイトルーダ®の注意点

■ キイトルーダ®は、がんの治療に使われるお薬です。
■ あなたの体の状態によっては、キイトルーダ®の治療が受けられないことがあります。

●キイトルーダ®に含まれている成分と同じ成分に対して、過敏症症状を起こしたことがある場合

過敏症症状の例

血圧の低下　意識障害　発疹　じんま疹　発熱



■ キイトルーダ®による治療を始める前に、以下の項目に該当する方は、必ず担当の医師や看護師、薬剤師にお伝えください。

- ✓ 薬や食べ物にアレルギーがある
- ✓ 自己免疫疾患*に現在かかっているか、過去に自己免疫疾患にかかったことがある
- ✓ 間質性肺疾患**にかかっている、または以前にかかったことがある
- ✓ 現在、使用している薬がある
- ✓ 臓器移植または造血幹細胞移植†をしたことがある
- ✓ 結核に感染している、または過去にかかったことがある
- ✓ 妊娠している、または妊娠している可能性がある‡

＊自己免疫疾患とは、本来自己には攻撃しないはずの免疫機能が、自分自身の身体や組織を攻撃してしまうことで生じる病態です。
例：膠原病（関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強皮症、多発性筋炎、皮膚筋炎など）、クローン病、潰瘍性大腸炎、バセドウ病、橋本病、1型糖尿病など。

＊＊「キイトルーダ®治療ハンドブック」をご参照ください。

†病気になった造血幹細胞（赤血球、白血球、血小板をつくり出す細胞）を健康な造血幹細胞と入れ替え、正常な血液をつくることができるようにする治療です。

‡胎児への影響や流産が起きる可能性があります。なお、キイトルーダ®による治療中にわかった場合も、必ず担当の医師や看護師、薬剤師にお伝えください。

化学療法の注意点

■ あなたの体の状態によっては、化学療法による併用療法を受けられないことがあります。

- **あなたが行う化学療法（カルボプラチン、パクリタキセル、シクロホスファミド、ドキソルビシンまたはエピルビシン）に含まれている成分と同じ成分に対して、過敏症症状を起こしたことがある場合**
  ［過敏症症状の例は左ページを参照ください］

■ 併用療法を始める前に、以下の項目に該当する方は、必ず担当の医師や看護師、薬剤師にお伝えください。

- ✓ 骨髄抑制がある
- ✓ 腎障害、肝障害がある
- ✓ 感染症がある
- ✓ 水痘（みずぼうそう）がある
- ✓ 心機能の異常がある、または以前にかかったことがある
- ✓ 間質性肺炎や肺線維症がある
- ✓ アルコールに過敏である

MEMO

点滴中の注意点（点滴中に起こる可能性のある副作用）

点滴中や点滴直後にアレルギーのような症状があらわれる「**点滴時の過敏症反応（infusion reaction）**」が起こることがあります。

点滴中あるいは点滴後に下記のような症状があらわれた場合には、担当の医師または看護師、薬剤師に連絡してください。

- ☑ じんま疹
- ☑ 皮膚のかゆみ
- ☑ 息苦しい
- ☑ 喉のかゆみ
- ☑ 声がかすれる
- ☑ くしゃみが出る
- ☑ 意識がうすれる
- ☑ めまい・ふらつき
- ☑ 胸がどきどきする
- ☑ 血圧の低下

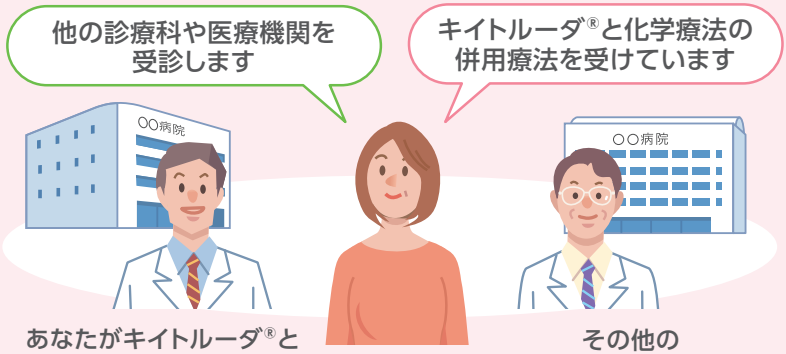
※点滴終了後、1～2時間後に症状があらわれる場合があるので注意してください。

MEMO

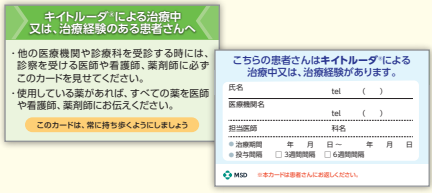
法の注意点①

治療中、他の医療機関を受診する場合の注意点

治療を始めてから、他の医療機関を受診する場合には、あなたがキイトルーダ®と化学療法の併用療法を受けている担当医に相談しましょう。なお、相談し忘れてしまった場合でも、きちんと報告することが大切です。また、他の医療機関を受診したら、受診先の医療スタッフにもキイトルーダ®の治療を受けていることを知らせてください。



他の診療科や医療機関を受診する時には、必ずキイトルーダ®の治療中又は、治療経験があることを知らせてください。キイトルーダ®連絡携帯カードを財布などに入れて常に持ち歩き、診察券と一緒に提示しましょう。



MEMO

キイトルーダ®の特に注意すべき副作用

キイトルーダ®は、がん細胞によって抑えられていた免疫機能を再び活性化させるため、免疫がはたらき過ぎることによる副作用があらわれる可能性があります。
症状のあらわれ方には個人差があり、発見が遅れると重症化することや、継続的な治療が必要となる場合があります。あらかじめ副作用の種類や症状を知っておくことは、副作用の早期発見と対処につながります。
適切に治療を続けていくために、次に挙げるキイトルーダ®の注意すべき副作用と症状をしっかりと確認しておきましょう。

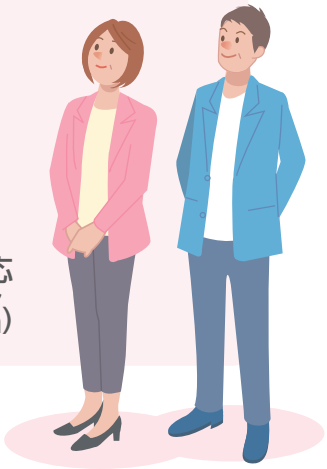


MEMO

法の注意点②

キイトルーダ®の特に注意すべき副作用

- 間質性肺疾患
- 大腸炎・小腸炎・重度の下痢
- 重度の皮膚障害
- 神経障害
  - ギラン・バレー症候群等
- 劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎
- 内分泌障害
  - 甲状腺機能障害
  - 下垂体機能障害
  - 副腎機能障害
- 1型糖尿病
- 腎機能障害
- 膵炎・膵外分泌機能不全
- 筋炎・横紋筋融解症
- 重症筋無力症
- 心筋炎
- 脳炎・髄膜炎・脊髄炎
- 重篤な血液障害
  - 免疫性血小板減少症
  - 溶血性貧血
  - 赤芽球癆
  - 無顆粒球症
- 重度の胃炎
- ぶどう膜炎
- 血管炎
- 血球貪食症候群
- 結核
- 点滴時の過敏症反応（インフュージョン リアクション）(infusion reaction)



MEMO

体調がすぐれないと感じたとき

がんの治療中は、がんそのものの影響や、薬の副作用などによって、体の不調を感じることがあります。つらい症状に適切に対処することは、治療を続けるために大切なことです。下記に日常生活のポイントを紹介します。



● 吐き気や食欲がないとき

食事や水分がとれないと、
脱水になりやすいので注意が必要です。

- こまめに水分をとるようにしましょう。
- 体力を落とさないためにも、食べられる物や好きな物から少しずつ食べるようにしましょう。
- 吐き気が強いときは、刺激やにおいの強いものを避けましょう。



● 疲れやだるさを感じるとき

治療中には、薬の副作用以外にも、不安やストレスなどの影響によって、疲れやだるさを感じることもあります。

- 規則正しい生活を心がけ、活動と睡眠の時間をバランスよくとりましょう。
- 自分が楽しいと感じる運動や趣味等を適度に取り入れ気分の転換をはかってみてはどうでしょうか。
- 一日ゆっくり休むなど、体調に合わせて過ごしてみましょう。



それでも体調が悪いと感じるとき

強い疲れやだるさを感じるときは、無理をしないことと、すぐに担当の医師に相談することが大切です。



- 気になる症状がある場合には、必ず診察時に担当の医師に伝えるようにしましょう。
- 体調が悪い状態が続く場合には、すぐに担当の医師に相談するようにしましょう。



キイトルーダ®による治療で、特に注意すべき副作用と症状については「キイトルーダ®治療ハンドブック」や各薬剤の解説冊子などでもう一度確認し、気になる症状が出たら、速やかに医師に連絡しましょう。



術前薬物療法①のスケジュール例

術前薬物療法① キイトルーダ®＋パクリタキセル

●投与スケジュール

キイトルーダ®は200mgを3週間に1回投与、または400mgを6週間に1回投与します。
パクリタキセルは毎週投与し、カルボプラチンは毎週または3週間に1回投与します。



＊6週間ごとに1回、キイトルーダ®(400mg)を投与する場合、投与なし

●点滴のタイムスケジュール(例)※

キイトルーダ®200mgまたは400mgを約30分かけて静脈内へ点滴します。
その後、パクリタキセルとカルボプラチンを投与します。



＊キイトルーダ®、カルボプラチンの投与が無い週は、上図から各点滴をスキップしたスケジュールとなります

※各製品の電子添文、臨床試験のタイムスケジュールおよび乳癌診療ガイドライン 2026年版
(薬物療法 付1. 化学療法レジメンの処方例)をもとに記載しています。
医療機関によって異なる場合がありますので、担当医の指示に従ってください。

＋ カルボプラチン



パクリタキセル、カルボプラチンの注意すべき副作用

化学療法は、がん細胞だけでなく、正常細胞も攻撃してしまうため、副作用があらわれる可能性があります。化学療法の注意すべき副作用と症状を確認しておきましょう。

- 骨髄抑制*（発熱、貧血、出血傾向など）
- 間質性肺炎（息切れ、乾いた咳、発熱など）
- 過敏症及びショック（呼吸困難、血圧低下、浮腫など）
- 末梢神経障害（手足のしびれなど）
- 消化器障害（吐き気・嘔吐、下痢、便秘、食欲不振、口内炎など）
- 脱毛
- 倦怠感
- 関節痛・筋肉痛

パクリタキセル電子添文、カルボプラチン電子添文より

*骨髄抑制とは、血液中の白血球や赤血球、好中球などが減少した状態です。

MEMO

術前薬物療法②のスケジュール例

術前薬物療法②

キイトルーダ®＋ドキソルビシンまたは

●投与スケジュール

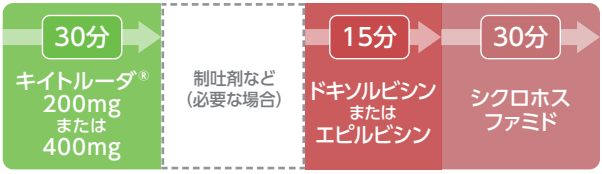
キイトルーダ®は200mgを3週間に1回投与、または400mgを6週間に1回投与します。
ドキソルビシンまたはエピルビシンとシクロホスファミドは3週間に1回投与します。



＊6週間ごとに1回、キイトルーダ®(400mg)を投与する場合、投与なし

●点滴のタイムスケジュール(例)※

キイトルーダ®200mgまたは400mgを約30分かけて静脈内へ点滴します。
その後、ドキソルビシンまたはエピルビシンとシクロホスファミドを投与します。



※各製品の電子添文、臨床試験のタイムスケジュールおよび乳癌診療ガイドライン 2026年版
(薬物療法 付1. 化学療法レジメンの処方例)をもとに記載しています。
医療機関によって異なる場合がありますので、担当医の指示に従ってください。

エピルビシン＋シクロホスファミド



ドキソルビシン、エピルビシン、シクロホスファミドの注意すべき副作用

化学療法は、がん細胞だけでなく、正常細胞も攻撃してしまうため、副作用があらわれる可能性があります。化学療法の注意すべき副作用と症状を確認しておきましょう。

- 心筋障害（疲れやすい、息苦しい、息切れなど）
- 骨髄抑制*（発熱、貧血、出血傾向など）
- 間質性肺炎（息切れ、乾いた咳、発熱など）
- 過敏症及びショック（呼吸困難、血圧低下、浮腫など）
- 消化器障害（吐き気・嘔吐、下痢、便秘、食欲不振など）
- 脱毛
- 口内炎
- 静脈炎、血管痛、血管外漏出（疼痛、発赤、腫脹など）

ドキソルビシン塩酸塩電子添文、エピルビシン塩酸塩電子添文、シクロホスファミド水和物電子添文より

*骨髄抑制とは、血液中の白血球や赤血球、好中球などが減少した状態です。

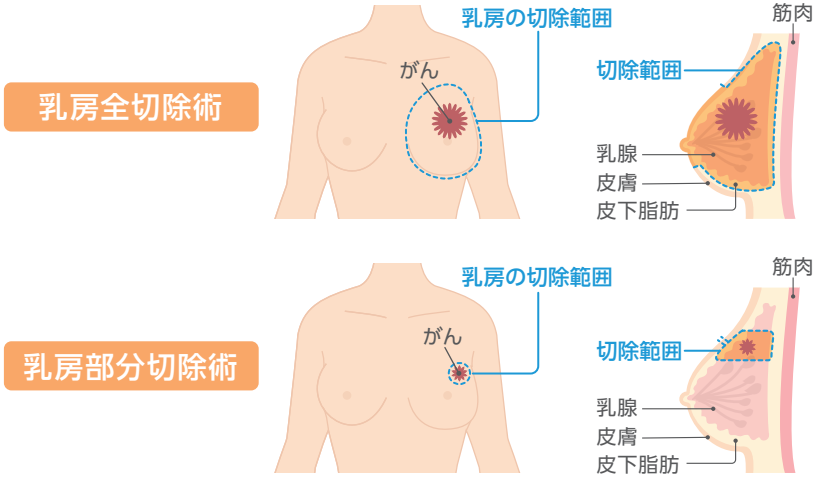
MEMO

手術と放射線療法について

手術について[1,2)]



現在の標準的な乳がんの手術は、乳房部分切除術もしくは乳房全切除術となります。乳房部分切除術は、乳房を部分的に切除し、がんを取り除く方法です。乳房内での再発率を高めることなく、整容性の面からも患者さんが満足できる乳房を残すことを目的としています。乳房全切除術は、乳房全体を切除する方法です。腋窩（わきの下）のリンパ節に転移がある場合には、リンパ節の周りの脂肪も含めて一塊を切除します。
また、手術で摘出した組織を染色して、組織や細胞を顕微鏡で観察する検査（病理検査）も併せて実施します。



1）日本乳癌学会編. 患者さんのための乳がん診療ガイドライン2023年版, 金原出版, p73-79, 83-85, 103-109, 2023
2）髙橋かおる著. 乳腺専門医がわかりやすく解説　乳がんの本, アストラハウス, p48-49, 2021

MEMO

放射線療法について[3)]

放射線療法は、乳房のしこりを手術で切断したあと、その周囲に残っているかもしれないがん細胞を放射線で死滅させ、局所の再発を防ぐことが目的です。また、放射線療法はキイトルーダ®の投与と一緒に行われるケースもあります。

●放射線療法の基本的なスケジュール[4)]

月～金曜日に毎日照射し、照射回数は合計1回～数十回ほどです。

［放射線療法の1日の流れ］

放射線専門医による診察

▼

照射位置の決定（皮膚にインクで印）

▼

放射線照射（1～3分を1回）



3）山内英子著. 乳がん 自分に合った治療を選ぶために, 主婦の友社, p108-109, 2020.
4）日本乳癌学会編. 患者さんのための乳がん診療ガイドライン2023年版, 金原出版, p125-127, 2023

MEMO

術後薬物療法のスケジュール例

術後薬物療法

キイトルーダ®単剤



●投与スケジュール

キイトルーダ®単剤で200mgを3週間に1回投与を9回、または400mgを6週間に1回投与を5回行います。



＊6週間ごとに1回、キイトルーダ®(400mg)を投与する場合、投与なし

●点滴のタイムスケジュール※

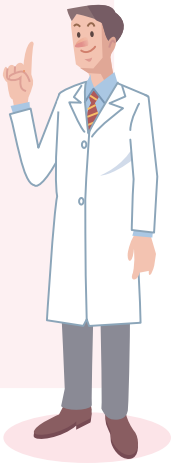
キイトルーダ®200mgまたは400mgを約30分かけて静脈内へ点滴します。



※各製品の電子添文、臨床試験のタイムスケジュールおよび乳癌診療ガイドライン 2026年版（薬物療法 付1. 化学療法レジメンの処方例）をもとに記載しています。
あなたの健康状態や治療経過によって、内容やスケジュールが異なることがあります。
投与スケジュールがこちらの図から外れたとしても、不安に思わず、担当医の指示に従って治療を続けてください。

キイトルーダ®の特に注意すべき副作用

- 間質性肺疾患
- 大腸炎・小腸炎・重度の下痢
- 重度の皮膚障害
- 神経障害
  - ギラン・バレー症候群等
- 劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎
- 内分泌障害
  - 甲状腺機能障害
  - 下垂体機能障害
  - 副腎機能障害
- 1型糖尿病
- 腎機能障害
- 膵炎・膵外分泌機能不全
- 筋炎・横紋筋融解症
- 重症筋無力症
- 心筋炎
- 脳炎・髄膜炎・脊髄炎
- 重篤な血液障害
  - 免疫性血小板減少症
  - 溶血性貧血
  - 赤芽球癆
  - 無顆粒球症
- 重度の胃炎
- ぶどう膜炎
- 血管炎
- 血球貪食症候群
- 結核
- 点滴時の過敏症反応（インフュージョン リアクション）(infusion reaction)



MEMO

適切に治療を行っていただくために

初めての乳がん治療で分からないことが多く、不安に感じることがあるかもしれません。キイトルーダ®による薬物療法を始める患者さんが適切に治療に臨むための資材をまとめた「キイトルーダ®スターターキット」をご用意しました。ぜひ、ご活用ください。

キイトルーダ®スターターキット

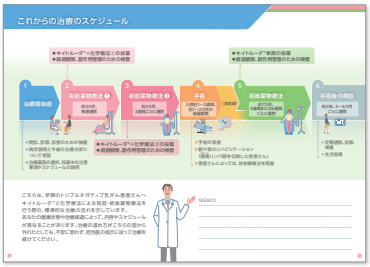
がんの治療に取り組む患者さんとご家族のための がん情報サイト

がんを生きる

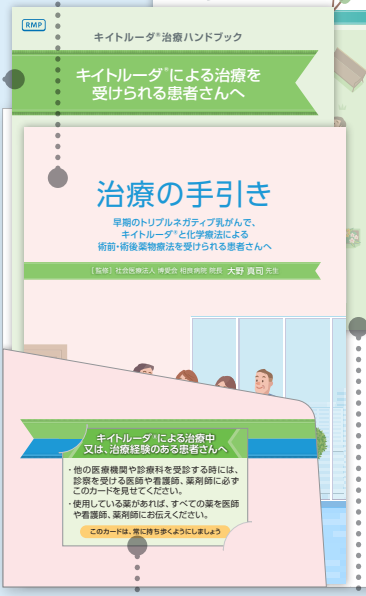
本資材

治療の手引き



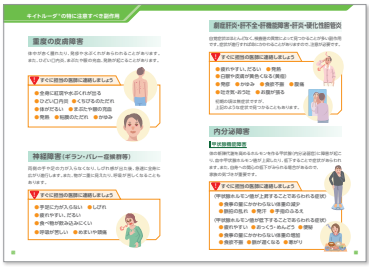


キイトルーダ®の治療を受ける早期のトリプルネガティブ乳がんの患者さん向けに、初期治療全体の流れをまとめています。



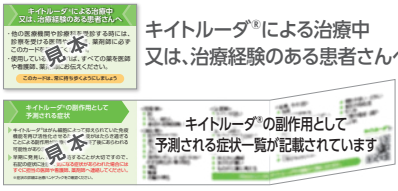
キイトルーダ®治療ハンドブック





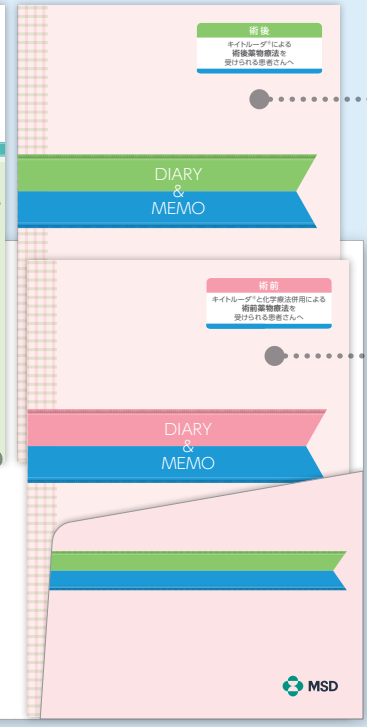
キイトルーダ®がどのようなお薬であるのか、特に注意すべき副作用は何か、といったお薬の基本的な情報を記載しています。

キイトルーダ®連絡携帯カード

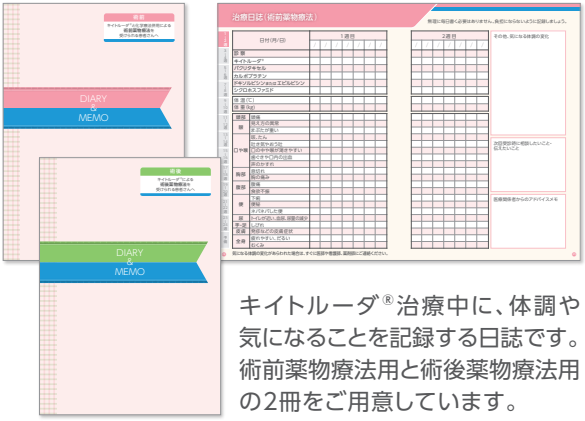


他の医療機関を受診する際に、キイトルーダ®治療中又は、治療経験のある旨をご提示するカードです。

【キット内容】
- 治療の手引き
- キイトルーダ®治療ハンドブック
- キイトルーダ®治療日誌（術前・術後）
- キイトルーダ®連絡携帯カード
- がんを生きる（がん情報サイト）紹介冊子



キイトルーダ®治療日誌（術前薬物療法用、術後薬物療法用）



キイトルーダ®治療中に、体調や気になることを記録する日誌です。術前薬物療法用と術後薬物療法用の2冊をご用意しています。

がんを生きる（がん情報サイト）紹介冊子



「がんを生きる」

www.msdoncology.jp

「がんを生きる」はがん治療を受ける患者さんとご家族の方に向けた情報を掲載しているwebサイトです。
乳がんのカテゴリーでは、疾患情報、検査や診断、治療について、エビデンスに沿った情報を図やイラストを用いて掲載しています。



MEMO

MEMO

連絡先メモ

医療機関名	電話番号
担当医師名	緊急連絡先



MSD

2026年9月作成
KTB26PA0077