

2025 年 4 月 15 日

日本乳癌学会会員各位

一般社団法人日本乳癌学会
理事長 石田孝宣

上記、日本糖尿病学会から発出された「AKT 阻害薬カピバセルチブ使用時の高血糖・糖尿病ケトアシドーシス発現についての注意喚起」について日本乳癌学会としての見解を表明いたします。

日本糖尿病学会発出の注意喚起のように、「投与開始 1 日目から高血糖の発現の可能性があること（高血糖発現の中央値：15 日、範囲：1～367 日）、一部の症例で糖尿病ケトアシドーシス(DKA)を発症すること、もともと非糖尿病患者であったにも関わらず、DKA を発症し、大量のインスリン（100 単位/時間）投与によっても血糖マネジメントが不十分で死亡に至った症例」が報告されています。同様に DKA を発症した症例がもう 1 症例あります。これらの症例はそれぞれ再発病変に対する 10 次治療、8 次治療としてカピバセルチブが投与されています。会員におかれましては CAPItello-291 試験の適応基準（主に 2 次治療から 3 次治療での使用）に沿った治療を行っていただくよう注意喚起いたします。

しかし、CAPItello-291 試験の適応基準を守った場合でも高血糖や DKA が発生する可能性はあり、注意深い経過観察が必要であることにはわかりありませんが、その場合の検査スケジュールは推奨されているものでよいと思われます。やむを得ず CAPItello-291 試験の適応基準外の投与となった場合には、検査や診察を含め厳重な経過観察が必要です。

また、高血糖に関して Grade2 以上の有害事象が発生した場合は、関係各科と緊密に連絡をとりながら厳重な経過観察が必要です。