

ルマケラス®とパニツムマブの 併用療法を受ける患者さんへ

監修 谷口 浩也先生

愛知県がんセンター 薬物療法部 医長



はじめに

ルマケラス®は、KRASとよばれる、がん細胞の増殖にかかわるタンパク質を阻害して効果を発揮する薬剤です。KRAS G12C変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんでは、ルマケラスは抗EGFRモノクローナル抗体のパニツムマブとの併用で投与されます。

この冊子では、ルマケラスとパニツムマブの併用療法を受ける患者 さんとそのご家族の方に向けて、お薬の作用のしくみや効果、副作 用とその対処法などを解説します。いつでも参照できるよう、手の 届くところに保管してください。

不安なことやわからないことがありましたら、いつでも担当医、薬剤 師または看護師にご相談ください。

目次

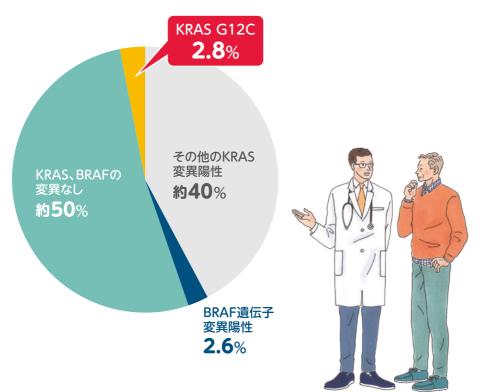
はじめに····· 2
結腸・直腸がんとKRASの変異 3
KRASとは
ルマケラスとは 5
ルマケラスとパニツムマブの併用療法6
ルマケラスとパニツムマブの併用療法の対象となる方 7
ルマケラスとパニツムマブの併用療法の投与スケジュール 8
ルマケラスを飲み忘れたとき····································
ルマケラスとの飲み合わせ(併用)に注意が必要なお薬 11
注意すべき副作用····································
治療前の状態を記録しておきましょう
治療日誌について
治療カードについて····································
Webサイトのご案内

結腸・直腸がんとKRASの変異

結腸・直腸がんの多くでKRASとよばれる タンパク質の変異がみられます。

がん細胞の増殖には、いくつかのタンパク質の変異(異常)が関係しています。これらのタンパク質にKRASやBRAFなどがあります。結腸・直腸がんの患者さんの約40%にKRASの変異が認められ、そのなかで [KRAS G12C] とよばれる変異は約3%にみられます¹⁾。

●結腸・直腸がんでのKRAS変異の割合



¹⁾ Chida K, et al. Oncologist. 2021; 26: 845-853.

KRASとは

細胞の増殖をコントロールする スイッチの役割をもつタンパク質です。

KRASは、わたしたちの細胞のなかに存在するタンパク質で、細胞が増殖するための信号(シグナル)を伝える、重要な「スイッチ」の役割をもっています。

細胞の表面には、KRASに「細胞を増やして!」とシグナルを送る「受容体」とよばれるさまざまなタンパク質が存在します。

KRASはこれらのシグナルを受け止め、活性化 (ON) と不活性化 (OFF) を切り替えながら細胞の増殖を調節しています。



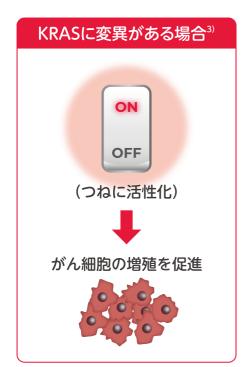
2) Muñoz-Maldonado C, et al. Front Oncol. 2019; 9: 1088.

ルマケラスとは

ルマケラスは異常なKRASの働きを阻害し、 がん細胞の増殖を抑えます。

KRASに変異がある場合、KRASのスイッチはONの状態が続き、がん細胞に「細胞を増やして!」という信号を出し続けます。その結果、がん細胞の増殖が促進されると考えられています。

ルマケラスは、「KRAS G12C」とよばれる変異をもつKRASの働きを妨げ(阻害し)、スイッチを強制的にOFFにすることで、がん細胞の増殖を抑えることが期待されます。





(イメージ図)

3) Canon J, et al. Nature. 2019; 575: 217-223. [利益相反: 本試験はアムジェン社の支援により行われた。]

ルマケラスとパニツムマブの併用療法

結腸・直腸がんにおける ルマケラス +パニツムマブ併用療法の効果^{4.5)}

治療なし



結腸・直腸がんのがん細胞





結腸・直腸がんのがん細胞は、 分裂を繰り返し、 増殖し続けます。

併用療法



結腸・直腸がんのがん細胞





ルマケラスと パニツムマブは協力して、 KRAS G12C変異陽性の 結腸・直腸がんの細胞の増殖を 抑えることが期待されます。

(イメージ図)

- 4) ルマケラス電子化された添付文書第6版(2025年9月改訂)
- 5) ベクティビックス電子化された添付文書第2版(2025年9月改訂)

ルマケラスとパニツムマブの 併用療法の対象となる方

ルマケラスとパニツムマブの併用療法は、切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんの患者さんのうち、過去に薬物療法を受けたことがあり、KRAS G12C変異のあることが確認*された方が対象となります。

※ KRAS G12C変異の有無は、組織検査や血液検査によって確認します。以前受けた検査で KRAS G12C変異のあることが確認できれば、再検査の必要はありません。

ルマケラスとパニツムマブの併用療法を受けることができない方

ルマケラスの成分に対して、過去に、過敏症(発疹、かゆみ、意識の低下、呼吸困難など)を起こしたことがある方

さらに重い過敏症状が出る可能性があるため、ルマケラスを使用できません。

パニツムマブの成分に対して、過去に、重度の過敏症を起こしたことが ある方

さらに重い過敏症状が出る可能性があるため、パニツムマブを使用できません。

ルマケラスとパニツムマブの併用療法を受ける際に注意が必要な方

中等度以上の肝機能障害のある方

肝機能が弱っている方に使用した場合、ルマケラスの副作用があらわれやすくなることがあります。併用療法による治療前や治療中は定期的に血液検査を行い肝機能に異常がないか確認します。

間質性肺炎、肺線維症のある方、または過去にあった方

間質性肺疾患が増悪するおそれがあるため併用療法を開始する前に担当医に相談 してください。

妊娠中または妊娠している可能性のある方

妊娠中にルマケラスまたはパニツムマブを使用した場合、胎児に影響を与える可能性があります。併用療法による治療中に妊娠した場合は、すぐに担当医に相談してください。

授乳中の方

授乳の中止または継続について、担当医に相談してください。

ルマケラスとパニツムマブの併用療法の投与

ルマケラスは、1日1回服用します。 パニツムマブは、2週間に1回点滴します。



ルマケラスの服用方法

通常、1回960mg(計8錠)を1日1回、服用します。

- ●ルマケラスの効果を一定に保つために、毎日きまった時間帯に服用してください。
- ●ルマケラスの服用は、食後でも空腹時でもかまいません。



服用時の注意点

- 1日分を2回以上に分けて服用しないでください。
- ●服用後に吐いたりもどしたりした場合は、追加で服用せず、次の日に 1日分を服用してください。
- ●お薬を自己判断で中止したり、減らしたりせず、担当医の指示を守って 服用してください。

スケジュール



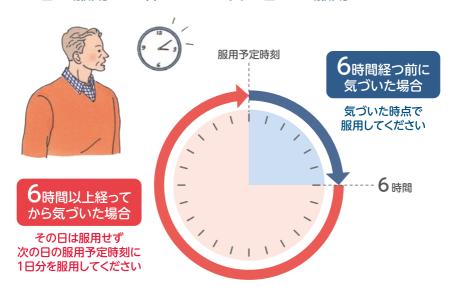
パニツムマブの投与方法

通常、1回6mg/kg(体重)を60分以上かけて点滴静注します。

- ●パニツムマブは、2週間に1回投与します。
- 1回の投与量が1,000mgを超える場合は90分以上かけて点滴する場合もあります。
- ●強い副作用が出た場合や、患者さんの状態によっては、治療を延期 する場合や、投与量を減量することがあります。

ルマケラスを飲み忘れたとき

予定の服用時刻から6時間以上空いた場合は、 その日の服用はお休みして、次の日から服用してください。



Q: ルマケラスはいつまで服用すればよいですか?

A: 通常、効果が認められる間は、服用を続けます。定期的に検査を行い、治療の効果を確認します。 副作用の程度により、お薬を減らしたり、お休みする場合がありますので、つらい症状がある場合は、担当医、薬剤師または看護師に相談してください。

ルマケラスとの飲み合わせ(併用)に 注意が必要なお薬

ルマケラスと一緒に服用すると、ルマケラスや一緒に服用するお薬の作用に影響を与える場合があります。ルマケラス以外に服用しているお薬があれば、担当医または薬剤師に伝えてください。



薬剤名	併用時の作用
リファンピシン (抗生物質) フェニトイン、カルバマゼピン(抗てんかん薬) など	ルマケラスの作用が弱まる 可能性があります。
ミダゾラム、トリアゾラム (催眠鎮静剤) ロミタピド (高脂血症治療薬) など	左記の併用するお薬の作用が 弱まる可能性があります。
ジゴキシン (強心剤) エベロリムス、シロリムス (免疫抑制剤) など	左記の併用するお薬の副作用が 強まる可能性があります。
ロスバスタチン、 アトルバスタチン (脂質異常症治療薬) メトトレキサート (免疫抑制剤) など	左記の併用するお薬の副作用が 強まる可能性があります。
オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾール、ファモチジン、ラニチジン、 シェラかせいかいよう シメチジン (消化性潰瘍治療薬) など	ルマケラスの作用が弱まる 可能性があります。

Q: オメプラゾール、ラベプラゾール、ランソプラゾール、ファモチジン、ラニチジン、シメチジンを服用している場合は、どうしたらよいですか?

A: これらの薬剤の服用4時間前、または服用10時間後にルマケラスを服用してください⁶。

⁶⁾ Fakih MG, et al. N Engl J Med. 2023; 389(23): 2125-2139. Protocol [利益相反: 本試験はアムジェン社の支援により行われた。]

注意すべき副作用

ルマケラスによる治療中は、以下のような副作用があらわれることがあります。症状がみられたら、治療日誌 (p.19参照) に記録しておきましょう。症状の程度によって、ルマケラスの服用量を調整する場合や、休薬、中止する場合がありますので、担当医の指示にしたがってください。

肝機能障害

発現頻度4): ALT增加 13.6%、AST增加 13.6%

肝機能の状態をあらわすALT、ASTなどの検査値に異常がないか、 定期的に血液検査を行い確認します。

初期には無症状の場合もありますが、以下のような症状がみられるときは、担当医、薬剤師または看護師に知らせてください。

注意すべき症状

- いつもより疲れやすい
- ●叶き気や嶋丘
- ●意識の低下
- ●皮膚や白目が黄色くなる(黄疸) など



間質性肺疾患

発現頻度⁴⁾:肺臓炎0.8%

肺の酸素を取り込む場所(間質)に炎症が起こる病気の総称で、間質性肺炎や肺臓炎などがあります。炎症が広がると、呼吸がしにくくなり、命にかかわることがあるため注意が必要です。間質性肺疾患の初期症状は、風邪によく似た症状です。次のような症状があるときは、自分で風邪と判断せず、速やかに担当医、薬剤師または看護師に知らせましょう。

注意すべき症状

- ●息切れ
- ●息苦しさ
- ●発熱
- ●疲労 など



注意すべき副作用(続き)

下痢

発現頻度⁶⁾:20.8%

下痢が起こった場合、担当医より下痢を抑えるお薬が処方されることがあります。 特に次のような症状があるときは、担当医、 薬剤師または看護師に知らせましょう。



注意すべき症状

- ●1日4~6回以上の排便
- ●水のような便が続く
- ●脱水症状(めまい、ふらつき、尿の量が少ない) など

予防と対策

- ●下痢が続くときは脱水症状を起こさないよう、こまめに水分をとりましょう。
- 刺激物を避け、消化の良いものを食べる ようにしましょう。



6) Fakih MG, et al. N Engl J Med. 2023; 389(23): 2125-2139. [利益相反:本試験はアムジェン社の支援により行われた。]

悪心、嘔吐

発現頻度6): 悪心 11.3%、嘔吐 5.7%

吐き気、嘔吐などの症状があらわれることがあります。

予防と対策

- ●吐き気を抑えるお薬を服用することで症状を改善 させることができます。つらいときは我慢せずに 担当医、薬剤師または看護師に知らせてください。
- ●食欲がないときは無理をせず、食べられるものを少しずつ食べるようにしましょう。
- ●栄養士に相談の上、少量で高カロリーをとれる補助食品なども取り入れてみましょう。

疲労

発現頻度6):7.5%

疲れやすい、だるいなどの症状があらわれること があります。

予防と対策

●疲れやだるさを感じたら横になるなど、無理を しないで休みましょう。



⁶⁾ Fakih MG, et al. N Engl J Med. 2023; 389(23): 2125-2139. [利益相反: 本試験はアムジェン社の支援により行われた。]

注意すべき副作用(続き)

皮膚障害

発現頻度6):発疹 28.3%、ざ瘡様皮膚炎 22.6%、皮膚乾燥 18.9%、 そう痒症 15.1%、爪囲炎 5.7%

発疹、かゆみ、皮膚の乾燥、爪のまわりの炎症などがあらわれることが あります。

注意すべき症状

- ●にきびのような発疹や吹き出もの●皮膚の乾燥やひび割れ
- ●ひどいかゆみ

- ●爪のまわりの炎症 など

予防と対策

日頃から皮膚に対するケア(スキンケア)が欠かせ ません。皮膚を清潔に保ち、保湿を心がけましょう。

入浴時

- ●洗浄剤およびシャンプーは、刺激の少ないものを 使いましょう。
- ●皮膚を刺激しないように、やさしく洗いましょう。
- ぬるま湯でしっかりすすぎましょう。

入浴後

- 入浴 /洗顔後は保湿剤をたっぷり塗り、保湿しましょう。
- ●塗る際はこすらず、やさしく押さえるように塗りましょう。

その他

- ●肌の乾燥をさけましょう。
- ●直射日光をさけ、日焼け止めを使用し、紫外線から皮膚を守りましょう。
- 6) Fakih MG, et al. N Engl J Med. 2023; 389(23): 2125-2139. [利益相反:本試験はアムジェン社の支援により行われた。]



低マグネシウム血症

発現頻度6):28.3%

血液中のマグネシウム濃度が低くなることで次の ような症状があらわれることがあります。

注意すべき症状

- 吐き気、嘔吐食欲不振
- ●しびれ ●めまい
- ●筋肉のひきつり など





貧血

発現頻度6):1.9%

貧血とは、血液中の赤血球に含まれるヘモグロビンの量が少なくなった 状態です。ヘモグロビンは、酸素を全身に運ぶ働きがあるタンパク質 です。ヘモグロビンの量が減少して貧血になると、体に酸素が足りない 状態となり、次のような症状があらわれることがあります。

注意すべき症状

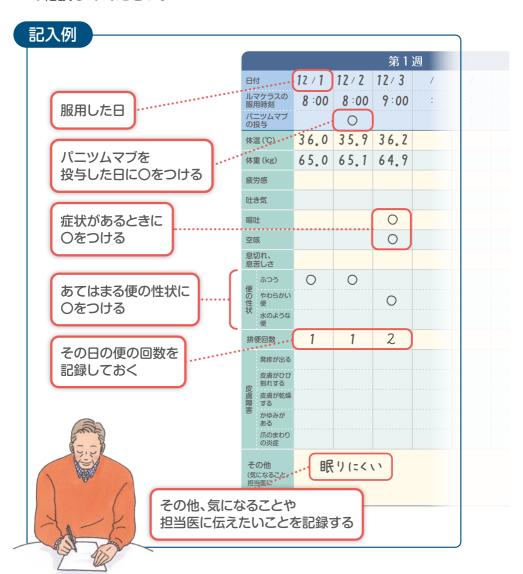
- 動いたときの動悸や息切れ
- ●めまい ●ふらつき
- ●倦怠感(疲れやすい、だるい)
- ●頭が重い など
- 6) Fakih MG, et al. N Engl J Med. 2023; 389(23): 2125-2139. [利益相反:本試験はアムジェン社の支援により行われた。]

治療前の状態を 記録しておきましょう

			年	月	日時点
体重					kg
体温					$^{\circ}$
血圧		/		m	mHg
これまでに受け	た治療				
これまでの治療	で発現した副	11作用			

治療日誌について

- ■記入例を参考に、服用時刻やつらい症状の有無、便の性状、排便回数などを記入してください。
- ●診察時に、担当医や医療スタッフに見せて、服用の状況や症状について相談してください。



				第1	 週			
日作	<u>ব</u>	/	/	/	/	/	/	/
服用パー	マケラスの 用時刻 ニツムマブ	:	:	:	:	:	:	:
	货与 島(℃)							
体重	重(kg)							
疲う	労感							
吐	き気							
080	±							
空								
息記	刃れ、 苦しさ							
便の性状	ふつう やわらかい 便 水のような 便							
排	更回数							
	発疹が出る							
皮膚障害	割れする 皮膚が乾燥 する							
害	かゆみが ある 爪のまわり の炎症							
(気 担)	その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)							

				第2	週			
日付	j j	/	/	/	/	/	/	/
ルト服用	マケラスの 月時刻	:	:	:	:	:	:	:
パニの技	ニツムマブ 没与							
体温	∄(℃)							
体重	重(kg)							
疲労	5感							
吐き	5気							
	t							
空鸣	亥							
息包含	かれ、 苦しさ							
便	ふつう							
便の性状	やわらかい 便							
1/\	水のような 便							
排值	更回数							
	発疹が出る						,	
皮	皮膚がひび 割れする						,	
皮膚障害	皮膚が乾燥する						,	
_	かゆみが ある						,	
	爪のまわり の炎症							
(気 担)	の他 になること、 当医に えたいこと)							

	第3週									
日作	<u>ব</u>	/	/	/	/	/	/	/		
服用パー	マケラスの 用時刻 ニツムマブ 设 与	:	:	:	:	:	:	:		
	昷(℃)									
体重	重(kg)									
疲免	労感									
吐包	き気									
080	±									
空										
息記	刃れ、 苦しさ									
便の性状	ふつう やわらかい 便 水のような 便									
排	更回数									
	発疹が出る									
皮膚障害	割れする 皮膚が乾燥する									
書	かゆみが ある 爪のまわり の炎症									
(気 担)	その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)									

	第4週										
日付	/	/	/	/	/	/	/				
ルマケラスの 服用時刻 パニツムマブ の投与	:	:	:	:	:	:	:				
体温(℃)											
体重 (kg)											
疲労感											
吐き気											
區吐											
空咳											
息切れ、 息苦しさ											
がつう 便のいいでは、使 状状がある。 便											
排便回数											
発疹が出る 皮膚がひび 割れする 皮膚が乾燥 する かゆみが ある 爪のまわり の炎症											
その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)											

				第5	週			
日作	<u>ব</u>	/	/	/	/	/	/	/
服用パー	マケラスの 用時刻 ニツムマブ 设与	:	:	:	:	:	:	:
	昷(℃)							
体重	重(kg)							
疲う	労感							
吐	き気							
0扇0	生							
空	亥							
息息	刃れ、 苦しさ							
便の性状	ふつう やわらかい 便 水のような 便							
排	更回数							
皮膚障害	発疹が出る 皮膚がひび 割れする 皮膚が乾燥 する かゆみが ある 爪のまわり							
パのまわり の炎症 その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)								

	第6週										
日付	/	/	/	/	/	/	/				
ルマケラスの 服用時刻 パニツムマブ の投与	:	:	:	:	:	:	:				
体温(℃)											
体重 (kg)											
疲労感											
吐き気											
區吐											
空咳											
息切れ、 息苦しさ											
がつう 便のいいでは、使 状状がある。 便											
排便回数											
発疹が出る 皮膚がひび 割れする 皮膚が乾燥 する かゆみが ある 爪のまわり の炎症											
その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)											

	第7週									
日作	<u>ব</u>	/	/	/	/	/	/	/		
服用パー	マケラスの 用時刻 ニツムマブ	:	:	:	:	:	:	:		
	没与 昷(℃)									
体重	重 (kg)									
疲匀	労感									
吐包	き気									
080										
空										
息記	刃れ、 苦しさ									
便の性状	ふつう やわらかい 便 水のような 便									
排	便回数									
	発疹が出る									
皮膚障害	皮膚がひび 割れする 皮膚が乾燥 する									
害	かゆみが ある 爪のまわり の炎症									
(気 担)	その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)									

				第8	週			
日作	t	/	/	/	/	/	/	/
	アケラスの 月時刻 ニツムマブ 设与	:	:	:	:	:	:	:
体温	∄(℃)							
体重	重(kg)							
疲労	分感							
吐き	気							
	t							
空鸣	友							
息均息	別れ、 苦しさ							
偛	ぶつう							
便の性状	やわらかい 便							
1/\	水のような 便							
排值	更回数							
	発疹が出る							
皮	皮膚がひび 割れする							
皮膚障害	皮膚が乾燥 する							
_	かゆみが ある							
	爪のまわり の炎症							
(気 担)	の他 になること、 当医に えたいこと)							

				第9	週			
日作	<u>ব</u>	/	/	/	/	/	/	/
服用パー	マケラスの 用時刻 ニツムマブ 设 与	:	:	:	:	:	:	:
	昷(℃)							
体重	重(kg)							
疲う	労感							
吐	き気							
0扇0	生							
空	亥							
息記	刃れ、 苦しさ							
便の性状	ふつう やわらかい 便 水のような 便							
排	更回数							
皮膚障害	発疹が出る 皮膚がひび 割れする 皮膚が乾燥 する かゆみが ある							
爪のまわり の炎症その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)								

	第 10 週							
日作	寸	/	/	/	/	/	/	/
服月	アケラスの用時刻	:	:	:	:	:	:	:
パニの批	ニツムマブ 殳与							
体温	昷(℃)							
体重	重(kg)							
疲労	岁感							
吐き	5気							
0 <u>@</u> 0	±							
空鸣	亥							
息包含	刃れ、 苦しさ							
便	ふつう							
便の性状	やわらかい 便 水のような							
	便							
排值	更回数							
	発疹が出る							
皮	皮膚がひび 割れする							
皮膚障害	皮膚が乾燥 する							
害	かゆみが ある							
	爪のまわり の炎症							
その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)								

	第 11 週							
日作	<u> </u>	/	/	/	/	/	/	/
服用パー	マケラスの 用時刻 ニツムマブ 设 与	:	:	:	:	:	:	:
	昷(℃)							
体重	重(kg)							
疲匀	労感							
吐包	き気							
080	土							
空	亥							
息切れ、 息苦しさ								
便の性状	ふつう やわらかい 便 水のような 便							
排	更回数							
皮膚障害	発疹が出る 皮膚がひび 割れする 皮膚が乾燥							
	では、 する かゆみが ある 爪のまわり の炎症							
その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)								

	第 12 週							
日付	t	/	/	/	/	/	/	/
服用	7ケラスの 3時刻 エツムマブ な与	:	:	:	:	:	:	:
	∄ (°C)							
体重	i (kg)							
疲労	撼感							
吐き	気							
區吐	t							
空咳								
息切息苦	かれ、 おしさ							
便の性状	ふつう やわらかい 便 水のような 便							
排便	更回数							
	発疹が出る皮膚がひび							
皮膚障害	関係がもない。 関係が 関係で 関係で 関係で 関係で 関係で 関係で 関係で 関係で 関係で 関係で							
その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)								

	第13週							
日作	<u> </u>	/	/	/	/	/	/	/
服用パー	マケラスの 用時刻 ニツムマブ 设 与	:	:	:	:	:	:	:
体》	昷(℃)							
体重	重(kg)							
疲う	労感							
吐包	き気							
080	±							
空	亥							
息切れ、 息苦しさ								
便の性状	ふつう やわらかい 便 水のような 便							
排	更回数							
皮膚障害	発疹が出る 皮膚がひび 割れする 皮膚が乾燥 する かゆみが ある							
ボのまわりの炎症その他(気になること、担当医に伝えたいこと)								

	第14週							
日付	ţ	/	/	/	/	/	/	/
服月	マケラスの 月時刻	:	:	:	:	:	:	:
パニの扮	ニツムマブ 没与							
体温	温(℃)							
体引	重(kg)							
疲労	分感							
吐き	き気							
	t							
空鸣	亥							
息包息	かれ、 きしさ							
便	ふつう							
便の性状	やわらかい 便							
1/\	水のような 便							
排值	更回数							
	発疹が出る							
皮	皮膚がひび 割れする							
皮膚障害	皮膚が乾燥 する							
舌	かゆみが ある							
	爪のまわり の炎症							
その他 (気になること、 担当医に 伝えたいこと)								

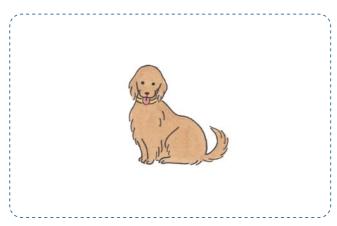
memo

引用文献

- 1) Chida K, et al. Oncologist. 2021; 26: 845-853.
- 2) Muñoz-Maldonado C, et al. Front Oncol. 2019; 9: 1088.
- 3) Canon J, et al. Nature. 2019; 575: 217-223. [利益相反:本試験はアムジェン社の支援により行われた。]
- 4) ルマケラス電子化された添付文書第6版 (2025年9月改訂)
- 5) ベクティビックス電子化された添付文書第2版(2025年9月改訂)
- 6) Fakih MG, et al. N Engl J Med. 2023; 389(23): 2125-2139. [利益相反:本試験はアムジェン社の支援により行われた。]

治療カードについて

- ●他の医療機関を受診する際には、下記の治療カードを受診先の医療 機関にご提示いただき、ルマケラスとパニツムマブの併用療法による 治療を受けていることをお伝えください。
- ●携帯電話やスマートフォンで撮影し、保管しておいた画像をご提示 いただいてもかまいません。
- ●体調の変化はルマケラスまたはパニツムマブによる副作用の可能性もあります。気になる症状があれば、ルマケラスとパニツムマブの併用療法の治療を受けている医療機関の担当医、薬剤師または看護師にご連絡ください。



▲ここからはがしてお使いください。

Webサイトのご案内

ルマケラスについて詳しい情報を ご覧いただけます。

下のURLまたは二次元コードを使って Webサイトにアクセスしてください。

https://www.lumakras.info





医医淋胆力	٠
达煤煤岗石	

担当医師名:

製造販売 アムジェン株式会社

メディカルインフォメーションセンター(患者さん、一般の方向け)

電話番号:0120-952-206

受付時間:9時~17時30分(土、日、祝日、会社休日を除く)