

患者向医薬品ガイド

2018年10月更新

オプジーボ点滴静注 20mg オプジーボ点滴静注 100mg オプジーボ点滴静注 240mg

【この薬は？】

販売名	オプジーボ 点滴静注 20mg OPDIVO 20mg	オプジーボ 点滴静注 100mg OPDIVO 100mg	オプジーボ 点滴静注 240mg OPDIVO 240mg
一般名	ニボルマブ（遺伝子組換え） Nivolumab (Genetical Recombination)		
含有量/容量 (1バイアル中)	20mg/2mL	100mg/10mL	240mg/24mL

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、T細胞（免疫細胞）の受容体（PD-1）とがん細胞の作る物質（PD-L1）の結合を阻害し、T細胞の増殖や活性化を増強することで、腫瘍の増殖を抑えます。

- ・次の病気と診断された人に処方されます。

悪性黒色腫

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌

がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

- ・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、化学療法を受けたことがない人におけるこの薬の有効性および安全性は確立していません。
- ・再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の場合、プラチナ製剤を含む化学療法を受けたことがない人におけるこの薬の有効性および安全性は確立していません。
- ・がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌の場合、この薬の一次治療および二次治療における有効性および安全性は確立していません。
- ・がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫の場合、この薬の一次治療における有効性および安全性は確立していません。
- ・非小細胞肺癌、腎細胞癌、頭頸部癌および胃癌の場合、手術後の補助療法としての有効性および安全性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬により、間質性肺疾患などがあらわれ、死亡に至った例も報告されているため、この薬の使用前に胸部X線検査などが行われます。
間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸困難、咳、疲労など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にオプジーボに含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。
 - ・自己免疫疾患のある人、または過去にあった人
 - ・間質性肺疾患のある人、または過去にあった人
 - ・臓器移植（造血幹細胞移植を含む）を受けたことのある人
 - ・高齢の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 甲状腺機能に異常があらわれることがあるので、この薬の使用前に甲状腺機能検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量、使用回数などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

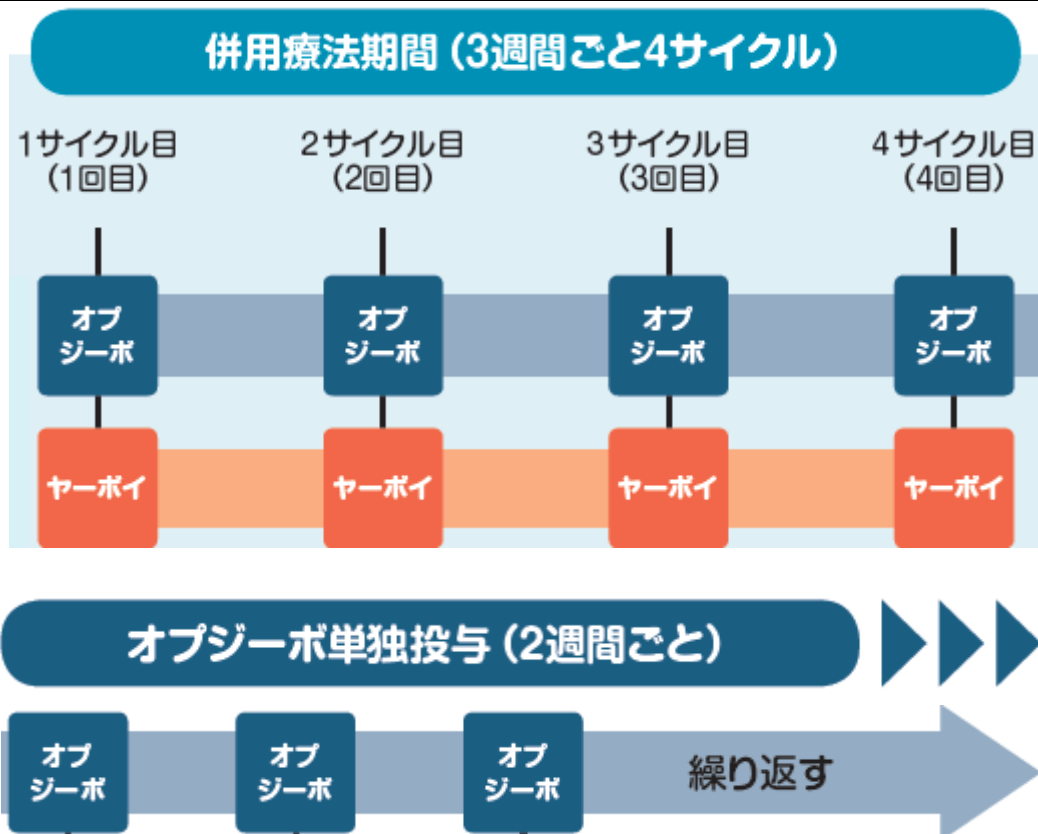
1. 悪性黒色腫

1回240mgを30分以上かけて点滴静注します。2週間間隔で繰り返します。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12カ月間までとなります。



根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、1回80mgを30分以上かけて点滴静注します。3週間間隔で4回繰り返します。

その後、1回240mgを30分以上かけて点滴静注します。2週間間隔で繰り返します。



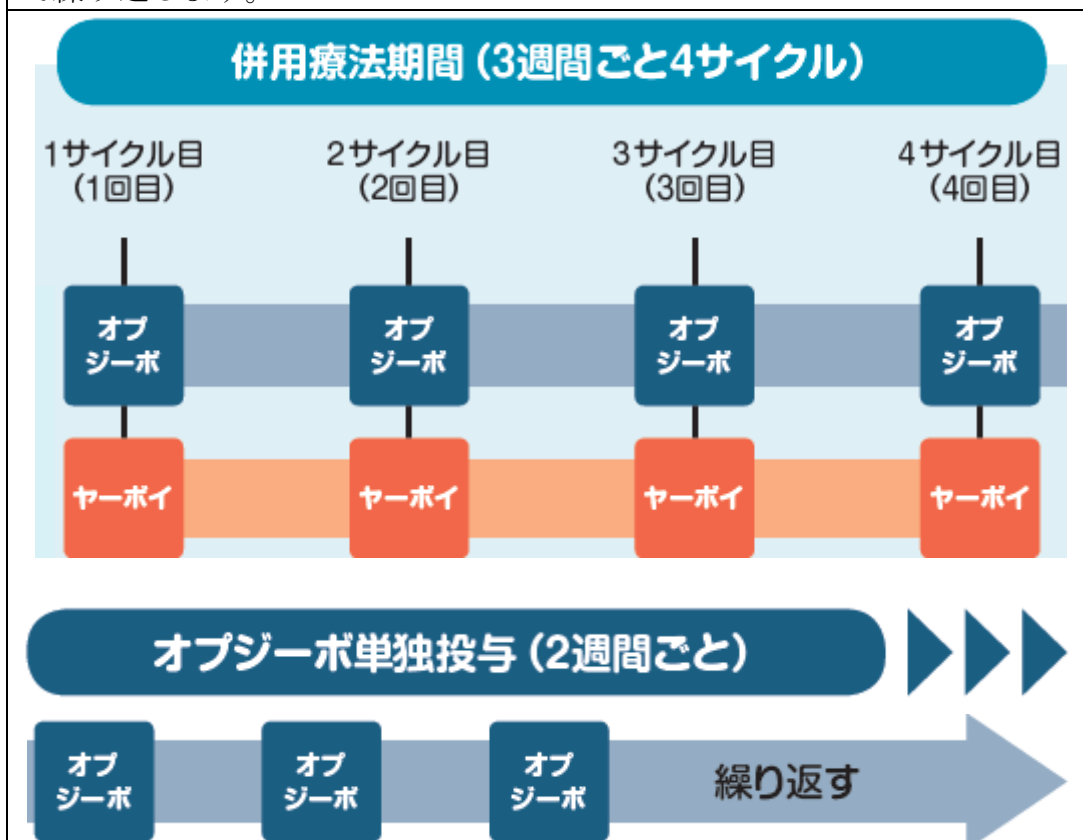
2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

1回240mgを30分以上かけて点滴静注します。2週間間隔で繰り返します。



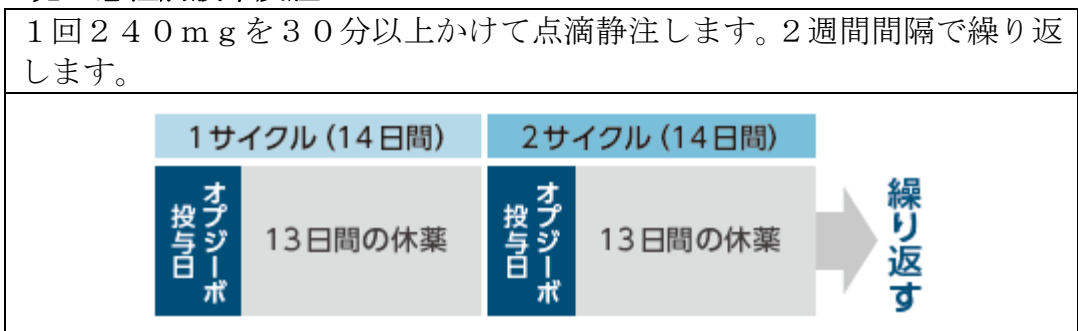
化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌にイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、1回240mgを30分以上かけて点滴静注します。3週間間隔で4回繰り返します。

その後、1回240mgを30分以上かけて点滴静注します。2週間間隔で繰り返します。



- 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の場合、化学療法未治療患者およびサイトカイン製剤のみの治療歴を有する患者に対するこの薬の単独投与の有効性および安全性は確立していません。

3. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫



- ・非小細胞肺癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、頭頸部癌、胃癌および悪性胸膜中皮腫の場合、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬のT細胞を活性化させる作用により、過度の免疫反応と考えられる疾患や病態があらわれることがあります。また、この薬の使用終了後に重篤な副作用があらわれることがあります。この薬の使用中心および使用終了後も、異常を感じたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあります。間質性肺疾患の初期症状(息切れ、呼吸困難、咳、疲労など)があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。このため、胸部X線検査などが行われ、必要に応じて胸部CT、血清マーカーなどの検査が行われることがあります。
- ・甲状腺機能に異常(からだのだるい、むくみ、寒がりになる、体重が減る、胸がドキドキする)があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に甲状腺機能検査が行われます。
- ・この薬の使用中心や使用後に、インフュージョンリアクション^{※1}(アナフィラキシー、発熱、悪寒、そう痒症、発疹、高血圧、低血圧、呼吸困難など)があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に伝えてください。

※1 インフュージョンリアクション：

この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間は避妊してください。
- ・授乳中の方は授乳を中止してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
重症筋無力症 じゅうしゅうきんむりよくしょう	まぶたが重い、上まぶたが下がる、物がだぶって見える、筋肉の疲労感
心筋炎 しんきんえん	からだがだるい、発熱、吐き気、嘔吐（おうと）、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、胸痛
筋炎 きんえん	からだに力が入らない、発熱、飲み込みにくい、息苦しい、発疹、筋肉の痛み
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手足のしびれ、手足のこわばり、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
大腸炎 だいちょうえん	発熱、吐き気、嘔吐、腹痛、下痢
重度の下痢 じゅうどのげり	汗をかく、吐き気、激しい腹痛、水のような便、泥状の便
1型糖尿病 いちがたとうにようびょう	からだがだるい、体重が減る、のどの渇き、水を多く飲む、尿の量が増える、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、判断力の低下、吐き気、嘔吐
免疫性血小板減少性紫斑病 めんえきせいけっしょうばんげんしょうせいしはんびょう	鼻血、歯ぐきの出血、皮下出血
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
肝炎 かんえん	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、皮膚が黄色くなる
硬化性胆管炎 こうかseitんかんえん	発熱、白目が黄色くなる、右上腹部の痛み、皮膚が黄色くなる

<p>甲状腺機能障害 こうじょうせんきのうしょうがい</p>	<p>[甲状腺機能低下症の場合] からだがだるい、むくみ、寒がりになる、動作やしゃべり方が遅い [甲状腺機能亢進症の場合] 汗をかきやすい、体重が減る、眼球突出、甲状腺のはれ、胸がドキドキする、手のふるえ、不眠</p>
<p>神経障害 しんけいしょうがい</p>	<p>[末梢神経障害の場合] 運動のまひ、感覚のまひ、手足のしびれ、手足の痛み [多発神経炎の場合] 下半身が動かない、指先のしびれ、足の尖の感覚がなくなる、歩行困難 [ギラン・バレー症候群の場合] 腹痛、下半身が動かない、指先のしびれ、足の尖の感覚がなくなる、歩行困難、下痢 [脱髄疾患の場合] まひ、顔や手足の異常な感覚、見えにくい、考えがまとまらない</p>
<p>腎障害 じんしょうがい</p>	<p>頭痛、顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が減る</p>
<p>副腎障害 ふくじんしょうがい</p>	<p>からだがだるい、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</p>
<p>脳炎 のうえん</p>	<p>発熱、頭痛、嘔吐、意識の低下、意識の混乱</p>
<p>重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい</p>	<p>[中毒性表皮壊死融解症の場合] からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、食欲不振 [皮膚粘膜眼症候群の場合] からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み [類天疱瘡の場合] 水ぶくれを伴う発疹 [多形紅斑の場合] 関節の痛み、発熱、発疹やみずぶくれができる</p>
<p>静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそくせんしょう</p>	<p>むくみ、熱感、局所の痛み</p>
<p>インフュージョンリアクション</p>	<p>呼吸困難、意識障害、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、さむけ、嘔吐、咳、めまい、動悸</p>

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、からだに力が入らない、汗をかく、からだのだるい、むくみ、寒がりになる、動作やしゃべり方が遅い、汗をかきやすい、体重が減る、さむけ、運動のまひ、感覚のまひ、まひ、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、高熱、熱感、脱力感
頭部	意識障害、めまい、意識の低下、考えがまとまらない、顔や手足の異常な感覚、頭痛、意識がうすれる、意識の混乱
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、顔のむくみ、鼻血
眼	まぶたが重い、上まぶたが下がる、物がだぶって見える、白目が黄色くなる、眼球突出、見えにくい、眼がはれぼったい、まぶたや眼の充血、結膜のただれ
口や喉	から咳、飲み込みにくい、吐き気、嘔吐、甲状腺のはれ、咳、のどの渇き、水を多く飲む、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、歯ぐきの出血
胸部	息苦しい、息切れ、吐き気、胸がドキドキする、呼吸困難、動悸、胸痛、深く大きい呼吸、むかむかする
腹部	腹痛、激しい腹痛、右上腹部の痛み、食欲不振、吐き気、むかむかする
手・足	手のふるえ、手足のふるえ、手足のしびれ、手足の痛み、下半身が動かない、指先のしびれ、足の尖の感覚がなくなる、歩行困難、顔や手足の異常な感覚、関節の痛み、手足のこわばり
皮膚	発疹、かゆみ、皮膚が黄色くなる、むくみ、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、発疹やみずぶくれができる、皮下出血、水ぶくれを伴う発疹
筋肉	筋肉の疲労感、筋肉の痛み
便	下痢、水のような便、泥状の便
尿	尿の色が濃くなる、尿の量が増える、尿量が減る、尿が赤褐色になる
その他	不眠、判断力の低下、考えがまとまらない、低血圧、陰部の痛み、局所の痛み

【この薬の形は？】

販売名	オプジーボ 点滴静注 20mg	オプジーボ 点滴静注 100mg	オプジーボ 点滴静注 240mg
性状	無色～微黄色の澄明又は乳白光を呈する液。 微粒子をわずかに認めることがある。		
形状			

【この薬に含まれているのは？】

販売名	オプジーボ 点滴静注 20mg	オプジーボ 点滴静注 100mg	オプジーボ 点滴静注 240mg
有効成分	ニボルマブ（遺伝子組換え）		
添加物	D-マンニトール、クエン酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、ジエチレントリアミン五酢酸、ポリソルベート80、pH調整剤 2成分		

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
 製造販売会社：小野薬品工業株式会社 (<http://www.ono.co.jp/>)
 くすり相談室
 電話：0120-886-336
 受付時間：9時～17時（土日・祝日・会社休業日を除く）

プロモーション提携：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社