

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。

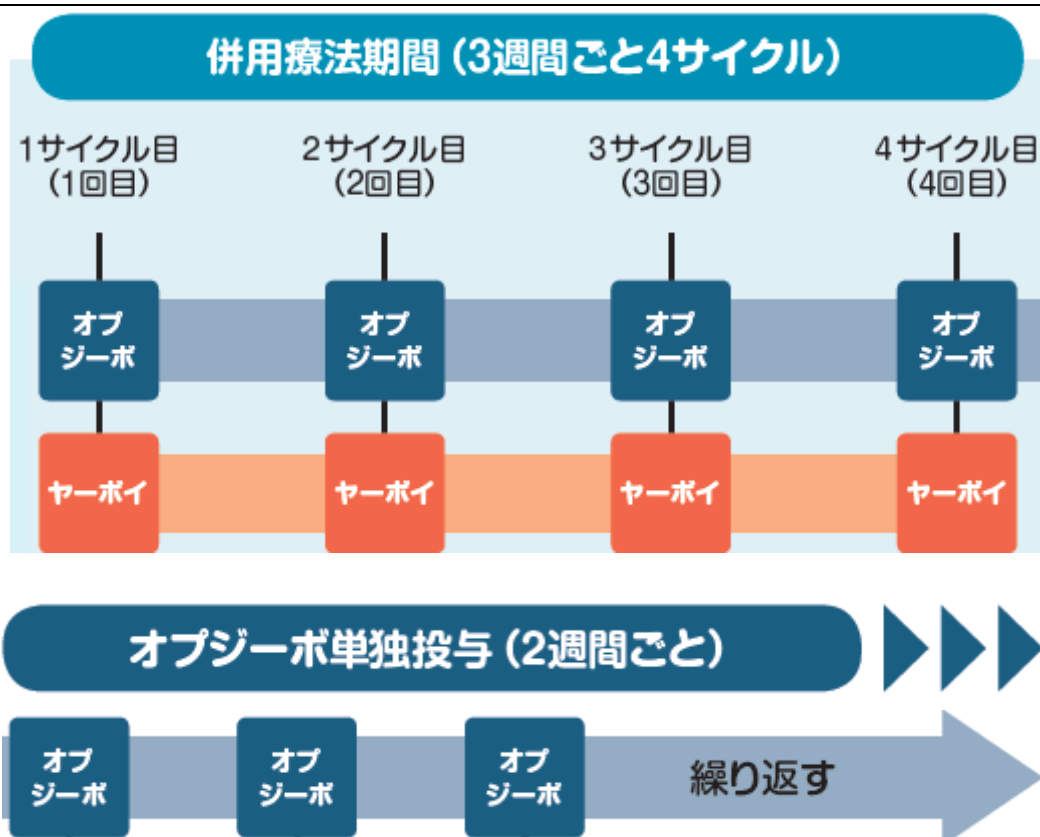
1. 悪性黒色腫

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。



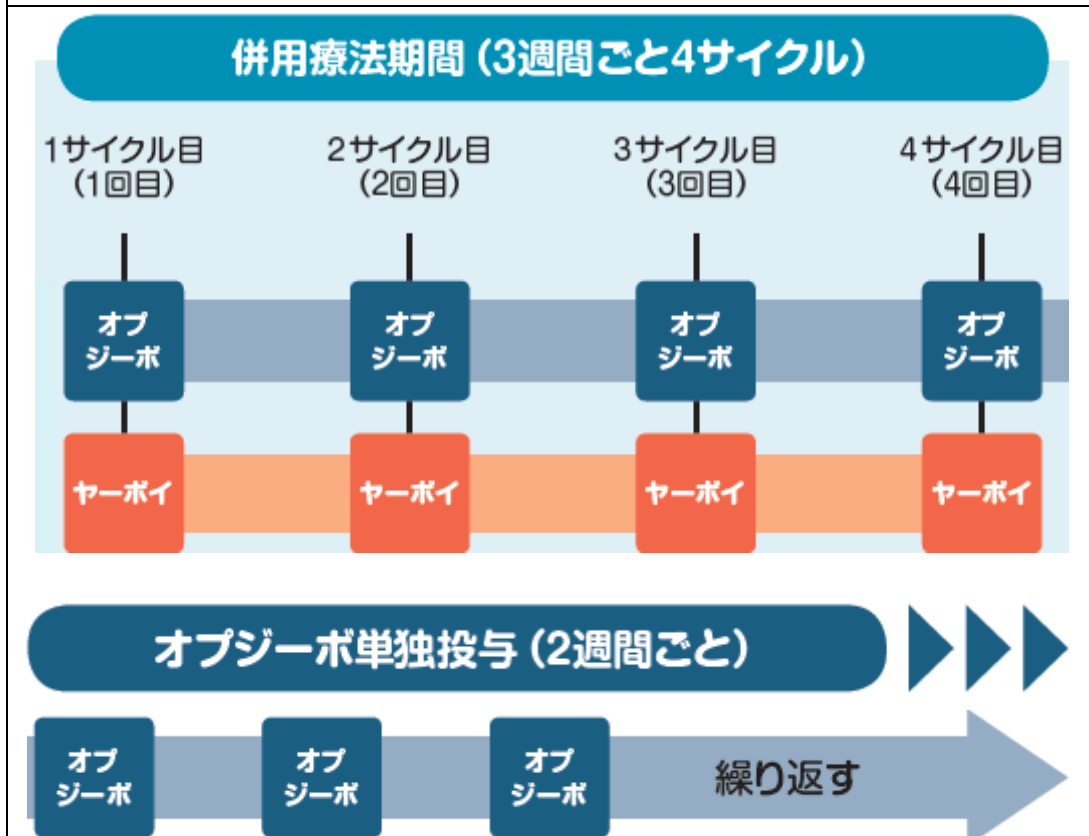
2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

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。



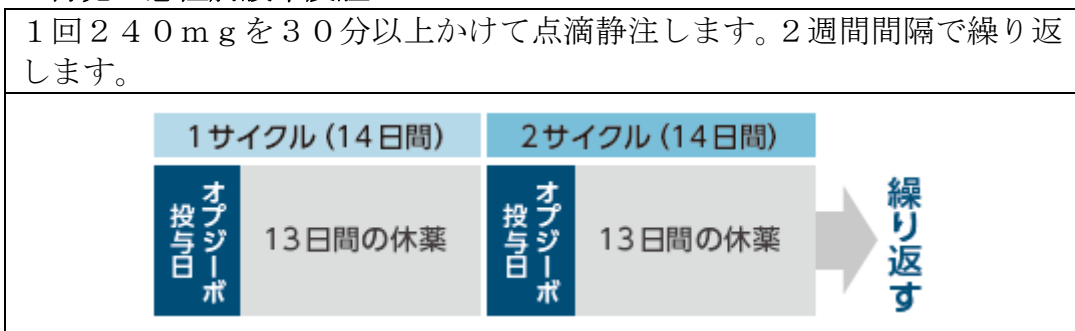
化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌にイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、1回240mgを30分以上かけて点滴静注します。3週間間隔で4回繰り返します。

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療切除不能な進行・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	咳、息切れ、息苦しい、発熱、痰
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、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	体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、胸の痛み、むくみ
筋炎 きんえん	筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、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、お腹が張る、腹痛、水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
1型糖尿病 いちがたとうにようびょう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える、吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸
重篤な血液障害 じゅうとくなけつえきしょうがい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ [免疫性血小板減少性紫斑病] 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい [溶血性貧血] 体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる [無顆粒球症] 突然の高熱、寒気、喉の痛み
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる

<p>硬化性胆管炎 こうかせいたんかんえん</p>	<p>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>
<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] 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛</p> <p>[甲状腺機能亢進症] 動悸、脈が速くなる、手指のふるえ、体重減少、汗をかきやすい、イライラする、微熱</p> <p>[甲状腺炎] 吐き気、首のはれ、不眠、体重減少、汗をかきやすい、眼球突出、胸がドキドキする、手足のふるえ</p>
<p>神経障害 しんけいしょうがい</p>	<p>[末梢神経障害、ニューロパチー] 手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく、痛み、力が入らない、筋萎縮、手足のふるえ</p> <p>[多発神経炎] 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</p> <p>[ギラン・バレー症候群] 両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい</p> <p>[脱髄疾患] まひ、顔の異常な感覚、手足の異常な感覚、見えにくい、意識の低下</p>
<p>腎障害 じんしょうがい</p>	<p>尿量が減る、むくみ、体がだるい</p> <p>[尿細管間質性腎炎] 発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る</p>
<p>副腎障害 ふくじんしょうがい</p>	<p>体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐、食欲不振、発熱、冷汗が出る、顔面蒼白(そうはく)、手足が冷たくなる</p>
<p>脳炎 のうえん</p>	<p>発熱、まひ、意識の低下、頭痛</p>

<p>重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい</p>	<p>発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ [中毒性表皮壊死融解症] 皮膚が広い範囲で赤くなり破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ [皮膚粘膜眼症候群] 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する [類天疱瘡] 全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をともなうことがある、ごくまれに粘膜が癒着することがある [多形紅斑] 円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み</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>[静脈血栓塞栓症、深部静脈血栓症] 発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み [肺塞栓症] 胸の痛み、突然の息切れ</p>
<p>インフュージョン リアクション</p>	<p>呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸、全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、息苦しい</p>
<p>血球貪食症候群 けっきゅうどんしょくしょうこうぐん</p>	<p>発熱、発疹、意識の低下、けいれん、異常な行動、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、体がだるい、出血が止まりにくい</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	<p>発熱、突然の高熱、痛み、力が入らない、汗をかきやすい、体がだるい、むくみ、寒がり、体重が減る、体重減少、体重増加、寒気、まひ、脱力感、出血が止まりにくい、疲れやすい、体がかゆくなる、微熱、冷汗が出る、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、けいれん、ふらつき</p>
頭部	<p>めまい、意識の低下、頭痛、意識の消失、いつも眠たい、不眠、脱毛、イライラする、頭が重い、首のはれ、異常な行動</p>

部位	自覚症状
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、鼻血、顔の筋肉がまひする、顔の異常な感覚、顔面蒼白
眼	まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、白目が黄色くなる、見えにくい、まぶたが腫れぼったい、目の充血やただれ、物がつかみづらい、眼球突出
口や喉	食べ物が飲み込みにくい、吐き気、嘔吐、咳、痰、喉が渇く、水を多く飲む、唇や口内のただれ、歯ぐきの出血、甘酸っぱいにおいの息、かすれ声、唇が青紫色になる、喉の痛み、喉のかゆみ
胸部	息苦しい、息切れ、突然の息切れ、呼吸困難、動悸、胸の痛み、深く大きい呼吸、呼吸が苦しい、胸がドキドキする
腹部	お腹が張る、腹痛、右上腹部の痛み、下腹部の痛み、食欲不振、吐き気、上腹部痛、嘔吐
手・足	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、手足の異常な感覚、関節や喉の痛み、手足のこわばり、脈が速くなる、手指のふるえ、手足のふるえ、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、歩行時につまずく、両側の手や足に力が入らない、手足の感覚が鈍くなる、手足が冷たくなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、関節の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、あおあざができる、皮膚が広い範囲で赤くなり破れやすい水ぶくれが多発、皮膚・粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、全身の皮膚に少し押した程度では破れない大小の水ぶくれ（水疱）が多発する、じんま疹の様な痒くて赤い発疹をともなうことがある、皮膚が青紫～暗紫色になる、発疹、全身の発赤、水ぶくれ、粘膜のただれ、全身のかゆみ、じんま疹
筋肉	筋肉の疲労感、筋力の低下、筋肉の痛み、筋肉の痛み・はれ・熱感、階段を昇れない、筋萎縮
便	水のような便が出る、何度も水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、便秘、下痢
尿	尿の色が濃くなる、尿量が増える、尿量が減る、尿が赤褐色になる

部位	自覚症状
その他	ごくまれに粘膜が癒着することがある

【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