患者向医薬品ガイド
2025年3月更新

オンボー点滴静注300mg

【この薬は？】

販売名	オンボー点滴静注 300mg Omvoh Intravenous Infusion
一般名	ミリキズマブ（遺伝子組換え） Mirikizumab (Genetical Recombination)
含有量 （1バイアル中）	300mg

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」https://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、抗インターロイキン（ＩＬ）-２３ ｐ１９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、ＩＬ-２３に結合し、免疫担当細胞の活性化を抑制することにより、症状を改善します。
・ 次の目的で、医療機関で使用されます。
中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解*導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
＊寛解：病気そのものは完全に治癒していないが、症状が一時的あるいは永続的に軽減また消失すること。
・以下の場合に使用されます。
過去の治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合

中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）

・以下の場合に使用されます。
過去の治療において、栄養療法及び他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんは以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。
理解したことが確認されてから使用が開始されます。

・この薬を使用することにより、結核、ウイルス、細菌、真菌などによる重篤な感染症が発症したり悪化したりすることがあります。この薬を使用して感染症の症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合にはすみやかに主治医に連絡してください。
・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍（皮膚癌やその他の悪性腫瘍）の発現が報告されています。
・この薬は病気を完治させるものではありません。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・重篤な感染症の人
・活動性結核（治療が必要な結核）の人
・過去にオンボーに含まれる成分で過敏症（かびんしょう）のあった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・感染症の人または感染症が疑われる人
・過去に結核にかかったことのある人または結核感染が疑われる人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

○この薬を使用する前に、結核の感染の有無について確認するために、問診、胸部Ｘ線（レントゲン）検査、インターフェロン γ（ガンマ）遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部ＣＴ検査などを行います。必要に応じて、この薬の使用を開始する前に結核の薬を使用することがあります。

【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、医療機関において点滴注射されます。
・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

〔潰瘍性大腸炎の場合〕

１回量	300mg
使用回数	４週間隔で３回 （寛解導入療法の初回、４週後、８週後）

・ この薬は、３０分以上かけて点滴で静脈内に注射されます。
・ 寛解導入療法としてこの薬が開始された１２週後に効果がえられた場合は、維持療法としてオンボー皮下投与用製剤が開始されます。オンボー皮下投与用製剤の患者向医薬品ガイドもあります。維持療法中に効果が減弱した場合には、追加の寛解導入療法としてオンボー点滴静注製剤 300mg を４週間隔で３回点滴注射することがあります。
・ １２週時に効果がえられない場合は、寛解導入療法を延長して、この薬をさらに３回（初回から１２週後、１６週後、２０週後）点滴注射することがあります。
・ 寛解導入療法の延長により効果がえられた場合は、寛解導入療法が開始された２４週後に、維持療法としてオンボー皮下投与用製剤が開始されます。効果がえられない場合は、医師の判断により使用が中止されます。

〔クローン病の場合〕

１回量	900mg
使用回数	４週間隔で３回 （初回、４週後、８週後）

・ この薬は、９０分以上かけて点滴で静脈内に注射されます。
・ この薬が開始された１２週後にオンボー皮下投与用製剤が開始されます。オンボー皮下投与用製剤の患者向医薬品ガイドもあります。この薬を開始してから２４週後までに効果がえられない場合は、医師の判断により使用が中止されることがあります。
・ 皮下投与用製剤による治療中に効果が減弱した場合には、再度オンボー点滴静注製剤 900mg を４週間隔で３回点滴注射することがあります。
・ 再度のオンボー点滴静注製剤の３回投与の４週後に効果がえられない場合は、医師の判断により使用が中止されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・ この薬の使用により感染症にかかりやすくなる場合があるので、感染症の症状（発熱、寒気、体がだるいなど）があらわれた場合には、すみやかに主治医に相談してください。
・ この薬を使用している間は結核感染に注意するため、定期的に胸部Ｘ線検査などの検査が行われます。また、結核を疑う症状（咳が続く、体重が減る、微熱など）があらわれた場合には、すみやかに医師に連絡してください。
・ この薬を使用している間は生ワクチン［ＢＣＧ、麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、麻疹・風疹混合（ＭＲ）、水痘（みずぼうそう）・帯状疱疹、おたふくかぜなど］の

接種はできません。接種の必要がある場合は主治医に相談してください。

- この薬は、他の生物製剤またはヤヌスキナーゼ（ＪＡＫ）阻害剤との併用は避けることとされています。
- この薬の使用によりアナフィラキシーを含む重篤な過敏症（意識の低下、息苦しいなど）があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師または看護師に連絡してください。
- この薬の使用によりアミノトランスフェラーゼ（ＡＬＴ、ＡＳＴ）が上昇することがあるので、定期的に肝機能検査が行われることがあります。
- 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- 授乳している人は医師に相談してください。
- 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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
重篤な感染症 じゅうとくなかんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹

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、寒気、体がだるい、ふらつき、汗をかく
頭部	意識の低下
口や喉	口唇周囲のはれ
胸部	息苦しい
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹

【この薬の形は？】

性状	無色～微黄色～微褐色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液（注射剤）
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ミリキズマブ（遺伝子組換え）
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物、無水クエン酸、塩化ナトリウム、ポリソルベート 80

【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：日本イーライリリー株式会社（https://www.lilly.com/jp）

販売会社：持田製薬株式会社（https://www.mochida.co.jp/）

くすり相談窓口

電話：０１２０－１８９－７２２

受付時間：９時００分～１７時４０分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）