患者向医薬品ガイド

2023年11月更新

イミフィンジ点滴静注120mg、イミフィンジ点滴静注500mg

【この薬は？】

販売名	イミフィンジ点滴静注120mg IMFINZI Injection 120mg	イミフィンジ点滴静注500mg IMFINZI Injection 500mg
一般名	デュルバルマブ（遺伝子組換え） Durvalumab (Genetical Recombination)	
含有量/容量 (1バイアル中)	120 mg/2.4 mL	500 mg/10 mL

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、抗悪性腫瘍剤で、ヒト型抗ヒトＰＤ－Ｌ１モノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬です。

・この薬は、Ｔ細胞（免疫細胞）の受容体（ＰＤ－１）とがん細胞上に発現している物質（ＰＤ－Ｌ１）の結合を阻害することなどにより、Ｔ細胞の活性を増強することで、腫瘍の増殖を抑えると考えられています。

・次の目的で処方、または次の病気の人に、医療機関において使用されます。

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

進展型小細胞肺癌

切除不能な肝細胞癌

治癒切除不能な胆道癌

〔切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の場合〕

・この薬の、術後補助療法における有効性および安全性は確立していません。

〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療の場合〕

・この薬は、トレメリムマブ（遺伝子組換え）および白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤と併用されます。
・この薬の、術後補助療法における有効性および安全性は確立していません。

〔進展型小細胞肺癌の治療の場合〕

・この薬は、白金系抗悪性腫瘍剤およびエトポシドと併用されます。

〔切除不能な肝細胞癌の治療の場合〕

・局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法など）の適応となる肝細胞癌の患者さんに対するこの薬の有効性および安全性は確立していません。

〔治癒切除不能な胆道癌の治療の場合〕

・この薬は、ゲムシタビン塩酸塩およびシスプラチンと併用されます。
・この薬の、術後補助療法における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に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
○間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む）があらわれ、死亡に至った例も報告されているため、胸部Ｘ線検査などが行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、発熱など）があらわれた場合には、ただちに医師に伝えてください。【この薬を使う前に、確認すべきことは？】と【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】と副作用は？に書かれていることに特に注意してください。
○次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にイミフィンジ点滴静注に含まれる成分で過敏症のあった人
○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。
・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（放射線肺臓炎を含む）のある人、または過去にあった人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人
○甲状腺機能障害、副腎機能障害および下垂体機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に内分泌機能検査などが行われます。
○肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、この薬の使用前に肝機能検査が行われます。

○腎障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に腎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、使用方法等は、あなたの体重や、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。
・副作用により、この薬を休薬または中止することがあります。
・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

〔切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の場合〕

体重３０ｋｇ超	一回量	１５００ｍｇ
	使用間隔	４週間間隔
	使用時間	１回あたり６０分間以上かけて点滴静注
	使用期間	１２カ月間まで
体重３０ｋｇ以下	一回量	体重１ｋｇあたり２０ｍｇ
	使用間隔	４週間間隔
	使用時間	１回あたり６０分間以上かけて点滴静注
	使用期間	１２カ月間まで

・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。

〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療の場合〕

体重３０ｋｇ超	一回量	１５００ｍｇ
	使用間隔	３週間間隔で４回、その後４週間間隔
	使用時間	１回あたり６０分間以上かけて点滴静注
体重３０ｋｇ以下	一回量	体重１ｋｇあたり２０ｍｇ
	使用間隔	３週間間隔で４回、その後４週間間隔
	使用時間	１回あたり６０分間以上かけて点滴静注

・トレメリムマブ（遺伝子組換え）および白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤と併せて使用します。

〔進展型小細胞肺癌の治療の場合〕

体重３０ｋｇ超	一回量	１５００ｍｇ
	使用間隔	３週間間隔で４回、その後４週間間隔
	使用時間	１回あたり６０分間以上かけて点滴静注
体重３０ｋｇ以下	一回量	体重１ｋｇあたり２０ｍｇ
	使用間隔	３週間間隔で４回、その後４週間間隔
	使用時間	１回あたり６０分間以上かけて点滴静注

・白金系抗悪性腫瘍剤およびエトポシドと併せて使用します。

〔切除不能な肝細胞癌の治療の場合〕

体重３０ｋｇ超	一回量	１５００ｍｇ
	使用間隔	４週間間隔
	使用時間	１回あたり６０分間以上かけて点滴静注
体重３０ｋｇ以下	一回量	体重１ｋｇあたり２０ｍｇ
	使用間隔	４週間間隔
	使用時間	１回あたり６０分間以上かけて点滴静注

・トレメリムマブ（遺伝子組換え）と併せて、もしくは本剤単独で使用します。

〔治癒切除不能な胆道癌の治療の場合〕

体重３０ｋｇ超	一回量	１５００ｍｇ
	使用間隔	３週間間隔、その後４週間間隔
	使用時間	１回あたり６０分間以上かけて点滴静注
体重３０ｋｇ以下	一回量	体重１ｋｇあたり２０ｍｇ
	使用間隔	３週間間隔、その後４週間間隔
	使用時間	１回あたり６０分間以上かけて点滴静注

・ゲムシタビン塩酸塩およびシスプラチンと併せて使用します。

【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（放射線肺臓炎を含む）があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳、発熱など）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。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。
・甲状腺機能障害、副腎機能障害および下垂体機能障害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内分泌機能検査が行われます。また、必要に応じて画像検査などが行われることがあります。
・１型糖尿病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血糖値の検査が行われます。
・肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎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肝機能検査が行われます。
・腎障害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腎機能検査が行われます。
・筋炎、横紋筋融解症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クレアチンキナーゼ値、血中および尿中ミオグロビン値などの検査が行われることがあります。
・心筋炎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クレアチンキナーゼ値、心電図などの検査が行われることがあります。

・インフュージョン リアクション※があらわれることがあり、２回目以降の使用時にもあらわれることがあります。異常を感じた場合には、ただちに医師に連絡してください。

※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のある人は医師に相談してください。
・妊娠する可能性がある人は、この薬の使用中および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。
・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
間質性肺疾患（放射線肺臓炎を含む） かんしつせいはいしっかん（ほうしゃせんはいぞうえんをふくむ）	咳、息切れ、息苦しい、発熱
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
甲状腺機能障害 こうじょうせんきのうしょうがい	【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、体重の増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛 【甲状腺機能亢進症】 動悸（どうき）、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
副腎機能障害 ふくじんきのうしょうがい	【副腎不全】 体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐（おうと）、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
下垂体機能障害 かすいたいきのうしょうがい	【下垂体機能低下症】 体がだるい、疲れやすい、食欲不振、意識の低下、血圧低下、性欲がでない、無月経、喉が渇く、体重が減る、皮膚の乾燥、水を多く飲む、尿量が増える

重大な副作用	主な自覚症状
１型糖尿病 いちがたとうにょうびょう	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
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、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
硬化性胆管炎 こうかせいたんかんえん	発熱、白目が黄色くなる、腹痛、皮膚が黄色くなる
腎障害 じんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい 【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 【糸球体腎炎】 尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい
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
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、胸の痛み、むくみ
重症筋無力症 じゅうしょうきんむりょくしょう	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
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、あおあざができる、歯ぐきからの出血、出血が止まりにくい
脳炎 のうえん	発熱、まひ、意識の低下、頭痛
インフュージョンリアクション	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
重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい	【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（水庖）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

重大な副作用	主な自覚症状
神経障害 しんけいしょうがい	【ニューロパチー】 手足のしびれ、痛み、力が入らない、筋萎縮、手足のふるえ 【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、物が二重に見える、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

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、体がだるい、疲れやすい、寒がり、体重の増加、体重減少、汗をかきやすい、微熱、冷汗が出る、体重が減る、力が入らない、体がかゆくなる、むくみ、脱力感、出血が止まりにくい、まひ、寒気、痛み
頭部	いつも眠たい、脱毛、イライラする、意識の低下、意識の消失、性欲がでない、頭痛、めまい
顔面	顔面蒼白、鼻血、まぶた・唇・舌のはれ、顔の筋肉がまひする
眼	まぶたが腫れぼったい、白目が黄色くなる、まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、目の充血やただれ、物が二重に見える
口や喉	咳、かすれ声、嘔吐、喉が渇く、水を多く飲む、吐き気、甘酸っぱいにおいの息、歯ぐきからの出血、唇や口内のただれ、食べ物が飲み込みにくい
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、深く大きい呼吸、胸の痛み、呼吸困難、呼吸が苦しい
腹部	お腹が張る、腹痛、下腹部の痛み、食欲不振、上腹部痛
手・足	脈が速くなる、手指のふるえ、手足が冷たくなる、関節の痛み、手足のこわばり、手足のしびれ、手足のふるえ、両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる
皮膚	皮膚の乾燥、皮膚が黄色くなる、発疹、あおあざができる、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（水庖）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
筋肉	筋力の低下、筋肉の痛み・はれ・熱感、筋肉の痛み、筋肉の疲労感、筋萎縮、階段を昇れない
便	水のような便が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、何度も水のような便が出る、便秘、下痢

部位	自覚症状
尿	尿量が増える、尿の色が濃くなる、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、尿が赤褐色になる
生殖器	無月経
その他	血圧低下、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	イミフィンジ点滴静注１２０ｍｇ	イミフィンジ点滴静注５００ｍｇ
性状	無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液 半透明又は白色の微粒子を認めることがある	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	イミフィンジ点滴静注１２０ｍｇ	イミフィンジ点滴静注５００ｍｇ
有効成分	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	
添加剤	Ｌ－ヒスチジン、Ｌ－ヒスチジン塩酸塩水和物、トレハロース水和物、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：アストラゼネカ株式会社
(https://www.astrazeneca.co.jp/)
患者様相談窓口
電話：０１２０－１１９－７０３
受付時間：９時～１７時３０分
（土、日、祝祭日、会社の休業日を除く）