

リブタヨ点滴静注 350mg

【この薬は？】

販売名	リブタヨ点滴静注 350mg Libtayo I.V. Infusion
一般名	セミプリマブ（遺伝子組換え） Cemiplimab (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	350mg/7mL

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-1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）とがん細胞の作る物質（PD-L1およびPD-L2）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。
がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌
- ・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。
- ・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。
- この薬により、間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）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ます。
間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸困難、咳など）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。
 - ・過去にリブタヨ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、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
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 肝不全、肝機能障害、肝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。
- 甲状腺機能障害、下垂体機能障害および副腎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、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において点滴されます。
- ・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。

一回量	350mg
使用間隔	3週間間隔
使用時間	30分間かけて点滴します。

- ・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。この薬の使用中小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るので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳など）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。
- ・肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、この薬の使用中は定

期的に肝機能検査が行われます。

- ・甲状腺機能障害、下垂体機能障害および副腎機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に内分泌機能検査などが行われます。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、口渇、悪心（吐き気）、嘔吐（おうと）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。この薬の使用中は定期的に血糖値の検査が行われることがあります。
- ・腎機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中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、筋力低下、筋肉痛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。この薬の使用中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。
- ・重症筋無力症があらわれることがあるので、筋力低下、眼瞼下垂（まぶたが下がる）、呼吸困難、嚥下障害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。
- ・心筋炎があらわれることがあるので、胸痛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。この薬の使用中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。
- ・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。
- ・妊娠する可能性がある人は、この薬の使用中小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 <small>かんしつせいはいしつかん</small>	咳、息切れ、息苦しい、発熱
肝不全、肝機能障害、肝炎 <small>かんふぜん、かんきのうし ようがい、かんえん</small>	意識の低下、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、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、嘔吐、発熱、上腹部痛
甲状腺機能障害 <small>こうじょうせんきのうし うがい</small>	【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 【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 【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、手指のふるえ
下垂体機能障害 かすいたいきのうしょうがい	【下垂体炎、下垂体機能低下症】 頭痛、見えにくい、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
副腎機能障害 ふくじんきのうしょうがい	【副腎機能不全】 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
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
腎障害 じんしょうがい	【急性腎障害】 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
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
重症筋無力症 じゅうしょうきんむりよく 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、心膜炎 しんきんえん、しんまくえ ん	体がだるい、発熱、息苦しい、息切れ、動悸、胸の痛み、 むくみ
インフルエンザ 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
大腸炎 だいちょうえん	発熱、お腹が張る、腹痛、水のような便がでる、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
中毒性表皮壊死融 解 症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) ち ゅうどくせいひょうひえし ゆうかいしょう (トキシッ ク エピダーマル ネクロ ライシス: テン)	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

(Stevens-Johnson症候群) ひふねんまくが んしょうこうぐん (ステー ーブンス-ジョンソンしよ うこうぐん)	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
多形紅斑 たけいこうはん	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
類天疱瘡 るいてんぼうそう	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
神経障害 しんけいしょうがい	【末梢性ニューロパチー】 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 【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
脳炎 のうえん	発熱、まひ、意識の低下、頭痛
髄膜炎 ずいまくえん	発熱、頭痛、吐き気、嘔吐
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそく せんしょう	【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

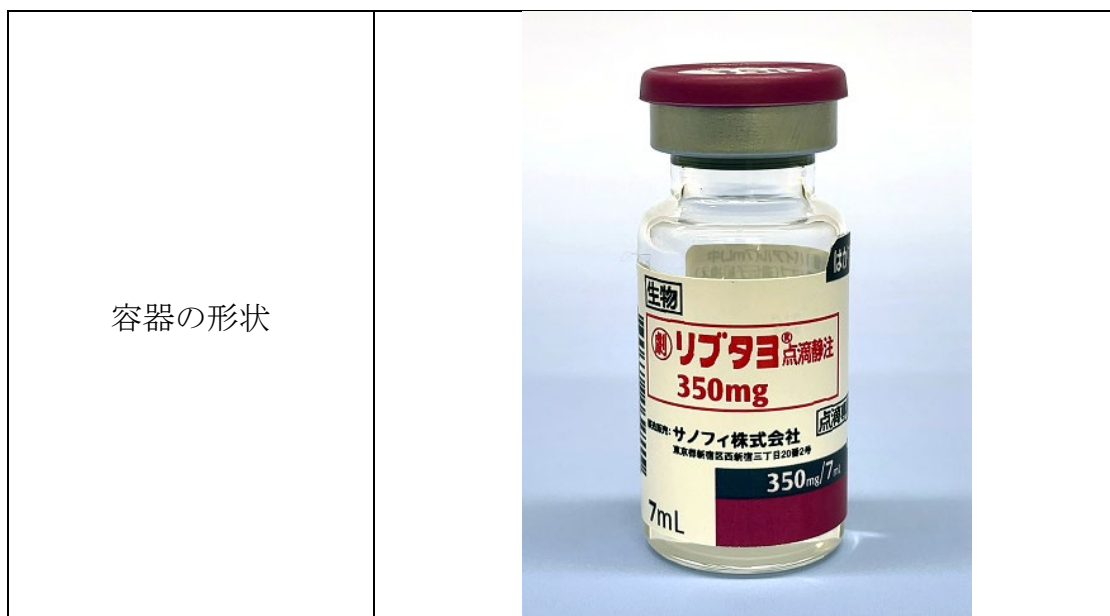
以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやす い、体がだるい、力が入らない、寒がり、体重増加、体 重減少、汗をかきやすい、微熱、体重が減る、冷汗が出 る、むくみ、脱力感、寒気、まひ
頭部	意識の低下、いつも眠たい、脱毛、イライラする、首の はれ、不眠、頭痛、性欲がでない、意識の消失、めまい、
顔面	顔面蒼白、まぶた・唇・舌のはれ、顔の筋肉がまひする
眼	白目が黄色くなる、まぶたが腫れぼったい、眼球突出、 見えにくい、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、物がつかみづらい
口や喉	血を吐く、吐き気、嘔吐、かすれ声、喉が渇く、水を多 く飲む、甘酸っぱいにおいの息、咳、唇や口内のただれ、

部位	自覚症状
	食べ物が飲み込みにくい、唇が青紫色になる
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、胸がドキドキする、深く大きい呼吸、胸の痛み、呼吸困難、呼吸が苦しい、突然の息切れ
腹部	お腹が張る、食欲不振、上腹部痛、腹痛、下腹部の痛み
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、関節や喉の痛み、手足の痛み、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
皮膚	皮膚が黄色くなる、皮膚の乾燥、発疹、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、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
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、階段を昇れない
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便秘、下痢、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
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、
その他	血圧低下、ごくまれに粘膜が癒着することがある、無月経

【この薬の形は？】

性状	無色～微黄色で澄明または乳白光を呈する液。半透明～白色の微粒子を認めることがある。
容器	バイアル



【この薬に含まれているのは？】

有効成分	セミプリマブ（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、精製白糖、L-プロリン、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：サノフィ株式会社 (<https://www.sanofi.co.jp/>)

くすり相談室

0120-109-905（フリーダイヤル）

月～金 9：00～17：00（祝日、会社休日を除く）