

日時：2025年2月22日（土）12:30～13:30  
会場：札幌市教育文化会館1階 大ホール

第39回  
日本がん看護学会  
学術集会

2025年度  
教育セミナー 5

Patient-Centered  
Cancer Care

Optimal  
Patient Care

座長



鈴木 久美 先生  
大阪医科薬科大学  
看護学部 がん看護学 教授

irAEマネジメントにおける  
患者教育と  
コミュニケーション

Evidence-Based  
Medicine

講演 1



中村 将人 先生  
相澤病院 がん集学治療センター  
化学療法科 統括医長

患者主体の医療実現のための取り組み

EBMとNBMに基づく  
患者コミュニケーション

Narrative-Based  
Medicine

講演 2



上條 佳子 先生  
相澤病院 がん集学治療センター  
緩和ケア科 緩和ケア認定看護師

患者主体の医療実現のための取り組み

患者・家族背景を踏まえた  
患者コミュニケーションの実際

近年は、毎年新たな免疫チェックポイント阻害薬（ICI）が承認されるとともに、既存薬剤の適応拡大も進んでいる。がん患者に対するICIの使用が広まる中、特に注意を要するのがICI特有の免疫関連有害事象（irAE）である。irAEマネジメントにおいては患者コミュニケーションが重要とされる。そこで本セミナーでは、相澤病院がん集学治療センター化学療法科の中村将人先生よりirAEの特徴とマネジメントの5本の柱を踏まえて科学的根拠に基づく医療（Evidence-Based Medicine：EBM）と患者さんの物語を尊重した医療（Narrative-Based Medicine：NBM）に基づいた患者コミュニケーション、緩和ケア科の上條佳子先生より患者コミュニケーションの実際や看護師の役割についてご講演いただいた。

記載されている薬剤の使用に当たっては電子添文をご参照ください。

講演 1

# EBMとNBMに基づく 患者コミュニケーション

中村 将人 先生

相澤病院 がん集学治療センター 化学療法科 統括医長

## irAEの概要

がん治療においては、現在複数の免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) が承認されており、その適応範囲は年々拡大している。ICIを含む治療レジメンは多岐にわたり、単剤に加え、ICI+ICI (抗PD-1抗体+抗CTLA-4抗体など)、ICI+化学療法、ICI+抗体薬物複合体 (ADC) と様々な薬剤との組み合わせが登場している。

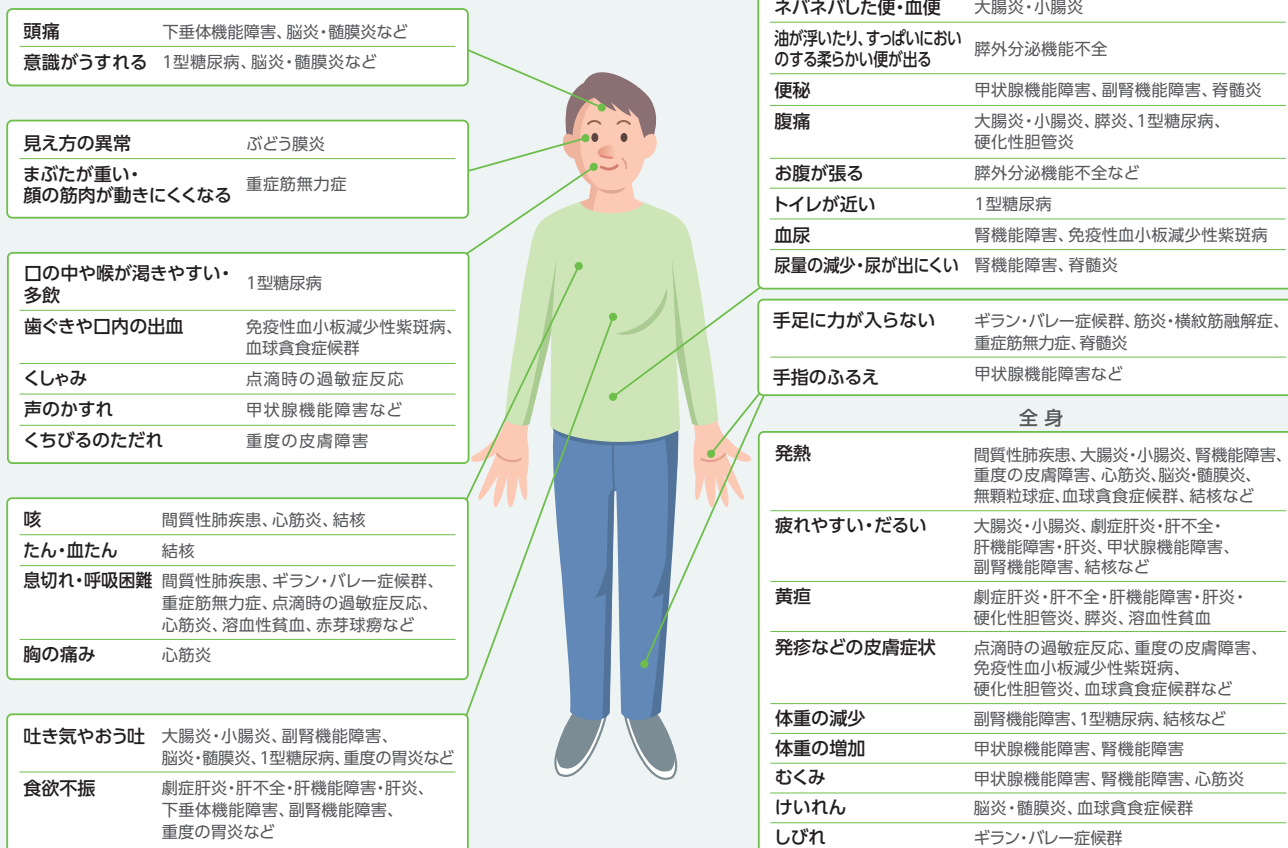
ICIの使用時には、従来の抗がん薬や分子標的薬とは異なる特有の免疫関連有害事象 (irAE) が発現する場合がある。irAEの症状は全身、多岐にわたり、頭痛、疲れやすさ・だるさ、見え方の異常などの症状発現時にはirAEの発現を疑う必要

がある (図1)<sup>1)</sup>。また、自覚症状が乏しく検査によってわかる下垂体不全、肝障害、副腎不全、胆管炎、心筋炎などが発現する可能性もある<sup>2)</sup>ため、検査値のモニタリングも重要である。

irAEには免疫学的な5つの特徴として、多様性、多発性、相関性、持続性、独自性がある (表1)<sup>3)</sup>。irAEは全身の様々な臓器に様々な機序で発現する (多様性)。また、複数の臓器に同時・異時性に発症する場合がある (多発性) ため、すでにirAEを発症している患者さんに新たな症状が発現した場合、鑑別は必要であるが、新たなirAE発現も疑う必要がある。irAEの発現は抗腫瘍効果、自己免疫疾患の既往、irAEの既往歴に相関するとされている (相関性)。治療効果が投与終了後も持続されることがある一方で、投与終了後にもirAEを発症する可能

図1 irAEと予測される症状

### キイトルーダ®の副作用として予測される症状



性がある（持続性）。irAEにおける重症筋無力症、劇症1型糖尿病などは、本来の疾患とは異なる発症の仕方をする場合もある（独自性）。

irAEの中でも特に注意を要するのは致死的なirAEである。ICI投与患者31,059例のうち、致死的なirAEがみられた613例を対象に事象別の死亡率を評価したところ、肺炎、肝炎、筋炎、腎炎、神経学的および血液学的毒性では死亡率が10～17%であったのに対し、心筋炎の死亡率は最も高く約40%であったことが報告されている<sup>4)</sup>。irAEを疑う心筋炎の場合は、救命

の意識で対応することが重要である。

irAEの診断を行う際は、がん自体の進行や感染症の合併、併用薬の有害事象などを系統的に除外したうえで、頻度の高いirAE、重篤なirAEに対応していくことが重要である。irAEの発現部位や病態は多岐にわたるため、多様性、多発性、相関性、持続性、独自性の5つの免疫学的な特徴を念頭に、各医療者、各診療科を横断する形のチーム体制で予防、予測、発見、治療、観察を回していくプロセスが重要である（図2）<sup>3,5)</sup>。

表1 irAEの免疫学的な5つの特徴

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 多様性 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● irAEは全身のあらゆる臓器に対し、さまざまな機序で発症する。</li> <li>● 細胞傷害性T細胞による直接的傷害、自己抗体産生を機序とするもの、炎症性サイトカインに由来するもの、下垂体前葉細胞のようなCTLA-4発現組織に対するCDC、ADCC作用によるものなど、実に多様性に富んでいる<sup>1,2)</sup>。</li> </ul>                                                                                     |
| 多発性 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 複数の臓器に同時、異時に発症する場合がある。</li> <li>● 重症筋無力症と筋炎、心筋炎の合併例が報告される。CK値の上昇を伴う重症筋無力症はirAEに特徴的である<sup>3,4)</sup>。</li> </ul>                                                                                                                                                  |
| 相関性 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 抗腫瘍効果、自己免疫疾患既往歴、irAE既往歴などとの関連性がある。</li> <li>● 悪性黒色腫症例における白斑など、治療効果と強く相関するものもある。</li> <li>● 薬剤別では抗CTLA-4抗体で下垂体炎と腸炎、抗PD-1抗体で肺臓炎と甲状腺機能低下症が多く、がん種別では肺がんでは肺臓炎、悪性黒色腫で腸炎と皮膚障害が多い傾向にある<sup>5)</sup>。</li> <li>● 自己抗体陽性例、自己免疫疾患の合併、何らかのirAE歴を有する症例で発症頻度が高いとされる。</li> </ul> |
| 持続性 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 投与終了後治療効果が維持されることがある一方で、投与終了後に重篤なirAEが現れることもある。</li> <li>● ICI治療後、早期にチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）を開始する症例において、TKI由来の有害事象が重篤化する報告が散見される<sup>6)</sup>。</li> </ul>                                                                                                                |
| 独自性 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 自己免疫疾患に類似する様相で発症するが、臨床的特徴は異なる場合が多い。</li> <li>● irAEにおける重症筋無力症<sup>4)</sup>、劇症1型糖尿病<sup>7)</sup>、心筋炎<sup>8)</sup>など、通常の病態や臨床症状と一致しない点が多い。</li> </ul>                                                                                                               |

CTLA：細胞傷害性Tリンパ球抗原 CDC：補体依存性細胞傷害 ADCC：抗体依存性細胞傷害 CK：クレアチンキナーゼ PD：プログラム細胞死

1：Postow MA et al. *N Engl J Med* 2018; 378: 158-168（著者に、MSD社より講演料等を受領している者が含まれる）

2：只野裕己 他. 日本臨床免疫学会会誌 2017; 40: 102-108

3：Wang DY et al. *JAMA Oncol* 2018; 4: 1721-1728（著者にMSD社よりアドバイザリー料等を受領している者が含まれる）

4：Suzuki S et al. *Neurology* 2017; 89: 1127-1134

5：Khoja L et al. *Ann Oncol* 2017; 28: 2377-2385

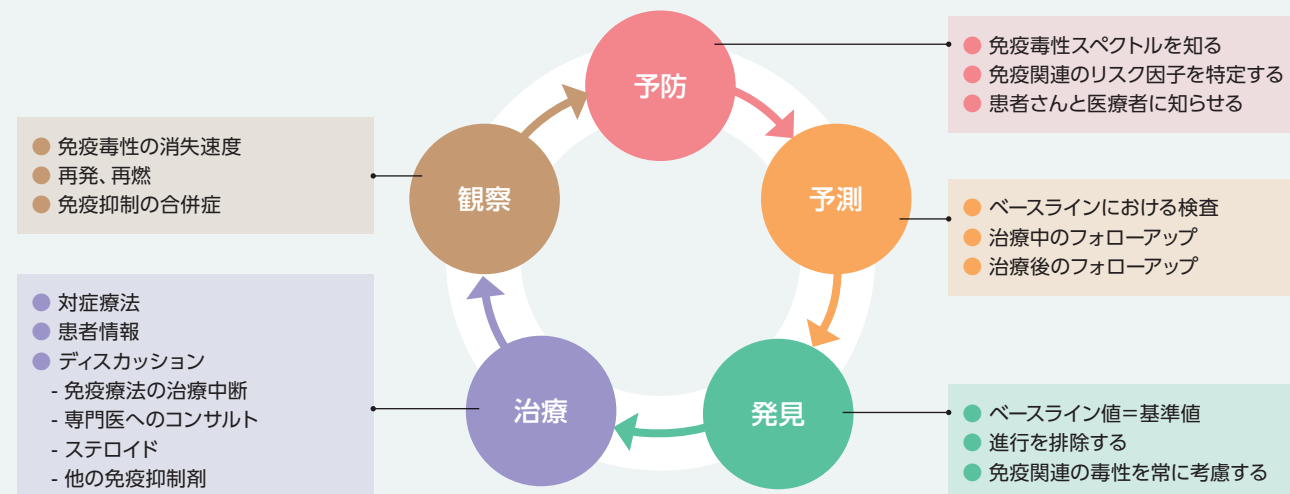
6：Schoenfeld AJ et al. *Ann Oncol* 2019; 30: 839-844

7：Baden MY et al. *Diabetol Int* 2018; 10: 58-66

8：Escudier M et al. *Circulation* 2017; 136: 2085-2087（著者にMSD社よりアドバイザリー料等を受領している者が含まれる）

吉野真樹. 薬局 2020; 71: 3471-3480より一部改変

図2 irAEマネジメントの5本柱



Champiat S et al. *Ann Oncol* 2016; 27: 559-574（著者にMSD社よりアドバイザリー料等を受領している者が含まれる）

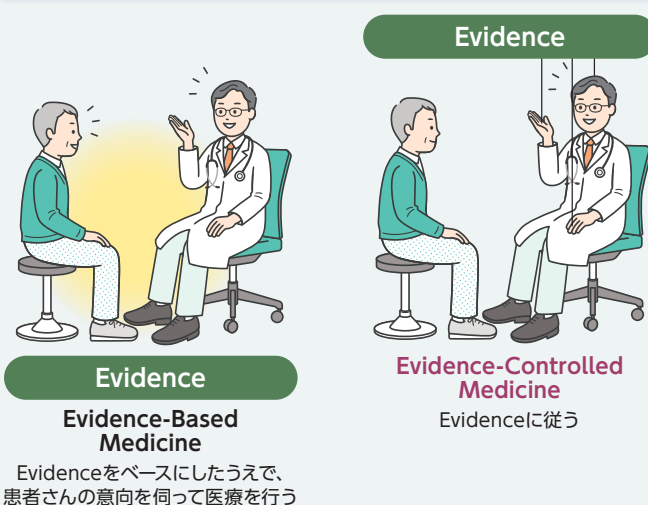
## EBMとNBMの考え方とそれを踏まえた診療の実践

Evidence-Based Medicine (EBM) は1991年にGuyattらによって提唱され、その後、Sackettらによって『個々の臨床専門知識と最良のEvidenceを統合することである』『個々の患者の臨床判断において、最新最良のEvidenceを明示的に良心的に一貫して用いることである』と定義された<sup>6)</sup>。私が考えるEBMは、患者さんに「どんな医療を受けたいか」、「どう生きていきたいか」を聞き、それに対して使えるEvidenceを選択する医療である。病期やバイオマーカーによって

Evidenceを機械的に当てはめて治療選択を行うような、患者の意向を配慮せずにデータのみを重視したEvidence-Controlled Medicineになってしまっているといけないと考えている(図3)。

EBMには5つのステップがある(図4)。Clinical Questionの定式化においては、Evidenceをみる際に、 $p$ 値やハザード比などの結果に注目するよりも、どのような患者さんに(Patient)、何をすると(Intervention/Exposure)、何と比較して(Comparison)、どうなるのか(Outcome) (PICO、PECO)をポイントとしてみる事が重要である。そのClinical Questionに対して、どういうデータがあるのか収集し、信用で

図3 Evidence-Controlled Medicineの状態



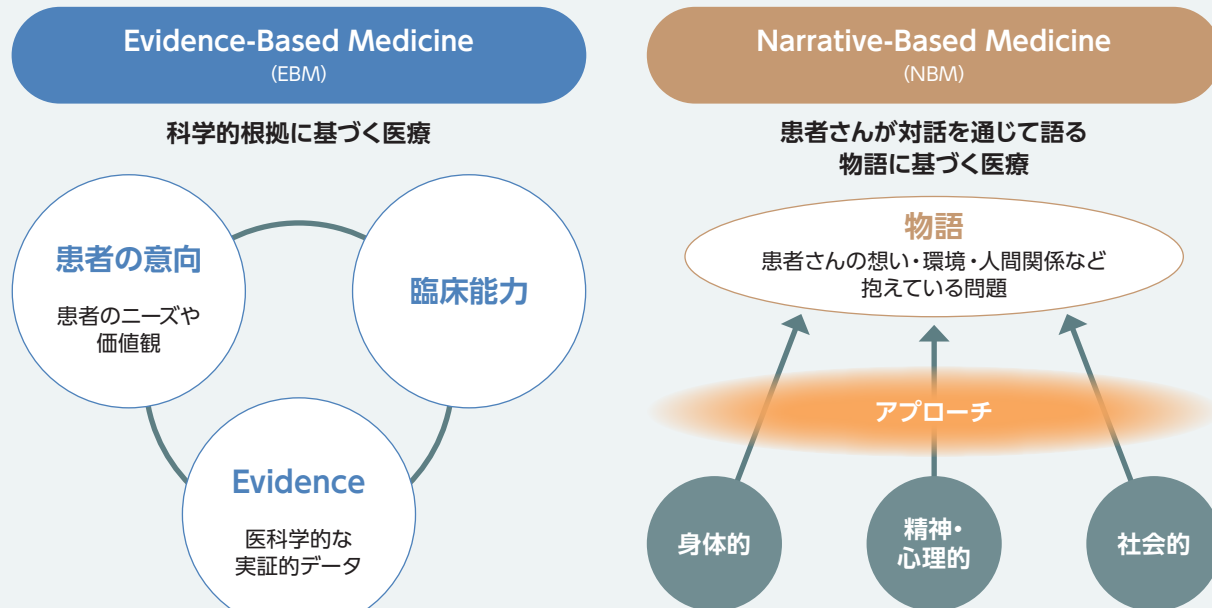
ご提供：相澤病院 がん集学治療センター 化学療法科 統括医長 中村 将人 先生

図4 EBMの5つのステップ



ご提供：相澤病院 がん集学治療センター 化学療法科 統括医長 中村 将人 先生

図5 EBMとNBMの概念図



越智真 他 編. 医療情報と生命倫理. 太陽出版, p233-234, 2005. Sackett DL et al. *BMJ* 1996; 312: 71-72. Trisha Greenhalgh & Brian Hurwitz. *Narrative Based Medicine Dialogue and discourse in clinical practice*. Bmj Books, p87-88, 1998より作図

きるデータなのか、患者さんに当てはまるのか批判的吟味を行う。そして、実際に患者さんへ適用し適切であったか振り返る。EBMも患者さんから始まり、患者さんに帰っていく物語である。

一方、Narrativeは数を集めて一般化するのではなく、個に寄り添うものである。Narrative- Based Medicine (NBM) は1998年にGreenhalghらにより提唱され、患者さんが対話を通じて語る「物語」から、医師は患者さんの想いや本人をとりまく環境、人間関係を理解し、患者さんの抱えている問題に対して全人的（身体的、精神・心理的、社会的）にアプローチしていこうとする臨床手法である<sup>7)</sup>。

一般診療においてNBMには①「患者の病いの体験の物語」の聴取、②「患者の物語についての物語」の共有、③「医師の物語」の進展、④「物語のすり合わせと新しい物語の浮上」、⑤ここまでの医療の評価の5つの実践のプロセスがある<sup>8)</sup>。患者さんの受け止め方は100人いれば100人違い、100通りのNarrativeがある。私は、それを「聞いて」、「共有する」ことがNBMの始まりだと考えている。

EBMとNBMは対立する概念ではなく、互いに補い合う車の両輪のようなものである。EBMも最初は患者さんの想いから始まり、NBMの中でも医療者からEvidenceを提供するプロセスは必要であることから、EBMとNBMは互いに内包しており、ツールとしてのEvidence、スタンスとしてのNarrativeという言い方もできるだろう。がん医療においては、EBMとNBMどちらか一方ではなく、両方の概念が

重要であるとする(図5)。

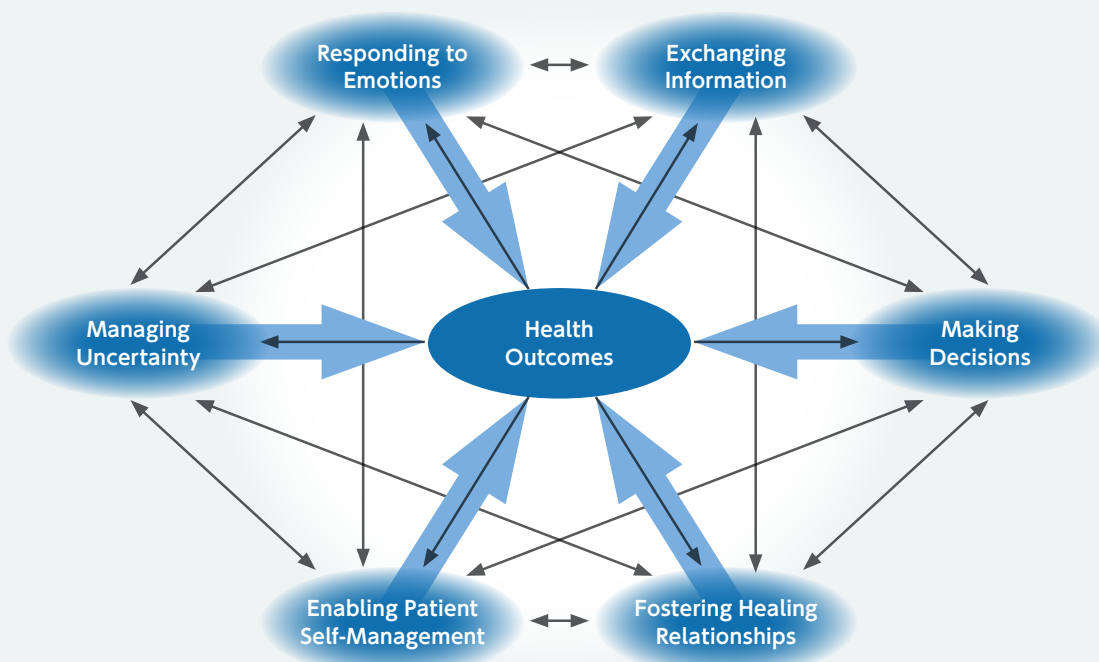
## 患者中心のコミュニケーションとは？

患者中心のコミュニケーション、Patient-Centered Communication in Cancer Careは患者さんの癒しを促進し、苦しみを軽減する手段である<sup>10)</sup>。

情報共有、感情への対応、不確実性のマネジメント、セルフマネジメント強化、癒しの関係の強化、意思決定はヘルスケアアウトカムに関わる患者さんと医師のコミュニケーション6因子とされている(図6)<sup>10)</sup>。情報共有においては、可能な限り平易な言葉を使う、繰り返しながら要点をまとめる、患者さんの言葉で説明してもらう、患者さんに質問を促す、積極的に話を聞く、患者さんとの話し合いの時間を十分にとる、正直に話すことがポイントである(Patient-centered communication skills)。これが治療への意欲が高まる、感情的な苦痛が少なくなる、質問しやすくなり治療へ参加しやすくなるなど医療の不確実性を理解することに繋がる。

質の高い意思決定を行うためには患者さんのニーズ、価値観、嗜好を明確にし、考慮する必要がある。Informed Consent (IC: 説明と同意) は、治療内容の説明をして患者さんの同意を取り付けるのに対し、Shared Decision Making (SDM: 共同意思決定) では医学的な情報を提供、シェアし、主治医の意見とともに患者さん側の事情や思いを

図6 | ヘルスケアアウトカムに関わる患者と医師のコミュニケーション6因子



National Cancer Institute. PATIENT-CENTERED COMMUNICATION IN CANCER CARE. 2007  
([https://cancercontrol.cancer.gov/sites/default/files/2020-06/pcc\\_monograph.pdf](https://cancercontrol.cancer.gov/sites/default/files/2020-06/pcc_monograph.pdf)) (2025年4月アクセス)

くみ取り、パートナーシップのもとに治療方針を決定していく。SDMは「患者丸投げ」ではなく、患者さんの思いや必要な情報を把握したうえで必要な情報を共有して「一緒に選んでいく」というプロセスが大事である(図7)。治療方針の決定には、Patient needs (患者さんががん治療になにを求めているか?)、Patient values (患者さんが人生、生活の中でなにを大切にしたいのか?)、Patient preferences (そのうえでどのような治療、ケアを好むのか?) を考慮することが重要である<sup>1)</sup>。治療説明を行う際には、Why (なぜそれらの治療なのか)、For What (何のために治療を行うのか)、How (どのように治療を行っていくのか)、Don't (これだけはしないでね)、Do (これだけはしてね) を意識しており、治療開始後に看護師のサポートがあることを踏まえ、IC時の看護師の同席は必須としている(図8)。

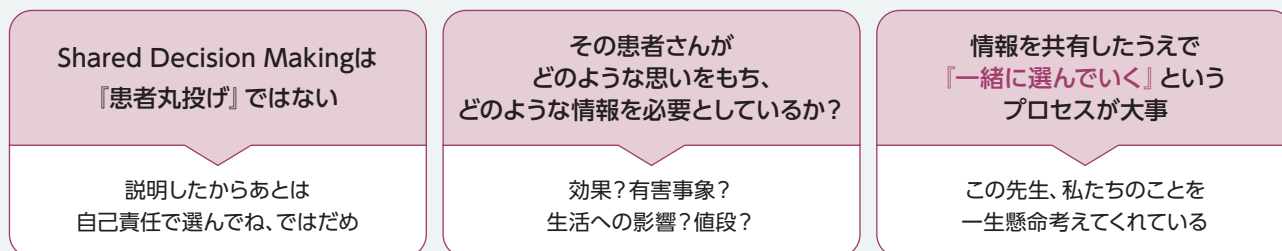
## 患者主体の医療実現のための チーム医療の重要性と 看護師が担う役割

相澤病院 (以下、当院) では、がん薬物療法施行中には化学療法科、呼吸器内科、乳腺外科、泌尿器科、消化器外科、放射

線治療科、遺伝子診療科、病理診断科、緩和ケア科、がん在宅診療科、腫瘍循環器科、腫瘍精神科で連携して有害事象マネジメントにあたっている。医師、看護師、薬剤師も日々連携を図っており、患者さんが来院した際はまず看護師が問診や体重測定を行い、異常があれば即座に直接医師へ口頭報告することとしている。必要に応じて薬剤師とのカンファレンスを行い、患者さんの状態に応じて、優先的に診察が行えるように調整も行っており、患者さんの安全のためには、医師と看護師・薬剤師の連携だけでなく、薬剤師・看護師間の連携も大事だと感じている(図9)。当院ではProtocol Based Pharmacotherapy Management (PBPM) も積極的に取り入れており、抗EGFR抗体使用時のMgのモニタリング、補正、ICI使用時の内分泌検査オーダーは薬剤師が主体的に行っている。

支持療法の実施、評価、適正化は、薬剤師がパスを作成(Plan)→看護師が指導(Do)→その結果を薬剤師・看護師が評価(Check)→カンファレンスの実施・支持療法の適正化(Act)といったPDCAサイクルを回して行っている(図10)。毎日、翌日に来院する全症例とその日の新規紹介症例、問題があった症例について多職種カンファレンスを行っており、患者情報、治療方針、目的だけでなく“想い”の共有も行っている。

図7 Shared Decision Making



ご提供: 相澤病院 がん集学治療センター 化学療法科 統括医長 中村 将人 先生

図8 Shared Decision Makingにおける治療説明のポイント

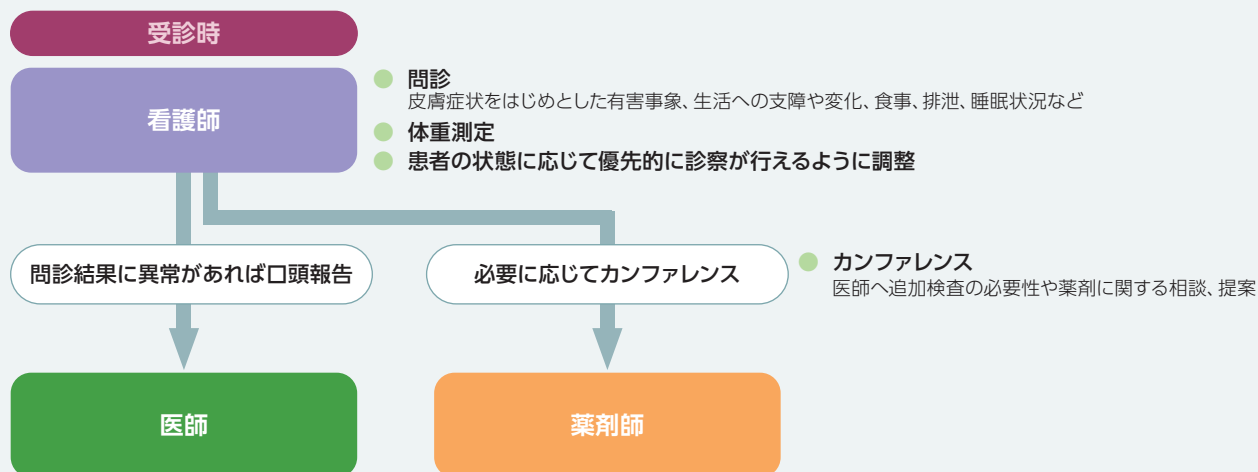


ご提供: 相澤病院 がん集学治療センター 化学療法科 統括医長 中村 将人 先生

実は私自身、がんサバイバーである。治療中、看護師の方々は過度に心配するでもなく、過度に何か行おうわけでもない、最適な距離感で関わってくださり、とても助けられた。ただの寄り添いではなく、知識、技術、経験、そしてNarrativeな心とEvidenceの頭を持った看護師さんがいてくれることは、患者

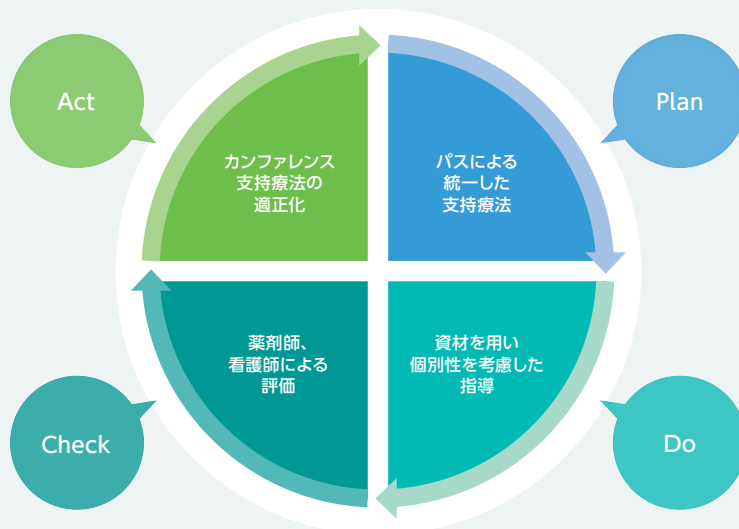
さんにとって本当に心強い。医師はEBM、看護師はNBMという分け方ではなく、一緒にEvidenceを理解し、一緒にNarrativeに寄り添い、お互いをプロフェッショナルとして尊重し、それぞれの立場から患者さんについて意見を交換できた先に“Optimal Patient Care (最適な患者ケア)”があるのではないだろうか。

図9 受診時の相澤病院におけるがん薬物療法体制



ご提供：相澤病院 がん集学治療センター 化学療法科 統括医長 中村 将人 先生

図10 支持療法のPDCAサイクル



ご提供：相澤病院 がん集学治療センター 化学療法科 統括医長 中村 将人 先生

#### 参考文献

- 1) キイトルーダ®治療ハンドブック 2025年3月作成
- 2) 北野滋久. 医学のあゆみ 2022; 281: 554-560
- 3) 吉野真樹. 薬局 2020; 71: 3471-3480
- 4) Wang DY et al. JAMA Oncol 2018; 4: 1721-1728 (著者にMSD社よりアドバイザリー料等を受領している者が含まれる)\*
- 5) Champiat S et al. Ann Oncol 2016; 27: 559-574 (著者にMSD社よりアドバイザリー料等を受領している者が含まれる)
- 6) Sackett DL et al. BMJ 1996; 312: 71-72
- 7) Trisha Greenhalgh & Brian Hurwitz. Narrative Based Medicine Dialogue and discourse in clinical practice. Bmj Books, p87-88, 1998
- 8) 斎藤清二. 医療におけるナラティブとエビデンス 対立から調和へ 改訂版. 遠見書房, p83, 2016
- 9) 越智貢 他 編. 医療情報と生命倫理. 太陽出版, p233-234, 2005
- 10) National Cancer Institute. PATIENT-CENTERED COMMUNICATION IN CANCER CARE. 2007 ([https://cancercontrol.cancer.gov/sites/default/files/2020-06/pcc\\_monograph.pdf](https://cancercontrol.cancer.gov/sites/default/files/2020-06/pcc_monograph.pdf)) (2025年4月アクセス)
- 11) Mitchell KR et al. Psychooncology 2020; 29: 1723-1733

\*：対象・方法 WHOのデータベースであるVigilize-Vigibase (<http://www.vigiaccess.org/>) に2018年1月30日にアクセスし、ipilimumab, tremelimumab, nivolumab, pembrolizumab, atezolizumab, avelumabおよびdurvalumabについて照会した。がん関連死の捕捉を避けるため、既知のirAEが発生した報告のみを含めた。有害事象が消失した患者、転帰が不明な患者、既知/推定のがん関連死は除外し、薬剤の有害事象に起因する致死的事象の報告のみを含めた。致死率は、致死的事象の数を各有害事象の総数で除して評価を行った。本研究の限界 Vigilyze解析の限界は、明確な因果関係がなく詳細な臨床データがないことである。転移のあるがん患者の致死的な要因の究明が困難であり、また事象の報告は任意であるため重篤な有害事象が過剰に報告されている可能性もある。

## 講演 2

患者・家族背景を踏まえた  
患者コミュニケーションの実際

上條 佳子 先生

相澤病院 がん集学治療センター 緩和ケア科 緩和ケア認定看護師

相澤病院における  
irAEマネジメント体制

相澤病院（以下、当院）では、外来化学療法（ICI治療含む）を始める方にはまず、外来治療の流れ、抗がん剤、副作用の症状、内服方法、困った場合の連絡先を明記したパンフレット（図1）を渡している。しかし、パンフレットを渡してから時間が経過するとその存在を忘れてしまい、困ったときにどうしたら良いか悩む方も多い。そのため患者さんが治療中に以前説明されたことを思い出せるよう、パンフレットと同様の内容を治療室に掲示している（図1）。

また、ICI治療中にはレジメンに合わせた治療日誌（図2）を活用し、治療に伴う症状や日々の症状、自宅での様子や医師に伝え足りないことなどを記録していただいている。併せて、緩和ケア科を受診し、オピオイド、鎮痛剤を使用している方には痛みの日記帳（図2）の記録もお願いしており、これらの日記を外来受診時に毎回確認の上、症状に応じて必要な内服やケアの方法などを医師と共に検討・対応している。

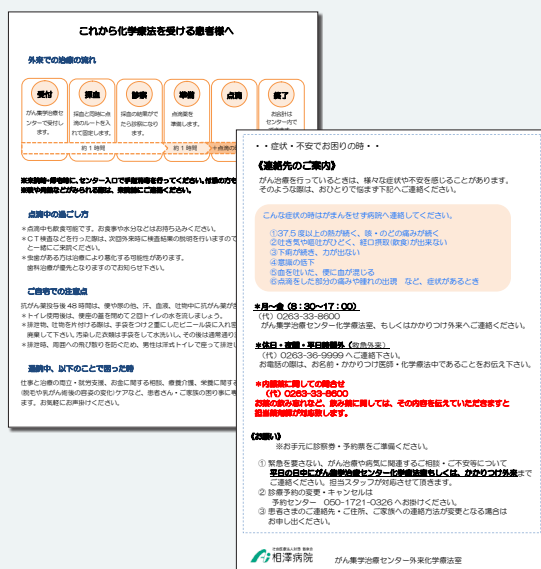
ICI治療における  
患者コミュニケーションの実際

コミュニケーションの実際として、会話や文字など言葉による言語的コミュニケーションは約7%といわれており、顔の表情や音声表現、接触、距離や視線といった位置、姿勢、身振りなどの非言語コミュニケーションで、話さなくても多くのことを相手に伝えている<sup>1)</sup>。

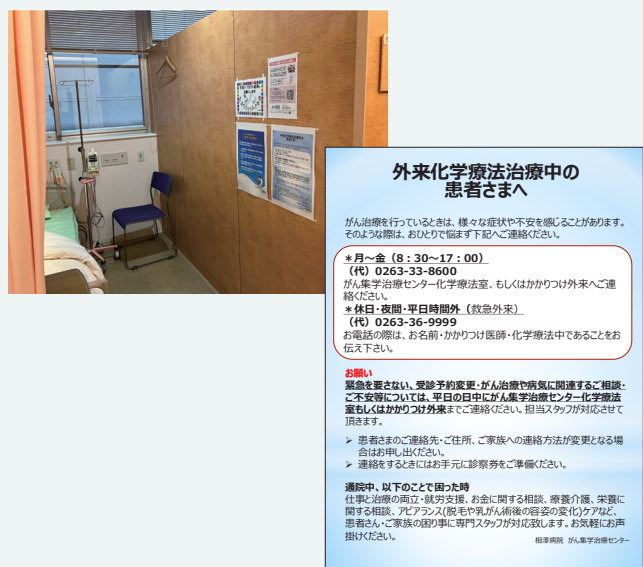
良い関係性を築くために、我々は①患者自身の語りを得る力、②患者・家族に説明する力（医学的知識等）、③患者・家族に合わせて伝える力を大切に患者さんとコミュニケーションを図っている（図3）。①では患者さんからより多くの語りを得るために、なるべく顔が見えるよう斜めに座るなど会話するときの位置を工夫したり、病状や治療による症状の変化だけでなく患者さんの気持ちを丁寧に聞き取るよう努めたり、患者さんが安心して話せるようそっと患者さんに触れて話すなど非言語コミュニケーションも意識している。②では、言葉だけでは忘れてしまうこともあるためパンフレット

図1 外来化学療法を受ける患者向けパンフレット及び治療室の掲示ポスター

## パンフレット



## 掲示ポスター



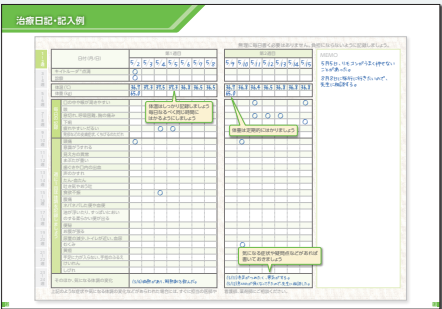
を活用したり、話す内容の一部を記載したメモを渡すようにしている。③では、医師や薬剤師、看護師から一度にたくさんのことを説明されて混乱してしまうことも考えられるため、気になることがあったら声を掛けてほしいと伝えている。また、不安がある方にはがん集学治療センターのがん相談支援センターを紹介している。

ここで、Ⅳ期非小細胞肺癌と診断され、ICI治療中にGrade 3の心筋炎を発症して入院した60代女性について、入院時のチームサポート・退院後のがん相談支援センターでのサポート事例を紹介する。診断後、分子標的薬による治療を6ヵ月間実施したものの病勢進行（PD）が認められたため、ICIを含むレジメンに変更した患者さんで、ICI治療開始2週間後に全身のだるさや息苦しさが出現し、Grade 3の心筋炎と診断された。入院が決まったときは「副作用のことは聞いていたけどまさか自分になるなんて、これからどうになってしまうの?」と不安な気持ちはあったものの、我々には「治療をがんばる」と

前向きに話していた。しかし2ヵ月が経過した頃、季節の変化を外で感じる事ができず、一人で食事をする日々が続いたことで「もうかんばれない」と気分が落ち込んでしまい、職場からの励ましもプレッシャーに感じ、辛い日々を過ごしていた。そんな状況の変化に気付いた担当医師が外来スタッフに連絡し、外来で関わったスタッフが病室で入院してから話を伺う機会を設けた。さらに、病棟の看護師、栄養士、リハスタッフなど、関わるスタッフと趣味の話などをすることで、落ち込んでいた気持ちが楽になり、症状も改善して退院することができた。退院後はなかなか体力が戻らず、入院前のように動くことができない状況に焦り落ち込んでいたが、あるとき、がん相談支援センターのことを思い出した。外来診察時のがん相談支援センターに立ち寄り、自分の気持ちを伝えたことで、辛かったことや今までがんばってきたことを話して楽になり、同時期に友人達による励ましがあつたことで「自分は一人じゃない、みんなのためにがんばろう」と気持ちが変化した

図2 治療日誌及び痛みの日記帳

### 治療に伴う症状の記録

### 痛みの記録

緩和ケアお問い合わせ先

平日（月～金） 午後3時30分～午後5時30分 の場合  
0552-52-8000（代表電話）  
がん集学治療センター 緩和ケア科よりお呼び出しください。

夜間（午後6時以降、翌日午後8時00分まで）  
土曜・祭日の場合  
0552-52-8000（救急外来）  
救急外来へ電話してください。

その他、03（直営）で緩和ケア科にかけられている、03（直営）です。24時間緊急、急夜をお願ひ下さい。

社会福祉法人相澤 相澤病院

#### 痛みの日記帳

| 日         | 10月20日(月)                         | 10月21日(火)                           | 10月22日(水)                           |
|-----------|-----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 痛みレベル     | 8                                 | 7                                   | 6                                   |
| レスキュー     | 3                                 | 2                                   | 1                                   |
| 1時限あれば内服量 | 10-10 2+4<br>21-00 7+3            | 9-00 7+4<br>11-00 5+3               | 9-30 5+2<br>10-30 6+1               |
| 服         | 0                                 | 1                                   | 1                                   |
| 検査値       | 0                                 | 3                                   | 3                                   |
| メモ        | 痛が治らないので下剤をのんだ。<br>今日は痛みが落ち着いてきた。 | 午前中から痛みがあり、痛み止めを処方された。<br>痛みが少し減った。 | 痛みが治った。<br>痛み止めを処方された。<br>痛みが少し減った。 |

**痛みの日記 記入例**

全く痛みのない時を0、想像する最も強い痛みを10とした時、その日の中で、1時間以上の痛みを数字で書いてください。

その日の痛みで、1時間以上の痛みの数字を書いてください。

レスキューを飲む時の痛みの強さ、レスキューを飲んだ後の痛みの強さを数字で書いて下さい。

痛みが治った回数、服の量を数字で書いてください。服の減量は、服の箱に書き添えてください。

痛みが治った回数、服の量を数字で書いてください。

痛みが治った回数、服の量を数字で書いてください。

痛みが治った回数、服の量を数字で書いてください。

ご提供：相澤病院 がん集学治療センター 緩和ケア科 緩和ケア認定看護師 上條 佳子 先生

図3 患者コミュニケーションで大切にしていること

### ① 患者自身の語りを得る力

- ▶ 会話するときの位置
- ▶ 患者の声を丁寧に聞き取る  
(治療や症状、生活の変化に対してなど確認)
- ▶ 状況に応じて触れるケア

### ② 患者・家族に説明する力 (医学的知識等)

- ▶ 患者・家族が十分に理解できるような、情報を丁寧に伝える

### ③ 患者・家族に合わせて伝える力

- ▶ サポートできることを伝える
- ▶ 話す内容やペースの調整
- ▶ 心理的ケア

ご提供：相澤病院 がん集学治療センター 緩和ケア科 緩和ケア認定看護師 上條 佳子 先生

とのこと。一方、娘さんも落ち込んでいる母になんと話し掛けたいか悩んでいたが、がん相談支援センターで自分の気持ちを打ち明け、自分ができると母の支えになっていると気づき、相談できる場所があることで安心できたようであった。

入院時、看護師は患者さんの最も身近にいる医療者として、状態の変化を察知することが求められる<sup>2)</sup>。患者さんの不安や緊張といった状態の要因を具体的にすることで必要なケアの提供につながる。そのため、患者さんにはなんでも言える存在として看護師を認識してもらい、信頼関係を構築することが大切である。患者さんの治療に対するモチベーションは、治りたいという気持ちからきているが、身体的苦痛は心理的にも影響を及ぼすことがあり、有害事象が出現すると不安が生じ、治療意欲が低下する場合もある<sup>3)</sup>。そのようなときには患者さんが体験している苦痛や疲労を理解していることを伝え、患者さんが治療に臨めるようにするための心理的なサポートも重要である。また、患者さんが過ごしやすいように先回りして支援することは、自分のことを理解してもらっていると感じる患者さんがいる一方で、自分で納得してからではないと行動に移せない患者さんもいる。患者さんに関心を向け、ひとりひとりに合わせたコミュニケーションを取ることが患者さんが安心できるサポートになるであろう<sup>4)</sup>。

## チームにおける看護師の役割と具体的な取り組み

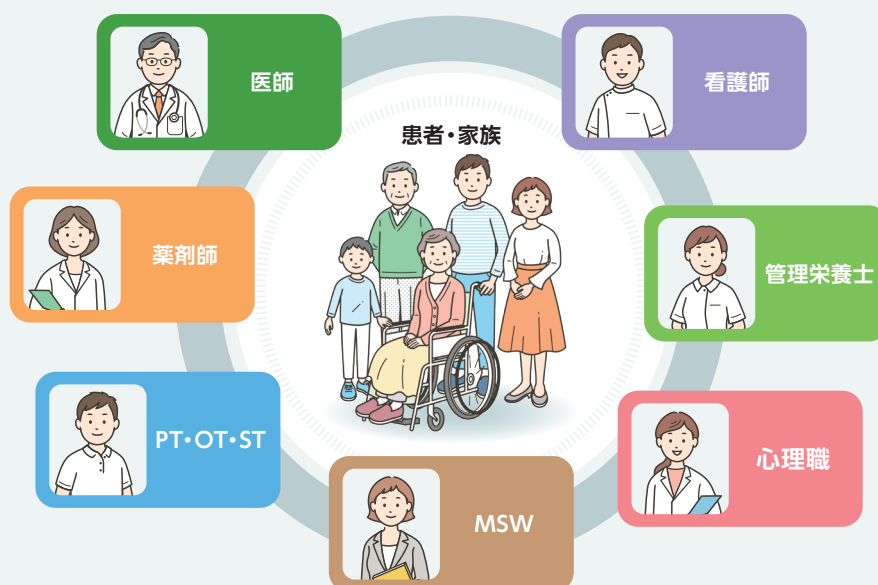
当院のがん集学治療センターでは、看護師がリハスタッフ、

栄養士、医療ソーシャルワーカーなど、多職種と共にカンファレンスを行っている。内容はカルテに記載もされるが、同じセンター内で働いているため、化学療法科のチームカンファレンスで緩和ケア医の対応が必要と話題に出たときには、緩和ケア外来も受診できるように、医師に情報を伝えて連携を取り合っている。

看護師は、チーム医療を充実させるために重要な役割を担っている。患者さんやご家族が知りたいこと、また、医師が伝えたいことを繋ぐ役割であったり、食欲がないときや、何を食べても苦みが強くなって困った患者さん・ご家族に対しては栄養士へ対応を依頼したり、介護やお金のことで困ったときはソーシャルワーカーへ対応を依頼するなど、チーム内で患者さん・ご家族へ必要な情報が伝わるよう連携を図るのは看護師の重要な役割である(図4)。また、患者さんの病状や症状に合わせた援助に関わる看護師に伝えるなど、看護師同士の連携も大切である。

ここで、看護師の連携がirAEの発見に繋がった食道癌の70代女性の事例を紹介する(図5)。右胸膜転移により右腋窩から胸部にかけて痛みがあったが、放射線治療と鎮痛薬により痛みは改善していた。その後ICI治療を開始し、2コース目終了1週間後に右肩に痛みが出現した。血液検査では異常は認められず、肩関節周囲炎と診断してアセトアミノフェンを処方したものの痛みは改善せず、左肩にも同様の痛みが出現した。緩和ケア科では両肩の痛みの緩和が難しく、看護師が化学療法のスタッフへ相談したところ、血液検査では異常が認められなくてもirAE関節炎を発症した患者さんが存在することを知った。そこでirAEを疑った看護師が緩和ケア医師

図4 患者・家族へ「最も良い状況」を提供するためのチーム医療



ご提供：相澤病院 がん集学治療センター 緩和ケア科 緩和ケア認定看護師 上條 佳子 先生

に相談し、外来受診時にPET-CT検査を実施した。その結果、肩関節や股関節周囲に強い集積を認め、irAE関節炎と診断、ステロイド内服を開始して症状は改善した。

チームや多職種で良い関係を築くためには、①自分も相手も大切にしたい自己表現、②アンテナを張って、新しい情報をキャッチする、③チームの垣根を越えて相談できる相手がいることが大切である(図6)。①では、意見の食い違いが起きたときは、自分の意見を大切にだけでなく、相手の意見を聞き、話すことも大切である。②では、新しい治療薬が開発される中、がんの症状だけでなく、治療による身体症状の変化も、患者さんの症状を知る上で大切な情報であると意識することが大切である。③では、自身もirAEの症状に対して勉強する際、化学療法のスタッフに相談し、本を紹介してもらった。新しい情報を得るだけでなく、患者さんに出ている症状

をアセスメントするためにも、その患者さんに関わっているスタッフと連携を取ることで、いち早く症状に対応できると考えている。また、入院から退院に向けて病棟スタッフとの連携を図ることで、退院後も患者さん・ご家族が安心して生活できる援助を継続的に行うことができる。

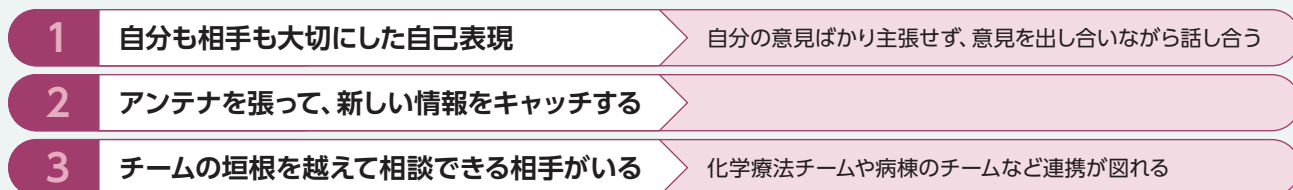
患者さんは治療中、さまざまな身体症状の変化による苦痛や、不安や孤独感を抱えており、ご家族もまた、患者さんの症状の変化に困惑することが多い。医療者は患者さん・ご家族の思いを傾聴し、安心感を与えることが求められる。そのためには、「がんばれない」と患者さんが素直に言えるように、何気ない会話からもコミュニケーションを築くことが必要であると考えている。そして、チームの垣根を越えた良好な関係性が成り立っていないと患者さんに寄り添った医療はできないと考えている。

図5 事例紹介：食道癌の70代女性



ご提供：相澤病院 がん集学治療センター 緩和ケア科 緩和ケア認定看護師 上條 佳子 先生

図6 チームで良い関係性を築くために大切にしていること



ご提供：相澤病院 がん集学治療センター 緩和ケア科 緩和ケア認定看護師 上條 佳子 先生

#### 参考文献

- 1) A. マレービアン 著、西田司 他 共訳、非言語コミュニケーション、聖文社、p95、98-100、1986
- 2) 厚生労働省、新たな医療の在り方を踏まえた看護師の役割と働き方、2017  
(<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Sourumuka/0000149783.pdf>) (2025年4月アクセス)
- 3) 祖父江由紀子 他 編、がん放射線療法ケアガイド：病棟・外来・治療室で行うアセスメントと患者サポート 第3版、中山書店、p284-289、2019
- 4) 高野純子、がん看護 2021; 26: 295

キイトルーダ®  
点滴静注  
100mg

ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)製剤

KEYTRUDA®

生物由来製品

劇薬

処方箋医薬品

(注意一医師等の処方箋により使用すること)

貯法: 2～8℃保存

有効期間: 24箇月

最適使用推進ガイドライン対象品目

|            |                  |
|------------|------------------|
| 日本標準商品分類番号 | 874291           |
| 承認番号       | 22800AMX00696000 |
| 販売開始       | 2017年2月          |

1. 警告

1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

1.2 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽等)の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.2、9.1.2、11.1.1参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

|                                  |                                                                      |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 3.1 組成                           |                                                                      |
| 販売名                              | キイトルーダ®点滴静注100mg                                                     |
| 有効成分                             | ペムブロリズマブ(遺伝子組換え) <sup>注1)</sup>                                      |
| 分量/容量 <sup>注2)</sup><br>(1バイアル中) | 100mg/4mL                                                            |
| 添加剤                              | L-ヒスチジン(1.2mg)、L-ヒスチジン塩酸塩水和物(6.8mg)、<br>精製白糖(280mg)、ポリソルベート80(0.8mg) |

注1) 本剤は遺伝子組換え技術により、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。マスター・セルバンクの凍結保存用溶液中に、ウシ胎児血清を使用している。

注2) 本剤は注射液吸引時の損失を考慮して、過量充填されているので、実充填量は106.25mg/4.25mLである。

|           |                  |
|-----------|------------------|
| 3.2 製剤の性状 |                  |
| 販売名       | キイトルーダ®点滴静注100mg |
| 剤形        | 注射剤(バイアル)        |
| pH        | 5.2～5.8          |
| 浸透圧比      | 約0.9(生理食塩液対比)    |
| 性状        | 無色～微黄色で澄明～乳白色の液  |

4. 効能又は効果

- 悪性黒色腫
- 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法
- 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
- 根治切除不能な尿路上皮癌
- がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)
- 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
- 腎細胞癌における術後補助療法
- 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
- 根治切除不能な進行・再発の食道癌
- 治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌
- PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
- ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法
- 進行・再発の子宮体癌
- がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)

- 進行又は再発の子宮頸癌
- 局所進行子宮頸癌
- 再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫
- 治癒切除不能な進行・再発の胃癌
- 治癒切除不能な胆道癌
- \*○ 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

5. 効能又は効果に関連する注意

- 〈悪性黒色腫〉
- 5.1 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.4、17.1.5参照]
- 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
- 5.2 本剤を単独で投与する場合には、PD-L1の発現が確認された患者に投与すること。PD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合(TPS)について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知すること。十分な経験を有する病理医又は検査施設において、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>  
[17.1.8-17.1.10参照]
- 5.3 臨床試験に組み入れられた患者のEGFR遺伝子変異又はALK融合遺伝子の有無等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.6、17.1.8-17.1.10参照]
- 〈非小細胞肺癌における術前・術後補助療法〉
- 5.4 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.11参照]
- 〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉
- 5.5 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.12、17.1.13参照]
- 〈根治切除不能な尿路上皮癌〉
- 5.6 本剤の手術の補助療法としての有効性及び安全性は確立していない。
- 5.7 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法法の適応とならない化学療法未治療患者への本剤単独投与については、他の治療の実施についても慎重に検討すること。
- 〈がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)〉
- 5.8 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、MSI-Highが確認された進行・再発の固形癌患者に投与すること。検査にあたっては、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、先行の化学療法等によるMSI検査結果への影響及び検査に用いる検体の採取時期について確認し、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>
- 5.9 結腸・直腸癌以外の固形癌の場合、本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。また、二次治療において標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
- 5.10 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- 5.11 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17.1.17、17.1.18参照]
- 〈腎細胞癌における術後補助療法〉
- 5.12 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.21参照]
- 〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉
- 5.13 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- 5.14 本剤単独投与の延命効果は、PD-L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆されている。CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.22参照]
- 5.15 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.22参照]
- 〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉
- 5.16 がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対して、本剤を単独で投与する場合には、PD-L1発現率(CPS)について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD-L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>  
[17.1.24参照]
- 5.17 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- 〈治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌〉
- 5.18 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、MSI-Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>  
[17.1.26参照]
- 5.19 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- 〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉
- 5.20 PD-L1発現率(CPS)について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD-L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>  
[17.1.26参照]

- 〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉
- 5.21 臨床試験に組み入れられた患者の再発高リスクの定義等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.27参照]
- 〈進行・再発の子宮体癌〉
- 5.22 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- 5.23 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.28、17.1.29参照]
- 〈がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)〉
- 5.24 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、TMB-Highが確認された患者に投与すること。検査にあたっては、関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考に、先行の化学療法等によるTMB検査結果への影響及び検査に用いる検体の採取時期について確認し、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>
- 5.25 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。また、二次治療において標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
- 5.26 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- 5.27 臨床試験に組み入れられた患者のがん種等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討し、適応患者の選択を行うこと。[17.1.30参照]
- 〈進行又は再発の子宮頸癌〉
- 5.28 本剤の有効性は、PD-L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆されている。CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.31参照]
- 5.29 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- 〈局所進行子宮頸癌〉
- 5.30 臨床試験に組み入れられた患者の病期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.32参照]
- 5.31 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- 〈再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫〉
- 5.32 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.33、17.1.34参照]
- 〈治療切除不能な進行・再発の胃癌〉
- 5.33 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- 5.34 本剤の有効性は、PD-L1発現率(CPS)により異なる傾向が示唆されている。
- \*5.34.1 HER2陰性の治療切除不能な進行・再発の胃癌に対して本剤を投与する場合には、CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.35参照]
- \*5.34.2 HER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌に対して本剤を投与する場合には、CPSについて、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、PD-L1の発現が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>  
[17.1.36参照]
- 〈治療切除不能な胆道癌〉
- 5.35 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
- \*〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉
- \*5.36 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。

## 6. 用法及び用量

- 〈悪性黒色腫〉
- 通常、成人には、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。
- 〈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、根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治療切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫〉
- 通常、成人には、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。
- 〈非小細胞肺癌における術前・術後補助療法〉
- 術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は4回まで、術後補助療法は13回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は7回までとする。
- \*〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、進行・再発の子宮体癌、進行又は再発の子宮頸癌、治療切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉
- 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。
- 〈腎細胞癌における術後補助療法〉
- 通常、成人には、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与期間は12ヵ月間までとする。

- 〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉
- フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。
- 〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉
- 通常、成人には、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前薬物療法は8回まで、術後薬物療法は9回まで、6週間間隔投与の場合、術前薬物療法は4回まで、術後薬物療法は5回までとする。
- 〈局所進行子宮頸癌〉
- シスプラチンを用いた同時化学放射線療法との併用において、通常、成人には、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与期間は24ヵ月間までとする。
- 〈治療切除不能な胆道癌〉
- ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

- 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
- 7.1 本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17.1.6、17.1.7参照]
- 〈非小細胞肺癌における術前・術後補助療法〉
- 7.2 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17.1.11参照]
- 〈根治切除不能な尿路上皮癌〉
- 7.3 エンホルツマブ ペドチン(遺伝子組換え)以外の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
- 7.4 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法の適応となる化学療法未治療患者に対する本剤単独投与の有効性及び安全性は確立していない。
- 〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉
- 7.5 本剤の用法及び用量は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、選択すること。また、本剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17.1.22参照]
- 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉
- 7.6 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17.1.19、17.1.20参照]
- 〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉
- 7.7 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17.1.26参照]
- 〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉
- 7.8 本剤の用法は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。また、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17.1.27参照]
- 〈進行・再発の子宮体癌〉
- 7.9 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17.1.28、17.1.29参照]
- 7.10 本剤とレンパチニブとの併用について、一次治療における有効性及び安全性は確立していない。
- 〈進行又は再発の子宮頸癌〉
- 7.11 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17.1.31参照]
- 〈治療切除不能な進行・再発の胃癌〉
- 7.12 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17.1.35、17.1.36参照]
- \*〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉
- \*7.13 併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。[17.1.38、17.1.39参照]
- \*7.14 カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムと併用する場合、通常、成人には、3週間間隔で、カルボプラチンは1回AUC 5～6mg・min/mL相当量を30分以上かけて点滴静注し、ペメトレキセドナトリウムは1回500mg/m<sup>2</sup>を10分間かけて点滴静注すること。なお、患者の状態により適宜減量すること。
- 〈悪性黒色腫、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)、腎細胞癌における術後補助療法、治療切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫〉
- 7.15 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
- 〈効能共通〉
- 7.16 本剤投与により副作用が発現した場合には、下表を参考に、本剤を休業又は中止すること。

| 副作用    | 程度                        | 処置                                                                     |
|--------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 間質性肺炎患 | Grade 2の場合                | Grade 1以下に回復するまで、本剤を休業する。<br>12週間を超える休業後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。 |
|        | Grade 3以上又は再発性のGrade 2の場合 | 本剤を中止する。                                                               |

| 副作用               | 程度                                                                                                                                                                                                                                                                          | 処置                                                                                                               |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 大腸炎/下痢            | Grade 2又は3の場合                                                                                                                                                                                                                                                               | Grade 1以下に回復するまで、本剤を休業する。<br>12週間を超える休業後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。                                           |
|                   | Grade 4又は再発性のGrade 3の場合                                                                                                                                                                                                                                                     | 本剤を中止する。                                                                                                         |
| 肝機能障害             | <ul style="list-style-type: none"> <li>•AST若しくはALTが基準値上限の3～5倍又は総ビリルビンが基準値上限の1.5～3倍に増加した場合</li> <li>•腎細胞癌患者でのアキシチニブとの併用における初回発現時では、AST又はALTが基準値上限の3倍以上10倍未満に増加し、かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍未満の場合</li> </ul>                                                                            | Grade 1以下に回復するまで、本剤を休業する。<br>12週間を超える休業後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。                                           |
|                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>•AST若しくはALTが基準値上限の5倍超又は総ビリルビンが基準値上限の3倍超に増加した場合</li> <li>•肝転移がある患者では、AST又はALTが治療開始時にGrade 2で、かつベースラインから50%以上の増加が1週間以上持続する場合</li> <li>•腎細胞癌患者でのアキシチニブとの併用における初回発現時では、AST若しくはALTが基準値上限の10倍以上、又は3倍超かつ総ビリルビンが基準値上限の2倍以上に増加した場合</li> </ul> | 本剤を中止する。                                                                                                         |
| 腎機能障害             | Grade 2の場合                                                                                                                                                                                                                                                                  | Grade 1以下に回復するまで、本剤を休業する。<br>12週間を超える休業後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤を中止する。                                           |
|                   | Grade 3以上の場合                                                                                                                                                                                                                                                                | 本剤を中止する。                                                                                                         |
| 内分泌障害             | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Grade 2以上の下垂体炎</li> <li>•症候性の内分泌障害(甲状腺機能低下症を除く)</li> <li>•Grade 3以上の甲状腺機能障害</li> <li>•Grade 3以上の高血糖</li> <li>•1型糖尿病</li> </ul>                                                                                                      | Grade 1以下に回復するまで、本剤を休業する。<br>12週間を超える休業後もGrade 1以下まで回復しない場合には、本剤の中止を検討する。                                        |
| Infusion reaction | Grade 2の場合                                                                                                                                                                                                                                                                  | 本剤の投与を直ちに中止する。1時間以内に回復する場合には、投与速度を50%減速して再開する。                                                                   |
|                   | Grade 3以上の場合又は再発性のGrade 2の場合                                                                                                                                                                                                                                                | 本剤を直ちに中止し、再投与しない。                                                                                                |
| 上記以外の副作用          | <ul style="list-style-type: none"> <li>•Grade 4又は再発性のGrade 3の副作用</li> <li>•Grade 3以上の心筋炎、脳炎、ギラン・バレー症候群</li> <li>•副作用の処置としての副腎皮質ホルモン剤をプレドニゾン換算で10mg/日相当量以下まで12週間以内に減量できない場合</li> <li>•12週間を超える休業後もGrade 1以下まで回復しない場合</li> </ul>                                              | 以下の場合を除き、本剤を中止する。再発又は難治性の古典的ボジキンリンパ腫、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫患者においてGrade 4の血液毒性が発現した場合は、Grade 1以下に回復するまで本剤を休業する。 |

GradeはNCI-CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)v4.0に準じる。

8. 重要な基本的注意

- 8.1** 本剤のT細胞活性化作用により、過度の免疫反応に起因すると考えられる様々な疾患や病態があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、過度の免疫反応による副作用の発現を考慮し、適切な鑑別診断を行うこと。過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。また、本剤投与終了後に重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤投与終了後も観察を十分に行うこと。
- 8.2** 間質性肺炎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、咳嗽等)の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。[1.2、9.1.2、11.1.1参照]
- 8.3** 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、内分泌機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定)を定期的に行うこと。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。[11.1.7-11.1.9参照]
- 8.4** 劇症肝炎、肝不全、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、肝機能検査を定期的(特にアキシチニブとの併用投与時は頻回)に行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.6参照]
- 8.5** 1型糖尿病があらわれることがあるので、口渴、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。[11.1.10参照]
- 8.6** 腎障害があらわれることがあるので、腎機能検査を定期的に行い、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.11参照]

- 8.7** 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、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等の観察を十分に行うこと。[11.1.13参照]
- 8.8** 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、呼吸困難、嚥下障害等の観察を十分に行うこと。[11.1.14参照]
- 8.9** 心筋炎があらわれることがあるので、胸痛、CK上昇、心電図異常等の観察を十分に行うこと。[11.1.15参照]
- 8.10** ぶどう膜炎等の重篤な眼障害があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。[11.1.19参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者**
- 9.1.1 自己免疫疾患の合併又は慢性的若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者**  
免疫関連の副作用が発現又は増悪するおそれがある。
- 9.1.2 間質性肺炎患のある患者又はその既往歴のある患者**  
間質性肺炎患が発現又は増悪するおそれがある。[1.2、8.2、11.1.1参照]
- 9.1.3 臓器移植歴(造血幹細胞移植歴を含む)のある患者**  
本剤の投与により移植臓器に対する拒絶反応又は移植片対宿主病が発現するおそれがある。
- 9.1.4 結核の感染又は既往を有する患者**  
結核を発症するおそれがある。[11.1.22参照]
- 9.4 生殖能を有する者**  
妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後4ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]
- 9.5 妊婦**  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。  
本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていない。妊娠マウスに抗PD-1抗体又は抗PD-L1抗体を投与すると、流産率が増加することが報告されていることから、妊娠中の女性に対する本剤の投与は、胎児に対して有害な影響を及ぼす可能性がある。また、ヒトIgGは母体から胎児へ移行することが知られている。[9.4参照]
- 9.6 授乳婦**  
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト母乳中への移行に関するデータはないが、ヒトIgGは母乳中に移行することが知られている。
- 9.7 小児等**  
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者**  
患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

- 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 11.1 重大な副作用**
- \*11.1.1 間質性肺炎患**(3.8%)  
[1.2、8.2、9.1.2参照]
- \*11.1.2 大腸炎**(2.2%)、**小腸炎**(0.1%)、**重度の下痢**(2.6%)  
腸炎から穿孔、イレウスに至る例が報告されている。持続する下痢、腹痛、血便等の症状が認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うこと。
- 11.1.3 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)**(0.1%未満)、**皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)**(0.1%未満)、**多形紅斑**(0.2%)
- 11.1.4 類天疱瘡**(0.1%)  
水疱、びらん等が認められた場合には、皮膚科医と相談すること。
- \*11.1.5 神経障害**  
末梢性ニューロパチー(5.7%)、ギラン・バレー症候群(0.1%未満)等の神経障害があらわれることがある。
- \*11.1.6 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎**  
劇症肝炎(頻度不明)、肝不全(0.1%未満)、AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害(17.6%)、肝炎(1.1%)、硬化性胆管炎(0.1%未満)があらわれることがある。[8.4参照]
- \*11.1.7 甲状腺機能障害**  
甲状腺機能低下症(14.2%)、甲状腺機能亢進症(5.6%)、甲状腺炎(1.1%)等の甲状腺機能障害があらわれることがある。[8.3参照]
- 11.1.8 下垂体機能障害**  
下垂体炎(0.5%)、下垂体機能低下症(0.2%)等の下垂体機能障害があらわれることがある。[8.3参照]
- 11.1.9 副腎機能障害**  
副腎機能不全(1.1%)等の副腎機能障害があらわれることがある。[8.3参照]
- 11.1.10 1型糖尿病**  
1型糖尿病(劇症1型糖尿病を含む)(0.3%)があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。1型糖尿病が疑われた場合には、本剤の投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.5参照]
- 11.1.11 腎障害**  
腎不全(1.7%)、尿細管間質性腎炎(0.2%)、糸球体腎炎(0.1%未満)等の腎障害があらわれることがある。[8.6参照]
- 11.1.12 脾炎**(0.4%)、**脾外分泌機能不全**(0.1%未満)
- 11.1.13 筋炎**(0.3%)、**横紋筋融解症**(0.1%未満)  
[8.7参照]
- 11.1.14 重症筋無力症**(0.1%)  
重症筋無力症によるクリーゼのため急速に呼吸不全が進行することがあるので、呼吸状態の悪化に十分注意すること。[8.8参照]
- 11.1.15 心筋炎**(0.2%)  
[8.9参照]

- 11.1.16 脳炎、髄膜炎、脊髄炎  
脳炎(0.1%)、髄膜炎(0.1%)、脊髄炎(0.1%未満)があらわれることがある。また、多発性硬化症の増悪(頻度不明)、視神経脊髄炎スペクトラム障害(頻度不明)も報告されている。
- 11.1.17 重篤な血液障害  
免疫性血小板減少性紫斑病(0.1%)、溶血性貧血(0.1%未満)、赤芽球癆(0.1%未満)、無顆粒球症(頻度不明)等の重篤な血液障害があらわれることがある。
- 11.1.18 重度の胃炎(0.1%)  
免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎があらわれることがある。異常が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 11.1.19 ふどう膜炎(0.2%)  
[8.10参照]
- \*\*11.1.20 血管炎(0.2%)  
大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎[抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎、IgA血管炎を含む]があらわれることがある。
- 11.1.21 血球貪食症候群(頻度不明)
- 11.1.22 結核(0.1%未満)  
[9.1.4参照]
- \*11.1.23 Infusion reaction(3.4%)  
アナフィラキシーを含むInfusion reactionが認められた場合には、本剤の投与中止等の適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

11.2 その他の副作用

|                 | 10%以上                | 1～10%未満                                                          | 1%未満                                                                             |
|-----------------|----------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 血液及びリンパ系障害      | 好中球減少、貧血、血小板減少、白血球減少 | リンパ球減少、発熱性好中球減少症                                                 | 好酸球増加症、ヘモグロビン減少                                                                  |
| 耳及び迷路障害         |                      | 耳鳴                                                               | 回転性めまい                                                                           |
| 内分泌障害           |                      | 血中TSH増加                                                          | 血中TSH減少                                                                          |
| 眼障害             |                      | 眼乾燥、流涙増加                                                         | 霧視、フォークト-小柳-原田病                                                                  |
| 胃腸障害            | 悪心、下痢、嘔吐             | 便秘、口内炎、腹痛、口内乾燥、消化不良、上腹部痛、胃食道逆流性疾患                                | 腹部膨満、胃炎、口腔内痛、嚥下障害、鼓腸、口腔内潰瘍形成                                                     |
| 一般全身障害及び投与部位の状態 | 疲労、無力症               | 発熱、粘膜の炎症、倦怠感、末梢性浮腫、悪寒                                            | インフルエンザ様疾患、疼痛、浮腫、胸痛                                                              |
| 感染症及び寄生虫症       |                      | 尿路感染、肺炎                                                          | 結膜炎、口腔カンジダ症、上気道感染                                                                |
| 代謝及び栄養障害        | 食欲減退                 | 低マグネシウム血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、高血糖、脱水、低カルシウム血症、リパーゼ増加、低リン酸血症、アミラーゼ増加 | 高カリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、血中コレステロール増加、高コレステロール血症                                  |
| 筋骨格系及び結合組織障害    |                      | 関節痛、筋肉痛、四肢痛、背部痛、筋痙攣、筋力低下                                         | 関節炎、骨痛、筋骨格硬直、筋骨格痛                                                                |
| 精神・神経障害         |                      | 末梢性感覚ニューロパチー、味覚異常、頭痛、浮動性めまい、錯感覚、不眠症、感覚鈍麻                         | 嗜眠、神経毒性、末梢性運動ニューロパチー、多発ニューロパチー、視神経炎                                              |
| 腎及び尿路障害         |                      | 血中クレアチニン増加、蛋白尿                                                   | 排尿困難、血中尿素増加、腎機能障害、血尿                                                             |
| 呼吸器、胸郭及び縦隔障害    |                      | 呼吸困難、咳嗽、発声障害、鼻出血、しゃっくり                                           | 口腔咽頭痛、肺塞栓症、鼻漏、労作性呼吸困難、胸水                                                         |
| 皮膚及び皮下組織障害      | そう痒症、発疹、脱毛症          | 斑状丘疹状皮疹、手掌・足底発赤知覚不全症候群、皮膚乾燥、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、尋常性白斑、湿疹                   | 皮膚炎、皮膚色素過剰、斑状皮疹、そう痒性皮疹、じん麻疹、丘疹性皮疹、爪変色、乾癬、皮膚剥脱、皮膚色素減少、皮膚病変、多汗症、寝汗、光線過敏性反応、丘疹、毛髪変色 |

|      | 10%以上 | 1～10%未満 | 1%未満                         |
|------|-------|---------|------------------------------|
| 血管障害 |       | 高血圧、ほてり | 低血圧、潮紅                       |
| その他  |       | 体重減少    | 血中LDH増加、血中CK増加、体重増加、サルコイドーシス |

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製前の注意

- 14.1.1 バイアルを振盪しないこと。
- 14.1.2 バイアルを常温に戻し、希釈前に保存する場合には、遮光で、25℃以下で24時間以内に使用すること。[20.2参照]
- 14.1.3 調製前に、粒子状物質や変色の有無を目視により確認すること。微粒子が認められる場合には、バイアルを廃棄すること。

14.2 薬剤調製時の注意

- 14.2.1 必要量(4mL以内)をバイアルから抜き取り、日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液の点滴バッグに注入し、最終濃度を1～10mg/mLとする。点滴バッグをゆっくり反転させて混和すること。過度に振盪すると、半透明から白色のタンパク質性の粒子がみられることがある。不溶性異物が認められる場合は使用しないこと。バイアル中の残液は廃棄すること。
- 14.2.2 希釈液は凍結させないこと。
- \*14.2.3 本剤は保存料を含まないため無菌的に調製すること。希釈液をすぐに使用せず保管する場合には、希釈から投与終了までの時間を、25℃以下で12時間以内又は2～8℃で7日以内とすること。希釈液を冷所保存した場合には、投与前に点滴バッグを常温に戻すこと。

14.3 薬剤投与時の注意

- 14.3.1 本剤の投与にあたっては、インラインフィルター(0.2～5μm)を使用すること。
- 14.3.2 同一の点滴ラインを使用して他の薬剤を併用同時投与しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 国内外の臨床試験において、本剤に対する抗体の産生が報告されている。
- 15.1.2 臨床試験において、本剤による治療後と同種造血幹細胞移植が実施された症例で、重篤な移植片対宿主病等の移植関連合併症が認められた。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 凍結を避けること。
- 20.2 外箱開封後は遮光して保存すること。[14.1.2参照]

21. 承認条件

〈悪性黒色腫、進行・再発の子宮体癌、がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限り)、局所進行子宮頸癌、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫〉  
医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

1バイアル(4mL)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

MSD株式会社 MSDカスタマーサポートセンター  
東京都千代田区九段北1-13-12  
医療関係者の方:フリーダイヤル 0120-024-961

● 詳細は電子添文をご参照ください。 ● 「警告・禁忌」を含む電子添文の改訂には十分ご注意ください。

\*\* 2025年7月改訂(第25版)  
\* 2025年5月改訂(第24版、効能変更、用法及び用量変更)



製造販売元

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア  
<http://www.msd.co.jp/>

専用アプリ「添文ナビ®」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

  
(01)14987185809730



製造販売元

**MSD株式会社**

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア  
<http://www.msd.co.jp/>

専用アプリ「添文ナビ®」でGS1バーコードを  
読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



2025年8月作成  
KEY25SB0044