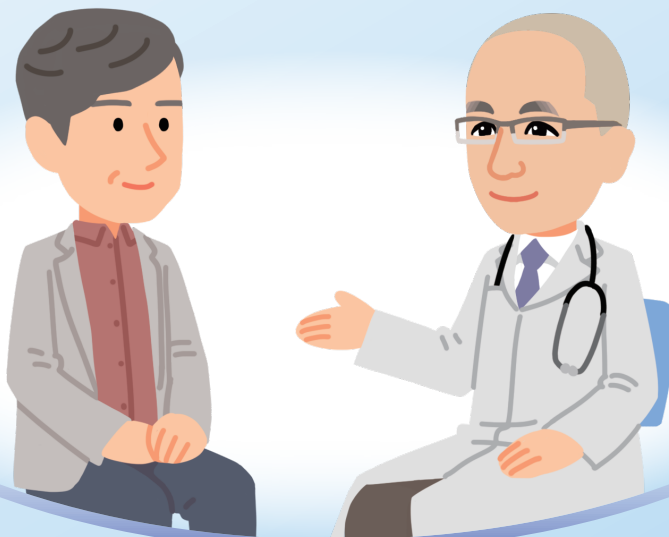


尿路上皮がん

オプジーボと化学療法による 併用療法を受けている方へ

オプジーボ + 化学療法



監修

帝京大学医学部 泌尿器科学講座

主任教授 **中川 徹** 先生

小野薬品工業株式会社 ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社

はじめに

オプジーボ（一般名：ニボルマブ）は、私たちがもともと持っている免疫の力を回復させることでがんへの攻撃力を高める、これまでとは異なるメカニズムに基づく「がん免疫療法」の治療薬です。

この小冊子では、オプジーボと化学療法（細胞障害性抗がん剤）による併用療法を適切に続けていただくために、薬の特徴や副作用、治療に関する全般的な注意点についてご紹介しています。

気になる症状をご記入いただく「治療日誌」もありますので、併せてご活用ください。

わからないことや不安に思うこと、もっと知りたいことなどがありましたら、医師、薬剤師、看護師にご相談ください。



目次

はじめに	2
尿路上皮がんの治療と薬物療法	4
がんと免疫の関係	5
がん細胞と免疫チェックポイント機構	6
オプジーボとは	8
化学療法(抗がん剤治療)とは	10
オプジーボと化学療法による併用療法の対象となる方	11
治療の進め方とスケジュール (オプジーボと化学療法との併用療法からオプジーボ単独投与への流れ)	12
投与方法	14
オプジーボと化学療法による併用療法の対象として シスプラチンの投与が適応となる方	15
オプジーボによる治療中または治療後に現れる可能性がある副作用	16
オプジーボの特に注意すべき副作用	18
注意が必要なその他の副作用	29
ご注意	30
治療中の妊娠と授乳について	32
併用療法で起こる可能性がある副作用	34
治療終了後の注意点	36
緊急時の病院への連絡について	37
医療費についての質問	38
用語集	39
記録ページ(治療前の状態を記録しておきましょう)	40
治療日誌	41

尿路上皮がんの治療と薬物療法

尿路上皮がんとは、腎盂^{じんう}や尿管^{にょうかん}、膀胱^{ぼうこう}など、尿が排出される通りの内側をおおう粘膜（尿路上皮）に発生するがんのことをいいます。

尿路上皮がんの主な治療には、手術治療をはじめとする局所的な治療と、お薬による全身的な治療である「薬物療法」があります。筋層浸潤性尿路上皮がん^{*}の治療は、腎尿管や膀胱の摘出を行う根治手術^{*}が中心となりますが、手術による治療が難しい患者さんや再発・転移をきたした患者さんについては、薬物療法を中心とした治療が考慮されます。

薬物療法については、“がんと免疫”に関する研究が進み、これまでとは異なる作用を持つ「がん免疫療法」が開発され、治療の選択肢がさらに広がりました^{**}。

がん免疫療法の薬は、そのメカニズムから「免疫チェックポイント阻害薬」と呼ばれています。

尿路上皮がんの治療では、
オプジーボと化学療法を組み合わせた
併用療法が 2024 年 12 月より保険診療の
対象となりました。



※詳しくは 39 ページ「用語集」をご参照ください。

※※オプジーボと化学療法による併用療法の対象となる方（尿路上皮がん）については 11、15 ページをご参照ください。

がんと免疫の関係

ここで、がんと免疫の関係について簡単に紹介します。

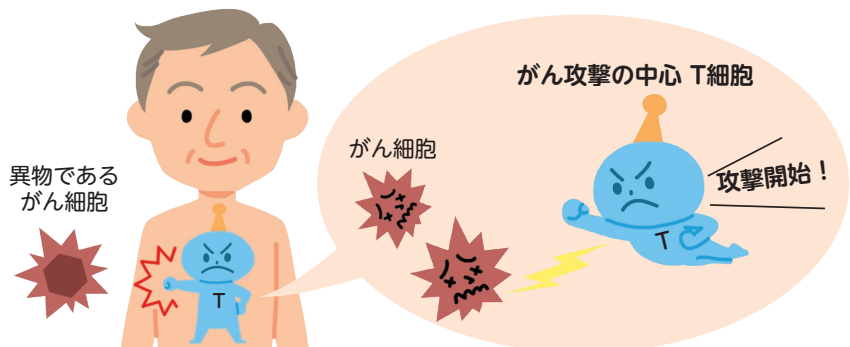
私たちの周りには、細菌やウイルスなどの病原体が無数にあり、体の中に侵入してきます。こうした病原体やがんなどから体を守っているのが「免疫」です。

免疫は、常に体の中を監視していて、自分ではないもの（異物）を見つけると、攻撃して体から取り除いています。また免疫は、がん細胞も異物とみなして攻撃します。

私たちの体の中には、毎日、多数の異常な細胞が発生していますが、通常は免疫の力によって取り除かれているのです。

がん攻撃の中心として働くT細胞

- T細胞とは、血液中に流れている白血球のうち、リンパ球と呼ばれる細胞の一種で、異物(がん細胞など)から体を守る司令塔となる細胞です。
- T細胞は、がん細胞を見つけると活性化して攻撃をしかけます。

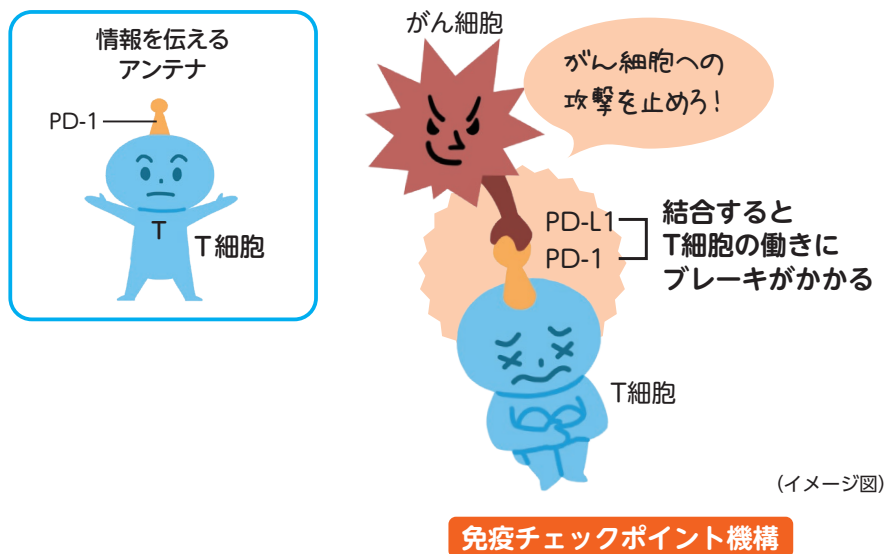


(イメージ図)

がん細胞と免疫チェックポイント機構

◆がん細胞は、T細胞の働きにブレーキをかけて、その攻撃から逃れています。

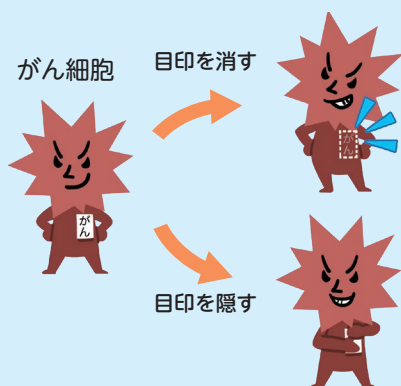
がん細胞を攻撃するT細胞の表面には、情報を伝えるアンテナが出ています。このアンテナにがん細胞が結びつくと、「攻撃を止めろ!」という抑制信号がT細胞に伝えられ、免疫の働きにブレーキがかかります。こうした仕組みを「免疫チェックポイント機構」といいます。最近の研究から、がん細胞は、こうした仕組みを利用して、T細胞の攻撃から逃れていることがわかってきました。



がんの免疫逃避について

- 通常、がん細胞はT細胞など免疫の力によって取り除かれています。しかし、がん細胞のなかには、免疫から逃れる方法を獲得しながら増殖を繰り返すものがあり、これらが一定以上の塊にまで増殖することで「がん」となります。
- がん細胞が免疫から逃れる方法はさまざまです。がん細胞は表面に「目印」を持っていて、たとえばその目印を消したり隠すことによって、免疫の攻撃から逃れています。また、がん細胞は、免疫がうまく働かなくなる物質を出すことで、免疫の攻撃をかわしていることもわかってきました。

隠す



うまく働かなくなる物質を出す



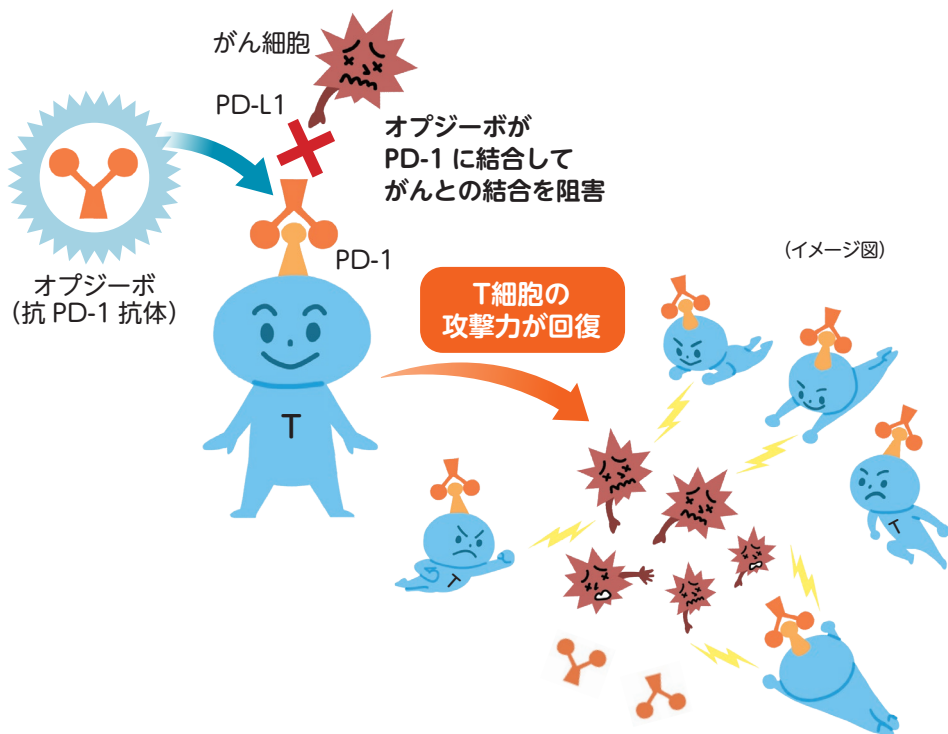
(イメージ図)

オプジーボとは

◆ブレーキを外してT細胞の免疫力を回復させがん細胞への攻撃を助ける治療薬です。

オプジーボは、T細胞にかけられた免疫のブレーキを解除する働きがある「免疫チェックポイント阻害薬」です。

オプジーボは、血液に入ると「PD-1」と呼ばれるT細胞のアンテナに結びつくことで、抑制信号をブロックし、免疫のブレーキを外します。こうしたオプジーボの作用によってT細胞は、妨害を受けることなく、再びがん細胞を攻撃できるようになるのです。



やさしく学べるがん免疫療法のしくみ, p26-29, 羊土社, 2016
日本臨床腫瘍学会編: がん免疫療法ガイドライン第3版, p10-13, 金原出版, 2023

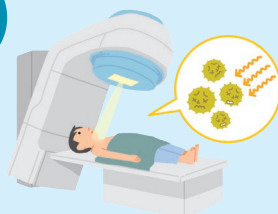
がん免疫療法の特徴

- これまでのがんの治療は、手術、放射線療法、化学療法が3本柱と呼ばれてきました。これらの治療法は、直接がんを標的にした治療法です。
- 一方、がん免疫療法は、薬が直接がん細胞を攻撃するものではなく、もともと体内に備わっている患者さん自身の「免疫」の力を利用して、がん細胞への攻撃力を高める治療法です。

手術



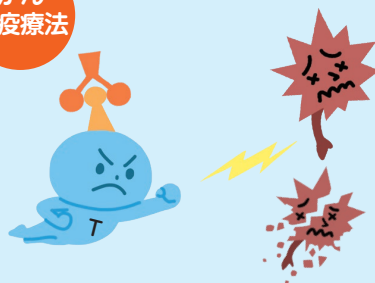
放射線療法



化学療法



がん免疫療法



(イメージ図)

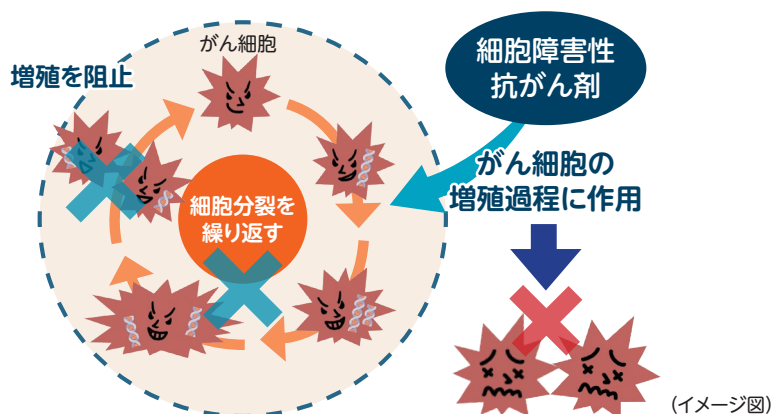
化学療法(抗がん剤治療)とは

◆がん細胞を直接攻撃する従来型の抗がん剤(細胞障害性抗がん剤)を用いた治療法です。

抗がん剤が働く仕組み

がん細胞は、細胞分裂を繰り返して異常に増殖します。

化学療法で使われる細胞障害性抗がん剤は、主にがん細胞の増殖過程に作用して、がん細胞の増殖を阻止する働きがあります。



がん化学療法ケアガイド第3版, p26, 中山書店, 2020 より作成

オプジーボと併用される抗がん剤

併用療法では次の2種類の薬剤が使われます。

ゲムシタビン[†]

+

白金系抗悪性腫瘍剤[※]

※シスプラチン[†]又はカルボプラチン[†]、ただし治療開始時はシスプラチン[†]
[†]臨床試験で使用された薬剤名を記載しています。

カルボプラチンは本邦適応外です。

実際の治療に使用する薬剤については医療従事者にご確認ください。

オプジーボ電子添文 2024年12月改訂(第22版)



オブジーボと化学療法による併用療法の対象となる方

◆尿路上皮がんの患者さんのうち、手術による治療ができない、もしくは、がんが尿路上皮から体の他の場所にも広がっている(転移している)患者さんで、シスプラチンの投与が適応*となる方が対象となります。

オブジーボによる治療を受けることができない患者さん

オブジーボに含まれている成分に対して、以前、アレルギー反応(気管支けいれん、全身性の皮膚症状、低血圧など)を起こしたことがある方は、さらに重いアレルギー反応が出る可能性があるため、オブジーボによる治療は受けられません。

オブジーボによる治療を慎重に検討する必要がある患者さん

次のような方は、オブジーボによる治療を受けられないことがあります。

- ◎自己免疫疾患**にかかったことがある方
- ◎間質性肺疾患***にかかったことがある方
- ◎臓器移植(造血幹細胞移植を含む)を受けたことがある方
- ◎結核にかかったことがある(発症する恐れがある)方

* 15ページをご参照ください。

** 自己免疫疾患

免疫機能が正常に機能なくなり、体が自分の組織を攻撃してしまう病気で、関節リウマチや1型糖尿病などが自己免疫疾患に含まれます。

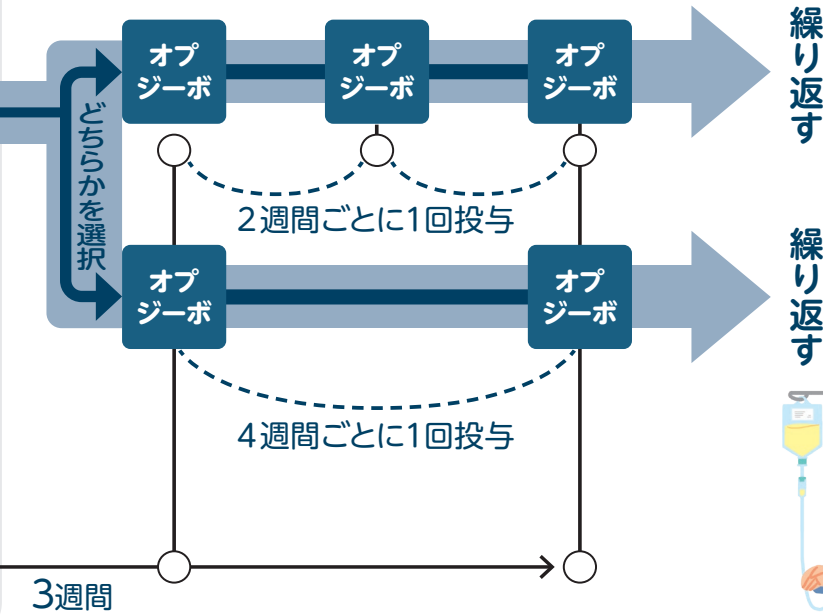
*** 18ページをご参照ください。

療法との併用療法からオブジーボ単独投与への流れ)

フル行います。

オブジーボ単独投与

オブジーボを2週間(14日間)ごとに1回投与する方法と4週間(28日間)ごとに1回投与する方法の2種類があります。



※シスプラチン[†]又はカルボプラチン[†]、ただし治療開始時はシスプラチン[†]

[†]臨床試験で使用された薬剤名を記載しています。

カルボプラチンは本邦適応外です。

ゲムシタビンの投与スケジュールは本邦で承認されている用法及び用量と異なります。

実際の治療に使用する薬剤や投与方法、治療スケジュールについては

医療従事者にご確認ください。

オブジーボ電子添文 2024年12月改訂(第22版)より作成

投与方法

- ◆ オプジーボと抗がん剤は、点滴で投与します。
- ◆ ゲムシタビンは1日目と8日目の2回投与します。
- ◆ オプジーボと化学療法による併用療法の期間は3週間(21日間)を1サイクルとして治療を続けます。

投与時間の目安

オプジーボ



先にオプジーボを30分以上かけて点滴で投与します。

(投与完了後30分以上間隔をあけます)

抗がん剤
ゲムシタビン[†]



ゲムシタビン[†]を点滴で投与します。
8日目にも点滴で投与します。

白金系抗悪性腫瘍剤[※]



白金系抗悪性腫瘍剤[※]を点滴で投与します。

投与完了



※シスプラチン[†]又はカルボプラチン[†]、ただし治療開始時はシスプラチン[†]
[†]臨床試験で使用された薬剤名を記載しています。

カルボプラチンは本邦適応外です。
ゲムシタビンの投与スケジュールは本邦で承認されている用法及び用量と異なります。
実際の投与方法や治療スケジュールについては医療従事者にご確認ください。

オプジーボ電子添文 2024年12月改訂(第22版)

小野薬品工業：国際共同第Ⅲ相(ONO-4538-56/CA209901)試験成績(社内資料)承認時評価資料より作成

オプジーボと化学療法による併用療法の対象として シスプラチンの投与が適応となる方

◆尿路上皮がんの患者さんのうち、適切な腎機能が認められる患者さんが対象となります。

シスプラチンの投与が適応となる患者さん

腎機能を調べる血液検査の「GFR(糸球体ろ過量)」の数値が60mL/min以上である方。

シスプラチンの投与を慎重に検討する必要がある患者さん

次のような方は、シスプラチンによる治療を受けられないことがあります。

- ◎骨髄抑制のある方
- ◎聴器障害のある方
- ◎感染症を合併している方
- ◎水痘患者

オブジーボによる治療中または治療後に現れる

◆オブジーボによる治療中または治療後に、以下のような
気になる症状がみられたら、医師、看護師、薬剤師へご相談ください。

脳炎、^{すいまくえん}髄膜炎、脊髄炎

発熱、失神、吐き気や嘔吐、精神状態変化、体の痛み、頭痛、意識がうすれる など

ぶどう膜炎

眼の充血、まぶしく感じる、眼痛、視力の低下、かすみがかかったように見える など

甲状腺機能障害

いつもより疲れやすい、脱毛、便秘、体重増加あるいは体重の減少、寒気 など

劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、^{こうかせいたんかんえん}硬化性胆管炎

黄疸、意識の低下、いつもより疲れやすい、発熱、吐き気や嘔吐、腹痛 など

重度の胃炎

胃の不快感や痛み、食欲不振、吐き気や嘔吐、吐血、便が黒い など

大腸炎、小腸炎、重度の下痢

下痢(軟便)、排便回数が増えた、便に血が混じる、腹痛、吐き気や嘔吐 など

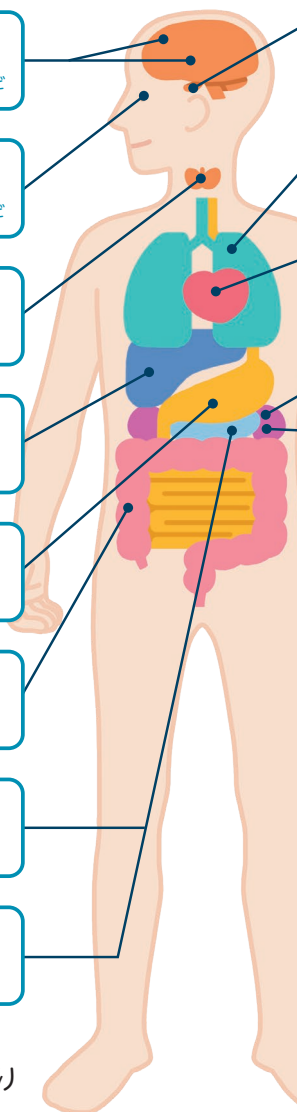
1型糖尿病

体がだるい、体重が減る、のどの渇き、水を多く飲む、尿の量が増える など

^{すいえん}膵炎

腹痛、背中への痛み、吐き気や嘔吐 など

肺、肝臓、腎臓、皮膚、消化管などに対する過剰免疫反応により
発熱することがあります。



可能性がある副作用

副作用が起こることがあります。

下垂体機能障害

頭痛、体がだるい、食欲不振、視力の低下 など

間質性肺疾患

息切れ・息苦しい、発熱、痰のない乾いた咳(空咳)、疲労 など

重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症

おうもんきんゆうかいしょう
繰り返し運動で疲れやすい、筋肉痛、足・腕に力が入らない、吐き気、まぶたが重い など

副腎障害

体がだるい、意識がうすれる、吐き気や嘔吐、食欲不振 など

腎障害

むくみ、発熱、血尿、貧血、尿量が減る・尿が出ない、体がだるい、食欲不振 など

全身

神経障害

運動のまひ、手足のしびれ、
感覚のまひ、手足の痛み など

重度の皮膚障害

体がだるい、まぶたや眼の充血、発熱、
粘膜のただれ、ひどい口内炎 など

薬剤の注入に伴う反応

発熱、悪寒、ふるえ、かゆみ、発疹、
めまい、ふらつき、頭痛、呼吸困難 など

じゅうとく 重篤な血液障害

鼻血、歯ぐきの出血、点状や斑状の
皮下出血、息切れ・息苦しい など

じょうみやくけっせんそくせんしょう 静脈血栓塞栓症

腫れ・むくみ、意識の低下・
胸の痛み・息苦しい など

けっきゅうどんしよくしょうこうぐん 血球貪食症候群

発熱、発疹、出血が止まりにくい、
けいれん、下痢、顔のむくみ など

結核

寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く、痰が出る など

オブジーボの特に注意すべき副作用

オブジーボによる治療中または治療後は、副作用が現れることがあるので注意が必要です。ここでは、特に注意が必要な副作用を紹介します。

▶ 間質性肺疾患

酸素を取り込む肺胞と肺胞の間の間質に炎症が起こる病気です。炎症が進むと酸素を十分に取り込めなくなり、命に危険が及ぶおそれがあります。

間質性肺疾患の初期症状は、次のとおりです。

- 息切れ、息苦しい
- たん痰のない乾いた咳 からせき(空咳)
- 発熱
- 疲労 など

これらの症状に気付いたら、自分で対処しようとせず、すぐに医師、看護師、薬剤師に連絡してください。

また、次のような患者さんは、間質性肺疾患が起こる可能性が高いので、特に気をつけましょう。

- 60歳以上の方
- 間質性肺疾患やその他の肺の病気にかかったことがある方
- 肺の手術を受けたことがある方
- 呼吸機能が低下している方
- 酸素投与を受けている方
- 肺に放射線を照射したことがある方
- 抗がん剤の治療を受けている方
- 腎障害がある方

出典：薬剤性肺障害の診断・治療の手引き 第2版 日本呼吸器学会 薬剤性肺障害の診断・治療の手引き第2版作成委員会 編、メディカルレビュー社、2018



▶ 重症筋無力症・心筋炎・筋炎・横紋筋融解症 おうもんぎんゆうかいしょう

神経から筋肉への情報の伝達もうまくいけなくなったり、筋肉の炎症が起こったりします。下記の症状の他、症状が急激に悪化し、息がしにくくなることもあります。

代表的な症状

- 繰り返し運動で疲れやすい
- まぶたが重い
- 足、腕に力が入らない
- 筋肉痛がある
- ものが二重に見える
- 吐き気がする
- 動悸がする
- 赤褐色尿が出る
- 胸痛がある



▶ 大腸炎・小腸炎・重度の下痢

大腸や小腸の炎症、重度の下痢を発症することがあります。初期症状は、腹痛、嘔吐、下痢、排便回数の増加、血便です。これらの症状に、発熱を伴う場合もあります。

代表的な症状

- 下痢(軟便)あるいは排便回数が増えた
- 便に血が混じる、便が黒い、便に粘り気がある
- 腹痛あるいは腹部の圧痛
(押すなど圧迫した時に現れる痛み)がある
- 吐き気や嘔吐がある



▶ 1型糖尿病※（劇症1型糖尿病を含む）

1型糖尿病を発症することがあり、血糖値検査を行うことがあります。インスリン注射による治療が必要になることがあります。急速に進行する場合があります、吐き気や嘔吐が現れた後、数日で意識障害などが現れることもあります。

※ 39ページ「用語集」をご参照ください。

代表的な症状

- 体がだるい
- 体重が減る
- 吐き気や嘔吐がある
- のどが渇く
- 水を多く飲む
- 意識障害
- 尿の量が増える



▶ じゅうとく 重篤な血液障害

血液の成分が減少して、さまざまな症状を引き起こします。血小板数が減少し出血しやすくなる場合や、赤血球が壊れやすくなり重い貧血となる場合、白血球のうち顆粒球やその中の好中球が減少し重い感染症につながる場合があります。

代表的な症状

- 鼻血
- 歯ぐきの出血
- 点状や斑状の皮下出血
- 息切れ、息苦しい
- 体がだるい
- 顔色が悪い
- 皮膚や白目が黄色くなる（^{おうだん}黄疸）
- かゆみ
- 発熱
- 寒気がする

▶ 劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎^{こう か せいたんかんえん}

血液中の肝酵素（AST、ALT、 γ -GTP、総ビリルビンなど）の数値が基準値より高くなります。定期的に肝機能検査を行います。

代表的な症状

- 皮膚や白目が黄色くなる^{おうだん}（黄疸）
- いつもより疲れやすい
- 意識の低下
- 吐き気や嘔吐がある
- 発熱
- 腹痛



▶ 甲状腺機能障害

新陳代謝を活発にする甲状腺ホルモンなどを分泌する内分泌器官に炎症を起こして、甲状腺中毒症、甲状腺機能低下症などの甲状腺機能障害を発症することがあります。これらの障害では、下記の症状が現れることがあります。定期的に血液検査（TSH、FT3、FT4など）を行います。

代表的な症状

- いつもより疲れやすい
 - 脱毛
 - 体重増加あるいは体重減少
 - 寒気がする
 - 行動の変化がある
 - 便秘
- （性欲が減る、いらいらする、物忘れしやすいなど）



▶ 下垂体機能障害

ホルモンの働きをコントロールしている脳下垂体が障害されることで、その働きが低下することがあります。定期的に血液検査値(TSH、ACTHなど)の測定を行います。

代表的な症状

- 頭痛
- 体がだるい
- 食欲不振
- 見えにくい

▶ 神経障害

神経に炎症が起こり、感覚や運動に関わる神経が障害される病気です。手足のしびれや痛みなどの症状が現れることもあります。

代表的な症状

- 運動のまひ
- 手足のしびれ
- 感覚のまひ
- 手足の痛み



▶ 腎障害

腎臓に炎症が起こる腎炎を発症することがあります。定期的に血液検査(クレアチニンなど)や尿検査を行います。

代表的な症状

- むくみ
- 尿量が減る、尿が出ない
- 貧血
- 血尿
- 発熱
- 体がだるい
- 食欲不振



▶ 副腎障害

副腎機能が低下することで血糖値が下がることがあります。急性の場合は意識がうすれるなどの症状が現れることがあります。定期的に血液検査（ACTH、コルチゾールなど）を行います。

代表的な症状

- 体がだるい
- 意識がうすれる
- 吐き気や嘔吐がある
- 食欲不振
- むかむかする



▶ 脳炎・髄膜炎・脊髄炎

脳や脊髄、これらを覆う髄膜に炎症が起こる病気です。精神障害や意識障害が起こることがあります。

代表的な症状

- 発熱
- 失神
- 吐き気や嘔吐がある
- 精神状態変化
- 体の痛み
- 頭痛
- 意識がうすれる
- 首の硬直
- 両足のしびれ・まひ
- 尿が出にくい
- 尿失禁
- 便が出にくい
- 便失禁

▶ 重度の皮膚障害

皮膚や粘膜など、全身に広がるような重度の皮膚症状が起こることがあります。

代表的な症状

- 全身に赤い斑点や水ぶくれが出る
- ひどい口内炎
- 体がだるい
- まぶたや眼の充血
- 発熱
- 粘膜のただれ

▶ 静脈血栓塞栓症^{じょうみやくけっせんそくせんしょう}

静脈でできた血のかたまりが血流にのって流れて行き、他の場所の血管をふさいでしまう病気です。肺の血管がつまると、呼吸ができなくなることもあります。

代表的な症状

- ^は腫れ、むくみ
- 皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗褐色になる
- 意識の低下、胸の痛み、息苦しい

▶ 薬剤の注入に伴う反応

オプジーボの投与中または投与後24時間以内にアナフィラキシー※、発熱、悪寒、ふるえ、かゆみ、発疹、高血圧や低血圧（めまい、ふらつき、頭痛）、呼吸困難などが現れることがあります。点滴中や点滴後24時間以内にこのような症状が出たら、医師、看護師、薬剤師にすぐに知らせましょう。

❗ 早期発見が大切ですので、
症状に気付いたら、すぐに
医師、看護師、薬剤師に知
らせましょう。



※39ページ「用語集」をご参照ください。

▶ けっきゅうどんしよくしょうこうぐん 血球貪食症候群

血小板・赤血球・白血球などの血液の成分が、異常を起こした免疫細胞に次々と食べられてしまう病気です。初期には下記の症状がみられ、重症例では命に危険が及ぶおそれがあります。

代表的な症状

- | | | |
|--------|------|-------------|
| ● 発熱 | ● 発疹 | ● 出血が止まりにくい |
| ● けいれん | ● 下痢 | ● 顔のむくみ |

▶ 結核

結核菌という細菌による慢性の感染症です。結核菌は肺や肺以外にも病変をつくり、重症例では呼吸が困難になったり、他の臓器の機能が冒されるおそれがあります。

代表的な症状

- 寝汗をかく
- 体重が減る
- 体がだるい
- 微熱
- 咳が続く
- 痰が出る

▶ すいえん 脾炎

脾臓に炎症が起きる病気です。下記の症状が現れることがあります。

代表的な症状

- 腹痛
- 背中での痛み
- 吐き気や嘔吐がある

▶ 重度の胃炎

胃の粘膜に炎症が起きる病気です。また、炎症が重症化すると、胃粘膜の充血や出血を認め、血を吐いたり、黒い便が出たりすることもあります。

代表的な症状

- 胃の不快感や痛みがある
- 食欲不振
- 吐き気や嘔吐がある
- 吐血
- 便が黒い

▶ ぶどう膜炎

眼の中に炎症を起こす病気です。ぶどう膜炎の原因疾患の一つであるフォークト・小柳・原田病では、下記の症状の他、頭痛、耳鳴り、めまい、聴力の低下、発熱、吐き気、意識の低下、髪が白くなる、皮膚に白い斑点ができる、脱毛などの全身症状が現れます。

代表的な症状

- 眼の充血
- まぶしく感じる
- 眼痛
- 視力の低下
- かすみがかかったように見える
- 虫が飛んでいるように見える

注意が必要なその他の副作用

オプジーボによる治療中または治療後は、次の副作用が現れることがあります。

▶ 皮膚障害

発疹、かゆみ、白斑や皮膚色素減少（皮膚が一部白くなる）が現れることがあります。

▶ 心臓障害

めまい、動悸、脈拍の異常、意識の低下などが現れることがあります。

 これらの症状が現れたら、治療日誌に記録しておき（41 ページ以降をご覧ください）、すぐに医師、看護師、薬剤師に知らせましょう。



ご注意

- ◎ オプジーボによる治療中または治療後は重大な副作用を引き起こす可能性があるため、18ページから29ページで紹介した症状に気付いたら、直ちに主治医にご連絡ください。
- ◎ 軽い症状であっても治療せずに放置しておくとう急に悪化して、重症化することがあります。
- ◎ 症状が出た場合、早期に適切な対処を行うことが重症化を防ぐうえで重要です。

! 慢性甲状腺炎(橋本病)、潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、1型糖尿病などの自己免疫疾患と診断されたことがある方、肺障害がある方または過去にあった方は、主治医にお知らせください。



オプジーボ電子添文 2024年12月改訂(第22版)
オプジーボによる治療を受ける方へ(2024年12月作成版)

ワクチン投与後の症状に注意しましょう

オプジーボによる治療中に、何らかの病気を予防するために生ワクチンまたは弱毒生ワクチン*、不活化ワクチン**の接種を受けると、過度の免疫反応による症状などが現れることがあります。これは、オプジーボによって免疫機能が高まっているためです。ワクチン接種を受ける場合は、事前に医師に相談しましょう。

* 生ワクチンまたは弱毒生ワクチンには次のようなものがあります。

MR(麻しん風しん混合)ワクチン、麻しん(はしか)ワクチン、風しんワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘(みずぼうそう)ワクチン、BCG(結核)ワクチン、ロタウイルスワクチン、黄熱ワクチン、帯状疱疹ワクチン(水痘ワクチンを使用)など

** 不活化ワクチンには次のようなものがあります。

DPT-IPV四種混合(ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオ)ワクチン、DPT三種混合(ジフテリア・百日せき・破傷風)ワクチン、DT二種混合(ジフテリア・破傷風)ワクチン、日本脳炎ワクチン、インフルエンザワクチン、A型肝炎ワクチン、B型肝炎ワクチン、肺炎球菌ワクチン、不活化ポリオワクチン、HPV(ヒトパピローマウイルス)ワクチン、Hib(インフルエンザ菌b型)ワクチン、髄膜炎菌ワクチン、帯状疱疹ワクチンなど



神谷元, 医学のあゆみ, 264, p374-80, 2018

「日本で接種可能なワクチンの種類(2024年10月現在)」(国立感染症研究所)
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/vaccine-j/249-vaccine/589-atpcs003.html>) より作成

新型コロナウイルス(COVID-19)ワクチンの接種について

- がん関連の専門家による各学会・団体の報告では、免疫チェックポイント阻害薬を投与中の患者さんについても、新型コロナウイルス(COVID-19)ワクチンの接種を積極的に検討することができる、としています。
- 詳しいことは下記ホームページをご参照ください。

一般社団法人 日本癌治療学会
「患者・市民の皆さま」

<http://www.jsco.or.jp/public/>

治療中の妊娠と授乳について

女性の患者さん

妊娠中にオプジーボを投与する、あるいはオプジーボ投与中の患者さんが妊娠した場合には、胎児に好ましくない影響や流産が起きる可能性があります。オプジーボ投与中および最終投与後5ヵ月間は、適切な避妊法で妊娠を避ける必要があります。適切な避妊法について医師より説明を受けてください。

妊娠した場合は、医師に相談してください。また、母乳を通じて乳児に影響が出るおそれがあるため、オプジーボによる治療中は授乳を継続するか中止するかを医師と相談して決めてください。



MEMO



併用療法で起こる可能性がある副作用

◆ オプジーボと化学療法との併用療法では、
以下のような副作用が起こる可能性があります。

オプジーボと化学療法との併用療法では、オプジーボのみの治療（単剤）とは異なる副作用が現れる可能性があります。

症状によっては、日常生活での対応が必要になったり、症状を抑えるためのお薬が使われることもありますので、体に異常を感じたら、早めに医師、看護師、薬剤師に伝えてください。

オプジーボと化学療法との併用療法でみられた 主な副作用（発現頻度15%以上※）

- 貧血
- 吐き気・嘔吐
- 好中球減少症
- 血液検査値の異常
（好中球数減少、血小板数減少、白血球数減少）
- 疲労
- 食欲減退
- 無力症



※小野薬品工業：国際共同第Ⅲ相（ONO-4538-56/CA209901）試験成績（社内資料）承認時評価資料より作成

参考

化学療法の主な副作用について

化学療法で使われる細胞障害性抗がん剤※は、がん細胞だけでなく正常細胞にも作用するため、副作用が現れることがあります。

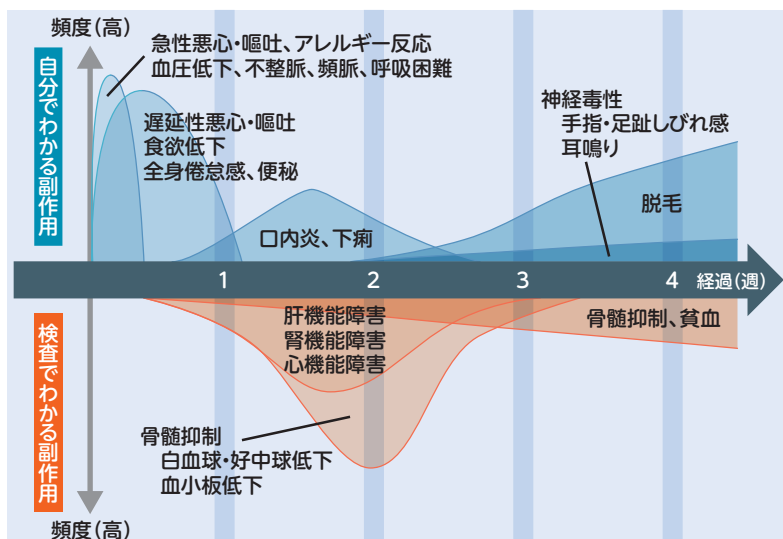
副作用の現れ方には個人差があり、症状の種類や強さも人によって異なります。また、患者さんが気づくものと、検査で確認するものがあります。

副作用の程度によっては、症状を抑えるお薬が使われることもありますので、体に異常を感じたら、早めに医師、看護師、薬剤師に伝えてください。

※細胞障害性抗がん薬と呼ばれることもあります。



細胞障害性抗がん薬の副作用と発現時期



(あくまで一般的な目安であり、実際の発現頻度／程度、時期については個人差があります)

国立がん研究センター がん情報サービス「化学療法全般について」より許可を得て転載
https://ganjoho.jp/public/dia_tre/treatment/drug_therapy/dt02.html

治療終了後の注意点

◆オプジーボの副作用は、治療期間中だけでなく、治療終了後にも現れることがあります。

副作用が発現しても、早期に見つけて適切な対処を行えば、重症化を防ぐことにつながります。治療が終わったあとも、気になる症状が現れた場合はご自分で対処せず、すぐに医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

適切な治療のために

「オプジーボ連絡カード」

オプジーボ 連絡カード	
オプジーボの治療を受けている患者さんへ	
● オプジーボによる治療中または治療後に他の医療機関を受診したり薬局でお薬を処方してもらう際は、必ずこのカードを提示してください。	
名前：	
オプジーボによる治療を受けている医療機関名：	
担当医師名：	

- オプジーボによる治療を受けている(受けていた)ことを医療者に知らせる携帯用のカードです。
- 他の病院を受診したり薬局でお薬を処方してもらう際は、このカードを必ずご提示ください。財布などに入れて常に携帯しておきましょう。

「おくすり手帳シール」

医療者の皆さまへ	
免疫チェックポイント阻害剤 オプジーボ点滴静注 による治療歴があります。	
● 本剤による副作用はあらゆる器官に発現する可能性があります。	
● 異常が認められた場合には、担当医師と連携したうえで適切な対処をお願いします。	
治療開始日：	年 月 日
治療を受けている医療機関名：	
担当医師名：	
小野薬品工業株式会社 アリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	
2023年7月作成 OPD-F11025A	

- おくすり手帳に貼っておくことで、医療者に副作用への注意や相互作用の確認などを促すシールです。
- 確認しやすいページに貼ってお使いください。

緊急時の病院への連絡について

◆緊急受診が必要になった場合に備えて 次の点を確認しておきましょう。

オブジーボの治療期間中や治療後に、病院への緊急連絡や緊急受診が必要になることがあるかもしれません。そのための備えとして、次の点を確認しておきましょう（緊急連絡先の電話番号は、目につくところに置いておくことも大切です）。

緊急連絡・受診の備えとして確認しておきたいこと

- ✓ 病院の連絡先(夜間の連絡先)の電話番号
- ✓ 病院に向かうための交通手段
- ✓ 付き添いが必要な場合の支援方法と連絡先
(あわてなくて済むように、あらかじめ書き留めておきましょう)

病院に連絡する際に伝えておきたいこと

- ✓ 患者さんの氏名、診察券の番号
- ✓ 通院している診療科
- ✓ オブジーボによる治療を受けている(受けていた)こと
- ✓ いつから、どのような症状が出ているのか
- ✓ その症状で、どんなことに困っているか
(電話する際は、診察券を手元においておくとういでしょう)



医療費についての質問

Q

医療費が高そうで不安なのですが…

▶ 高額療養費制度や介護保険が利用可能か相談してください

高額療養費制度とは、医療機関や薬局の窓口で支払った額¹⁾が暦月(月の初めから終わりまで)で一定額を超えた場合に、その超えた金額が支給される制度です。患者さんが負担する費用の上限額(自己負担限度額)は、年齢や所得に応じて定められています。いくつかの条件を満たすことにより、負担がさらに軽減されるしくみも設けられています。詳しくは、冊子「知っておこう! 医療費のこと」をご覧ください。

また、①65歳以上の方、②40～64歳の方でも主治医が認めた場合は病状次第で介護保険がご利用できます²⁾。

医療費についてわからないことがあったら、病院の相談窓口にご相談ください。

なお、全国にあるがん診療連携拠点病院には、がん相談支援センターがあります。他の病院を受診している方でも利用できますので、お気軽にお問い合わせください。

1) 入院時の食事負担や差額ベッド代等、一部含まれないものもあります。

2) 2024年11月現在



用語集

原発巣

最初にがんが発生した病変のことを「原発巣」と呼びます。尿路上皮がんは、腎盂や尿管、膀胱など尿の通り道(尿路)の内側をおおう粘膜(尿路上皮)から発生したがんをいいます。もっとも多くみられる部位は膀胱で、全体の約90%を占めています。

再発

手術による切除などの方法でがんが一度なくなったあとに、再び増殖したがんが発見されることが「再発」です。尿路上皮がんは、尿路内のいろいろな場所に多発したり再発しやすい特徴があります。

転移

がん細胞はリンパの流れや血流ののって体内を移動し、流れ着いた先で増殖します。これを「転移」といいます。

根治手術

病気を完全に治すことを期待して行われる手術のことをいいます。根治手術では、がんそのものの切除に加えて、がんが広がっている可能性がある臓器や組織なども含めて切除することがあります。尿路上皮がんの場合、腎尿管全摘術や膀胱全摘術が該当します。

筋層浸潤性尿路上皮がん

尿路上皮がんのうち、がん細胞が、腎盂、尿管、膀胱組織の「筋層」にまで及んでいる(浸潤している)がんをいいます。浸潤の有無は、経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)や手術後の病理診断で判別されます。

化学療法

抗がん剤(細胞障害性抗がん剤)を投与して、がん細胞の増殖を抑える治療法です。細胞障害性抗がん剤とは、主に細胞が分裂する増殖過程に作用して細胞の増殖を阻止する働きがある薬剤をいいます。

T細胞

血液中を流れている白血球のうち、リンパ球と呼ばれる細胞の一種で、異物から体を守る司令塔となる細胞です。T細胞という名前は、胸腺(thymus)でつくられることから、頭文字のTを取って名付けられています。

免疫チェックポイント阻害薬

免疫チェックポイントと呼ばれている免疫のブレーキ役の部分に結合する抗体(抗PD-1抗体など)を用いて、がん細胞による免疫のブレーキを外し、がん細胞への攻撃力を回復させる治療薬です。

1型糖尿病

主に自己免疫によって起こる病気で、自分の体のリンパ球が膵臓にある膵島β細胞を破壊してしまうことで発病します。遺伝的な要因に運動不足や食べ過ぎなどの生活習慣が加わって発症する「2型糖尿病」とは発症原因が異なります。

アナフィラキシー

アレルギーの原因になる物質が侵入することで引き起こされる全身的なアレルギー反応をいいます。全身の発疹やかゆみ、呼吸困難などの症状が急速に現れ(数分～数時間以内)、重症になると生命に危険が及ぶこともあるため、迅速な対応が必要となります。

記録ページ

治療前の状態を記録しておきましょう

治療前の状態を記録しておくことで、治療後の変化が確認しやすくなります。治療前の値や状態を、ここに書いておきましょう。

(年 月 日時点)

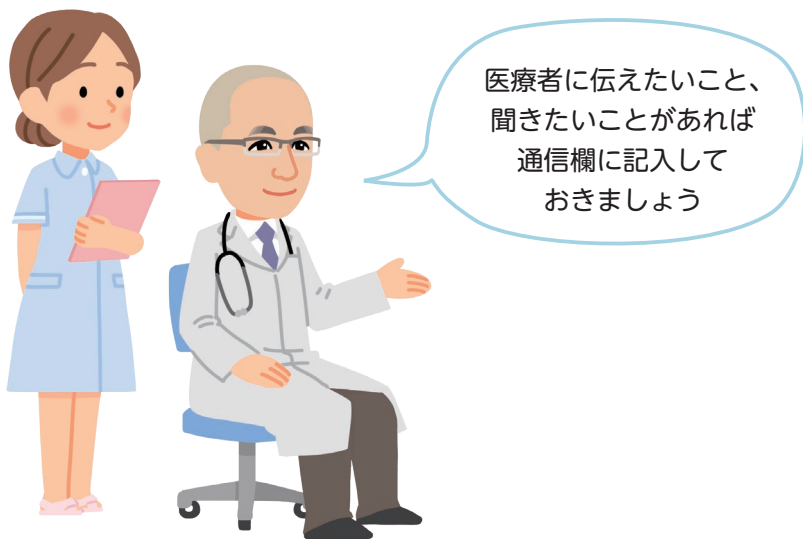
- 体 重 : _____ kg
- 普段の体温 : _____ °C
- 血 圧 : _____ / _____ mmHg
- 視 力 : 右 _____ 左 _____
- 1日の排便回数 : _____ 回くらい
- 1日の排尿回数 : _____ 回くらい
- 持病(基礎疾患):

- 医師に伝えておきたい体質:
(例: 下痢をしやすい、便秘気味、食物アレルギーがある など)

治療日誌

- この治療日誌では、オプジーボと化学療法による治療中、特に気をつけていただきたい症状をチェック項目としてまとめています。
- 毎日の体温を記入し、当てはまる症状に○や回数を書き込みましょう。皮膚症状が出た場合は、発現部位を書いてください。

**※空咳、息切れ、息苦しさ、発熱がみられたら、
すぐに主治医に連絡してください。**



治療日誌(記入例)

下記の記入例を参考に、当てはまる症状に○や回数を書き込みましょう。

日付		7 月						
		3 日	4 日	5 日	6 日	7 日	8 日	9 日
薬の投与日		○						
体温 (°C)		36.5	36.4	36.8	37.5	36.5	36.1	36.2
胸	咳 (空咳)							
	息切れ・息苦しさ							
	胸の痛み・動悸							
頭	頭痛・めまい							
眼	まぶたが重い・ものが二重に見える							
	見えにくい・かすむ							
口・のど	口の中やのどが渇く				○	○		
お腹	腹痛							
	吐き気、嘔吐							
	下痢					3 回	2 回	
	血便・黒っぽい便							
	食欲がない							
皮膚	皮膚のかゆみ・発疹							
腎臓	尿量が減る							
全身	手足に力が入らない							
	手足のしびれ・痛み							
	だるい・疲れやすい							
	筋肉痛							
	むくみ							
	内出血・鼻血などの出血							
化学療法 併用時	脱毛							
	口内炎							

化学療法と併用する方は
こちらの症状も
チェックしてください

この1週間の体調の変化について
もっとも近い数字を囲みましょう

とても良い 変わらない とても悪い
 ← 0 ① ② ③ 4 →

今週の体重

62.5 kg

皮膚症状が出た場合は、発現部位を書いてください。

[illegible]

通信欄

医療者に伝えたいこと、聞きたい
ことがあれば記入しておきましょう

その他、気になる症状や体調の変化

7/5 日：鼻水やくしゃみなどの風邪の
症状があったので
早めに休んだ。

7/6 日:熱っぽい。
のども少し痛い。

次回受診時に聞きたいこと

旅行先で特に注意すべきことがあれば教えて欲しい。

- ・新たに行ったこと
- ・プライベートで予定していること
- ・久しぶりに映画を見に行っった。
- ・来月、娘家族と温泉旅行を計画中。

この1週間の体調の変化について
もっとも近い数字を囲みましょう

とても良い 変わらない とても悪い



今週の体重

62.8 kg

当てはまる症状に○や回数を書き込みましょう。皮膚症状が出た場合は

日付	月						
	日	日	日	日	日	日	日
薬の投与日							

体 温 (℃)							
胸	咳 (空咳)						
	息切れ・息苦しさ						
	胸の痛み・動悸						
頭	頭痛・めまい						
眼	まぶたが重い・ものが二重に見える						
	見えにくい・かすむ						
口・のど	口の中やのどが渇く						
お腹	腹痛						
	吐き気、嘔吐						
	下痢						
	血便・黒っぽい便						
	食欲がない						
皮膚	皮膚のかゆみ・発疹						
腎臓	尿量が減る						
全身	手足に力が入らない						
	手足のしびれ・痛み						
	だるい・疲れやすい						
	筋肉痛						
	むくみ						
	内出血・鼻血などの出血						

化学療法 併用時	脱毛						
	口内炎						

この1週間の体調の変化について
もっとも近い数字を囲みましょう

とても良い 変わらない とても悪い

0 1 2 3 4

今週の体重

kg

発現部位を書いてください。

月						
日	日	日	日	日	日	日

[illegible]

通信欄

その他、気になる症状や体調の変化

次回受診時に聞きたいこと

- ・新たに行ったこと
- ・プライベートで予定していること

この1週間の体調の変化について
もっとも近い数字を囲みましょう

とても良い 変わらない とても悪い



今週の体重

kg

当てはまる症状に○や回数を書き込みましょう。皮膚症状が出た場合は

日付	月						
	日	日	日	日	日	日	日
薬の投与日							

体 温 (℃)							
胸	咳 (空咳)						
	息切れ・息苦しさ						
	胸の痛み・動悸						
頭	頭痛・めまい						
眼	まぶたが重い・ものが二重に見える						
	見えにくい・かすむ						
口・のど	口の中やのどが渇く						
お腹	腹痛						
	吐き気、嘔吐						
	下痢						
	血便・黒っぽい便						
	食欲がない						
皮膚	皮膚のかゆみ・発疹						
腎臓	尿量が減る						
全身	手足に力が入らない						
	手足のしびれ・痛み						
	だるい・疲れやすい						
	筋肉痛						
	むくみ						
	内出血・鼻血などの出血						
化学療法 併用時	脱毛						
	口内炎						

この1週間の体調の変化について
もっとも近い数字を囲みましょう

とても良い

変わらない

とても悪い

0

1

2

3

4

今週の体重

kg

発現部位を書いてください。

月						
日	日	日	日	日	日	日

[illegible]

通信欄

その他、気になる症状や体調の変化

次回受診時に聞きたいこと

- ・新たに行ったこと
- ・プライベートで予定していること

この1週間の体調の変化について
もっとも近い数字を囲みましょう

とても良い 変わらない とても悪い

今週の体重

kg

当てはまる症状に○や回数を書き込みましょう。皮膚症状が出た場合は

日付	月						
	日	日	日	日	日	日	日
薬の投与日							

体 温 (℃)							
胸	咳 (空咳)						
	息切れ・息苦しさ						
	胸の痛み・動悸						
頭	頭痛・めまい						
眼	まぶたが重い・ものが二重に見える						
	見えにくい・かすむ						
口・のど	口の中やのどが渇く						
お腹	腹痛						
	吐き気、嘔吐						
	下痢						
	血便・黒っぽい便						
	食欲がない						
皮膚	皮膚のかゆみ・発疹						
腎臓	尿量が減る						
全身	手足に力が入らない						
	手足のしびれ・痛み						
	だるい・疲れやすい						
	筋肉痛						
	むくみ						
	内出血・鼻血などの出血						
化学療法 併用時	脱毛						
	口内炎						

この1週間の体調の変化について
もっとも近い数字を囲みましょう

とても良い 変わらない とても悪い

0 1 2 3 4

今週の体重

kg

発現部位を書いてください。

月						
日	日	日	日	日	日	日

[illegible]

通信欄

その他、気になる症状や体調の変化

次回受診時に聞きたいこと

- ・新たに行ったこと
- ・プライベートで予定していること

この1週間の体調の変化について
もっとも近い数字を囲みましょう

とても良い 変わらない とても悪い

今週の体重

kg

当てはまる症状に○や回数を書き込みましょう。皮膚症状が出た場合は

日付	月						
	日	日	日	日	日	日	日
薬の投与日							

体 温 (℃)							
胸	咳 (空咳)						
	息切れ・息苦しさ						
	胸の痛み・動悸						
頭	頭痛・めまい						
眼	まぶたが重い・ものが二重に見える						
	見えにくい・かすむ						
口・のど	口の中やのどが渇く						
お腹	腹痛						
	吐き気、嘔吐						
	下痢						
	血便・黒っぽい便						
	食欲がない						
皮膚	皮膚のかゆみ・発疹						
腎臓	尿量が減る						
全身	手足に力が入らない						
	手足のしびれ・痛み						
	だるい・疲れやすい						
	筋肉痛						
	むくみ						
	内出血・鼻血などの出血						
化学療法 併用時	脱毛						
	口内炎						

この1週間の体調の変化について
もっとも近い数字を囲みましょう

とても良い 変わらない とても悪い

0 1 2 3 4

今週の体重

kg

発現部位を書いてください。

月						
日	日	日	日	日	日	日

[illegible]

通信欄

その他、気になる症状や体調の変化

次回受診時に聞きたいこと

- ・新たに行ったこと
- ・プライベートで予定していること

この1週間の体調の変化について
もっとも近い数字を囲みましょう

とても良い 変わらない とても悪い



今週の体重

kg

医療機関名

電話番号：

夜間緊急の電話番号：

担当医師

診療科