オプジーボ®・ヤーボイ®
投与ガイド

日本標準商品分類番号　874291 | 医薬品リスク管理計画対象製品

最適使用推進ガイドライン対象品目

薬価基準収載

抗悪性腫瘍剤/ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体

オプジーボ® 点滴静注 20mg,100mg,120mg,240mg

ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品注)

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

OPDIVO® (nivolumab)

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、疲労等)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

日本標準商品分類番号　874291 | 医薬品リスク管理計画対象製品

薬価基準収載

抗悪性腫瘍剤/ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体

ヤーボイ® 点滴静注液 20mg,50mg

イピリムマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品注)

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

YERVOY® (ipilimumab)

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 本剤投与により、重篤な下痢、大腸炎、消化管穿孔があらわれることがあり、本剤の投与終了から数ヵ月後に発現し、死亡に至った例も報告されている。投与中だけでなく、投与終了後も観察を十分に行い、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。[8.2、11.1.1、11.1.2参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある患者

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

Contents

準備と調製方法

- オプジーボの準備 …… 4
- 240mg 2週間間隔又は480mg 4週間間隔の場合の調製方法及び投与方法 …… 6
- 3mg/kg（体重）2週間間隔の場合の調製方法及び投与方法、投与量早見表 …… 8
- ヤーボイの準備と調製方法 …… 10
- ヤーボイの投与量早見表 …… 12

オプジーボ単独療法

- 投与スケジュール …… 14

ヤーボイ単独療法

- 投与スケジュール …… 15

オプジーボ・ヤーボイ/その他の抗癌剤の併用療法

- 悪性黒色腫 …… 16
  - オプジーボ・ヤーボイの併用療法 …… 16
- 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 …… 17
  - オプジーボ・ヤーボイの併用療法 …… 17
- 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 …… 17
  - オプジーボ・ヤーボイの併用療法 …… 17
  - オプジーボ・ヤーボイ・化学療法の併用療法 …… 18
  - オプジーボ・化学療法の併用療法 …… 19
  - オプジーボ・化学療法・ベバシズマブの併用療法 …… 20
- 非小細胞肺癌における術前補助療法 …… 21
  - オプジーボ・化学療法の併用療法 …… 21
- 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 …… 22
  - オプジーボ・ヤーボイの併用療法 …… 22
  - オプジーボ・カボザンチニブの併用療法 …… 23
- 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 …… 24
  - オプジーボ・SOXの併用療法 …… 24
  - オプジーボ・CapeOXの併用療法 …… 25
  - オプジーボ・FOLFOXの併用療法 …… 26
- がん化学療法後に増悪した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 …… 27
  - オプジーボ・ヤーボイの併用療法 …… 27
- 根治切除不能な進行・再発の食道癌 …… 28
  - オプジーボ・ヤーボイの併用療法 …… 28
  - オプジーボ・化学療法の併用療法 …… 29
- 根治切除不能な尿路上皮癌 …… 30
  - オプジーボ・化学療法の併用療法 …… 30
- 切除不能な肝細胞癌 …… 31
  - オプジーボ・ヤーボイの併用療法 …… 31

オプジーボの準備

Point

- **バイアルは振盪したり、激しく撹拌したりせず、添加後も静かに混和してください。**
- **日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に希釈して用いてください。**
- **希釈後は速やかに使用してください。**
- **他剤との混注はしないでください。**
- **投与時は、インラインフィルター(0.2又は0.22μm)を用いて、30分以上かけて点滴静注してください。**
- **点滴静注以外での投与は行わないでください。**

準備するもの

①オプジーボ(バイアル)

オプジーボには20mg/2mL製剤、100mg/10mL製剤、120mg/12mL製剤及び240mg/24mL製剤があります。
240mg投与の場合は240mg/24mL製剤×1本、又は120mg/12mL製剤×2本、480mg投与の場合は240mg/24mL製剤×2本をご用意ください。
3mg/kg投与時の投与量の算出には9ページの早見表を参考にしてください。

②日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液

- **希釈する際は、1回240mg、360mg又は480mg投与時の総液量は体重30kg以上の患者さんには150mL以下、体重30kg未満の患者さんには100mL以下としてください。**
- 3mg/kg投与時は、希釈後の点滴溶液中の本剤の**最終濃度が0.35mg/mL以上**になるようにしてください。

③インラインフィルター

インラインフィルターは、**0.2又は0.22μm**のものを用意してください。

オプジーボの用法及び用量

〈悪性黒色腫〉

通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。
根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉

通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。

〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。ただし、投与回数は3回までとする。

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂(第24版)より作成

〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。カボザンチニブと併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。通常、小児にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回3mg/kg(体重)を2週間間隔で点滴静注する。なお、体重40kg以上の小児には、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注することもできる。

〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉〈悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)〉
〈原発不明癌〉〈根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍〉
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。イピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。

〈がん化学療法後に増悪した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〉
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。イピリムマブ(遺伝子組換え)と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔、1回360mgを3週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

〈食道癌における術後補助療法〉〈尿路上皮癌における術後補助療法〉
通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、投与期間は12ヵ月間までとする。

〈根治切除不能な尿路上皮癌〉
ゲムシタビン塩酸塩及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回360mgを3週間間隔で6回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

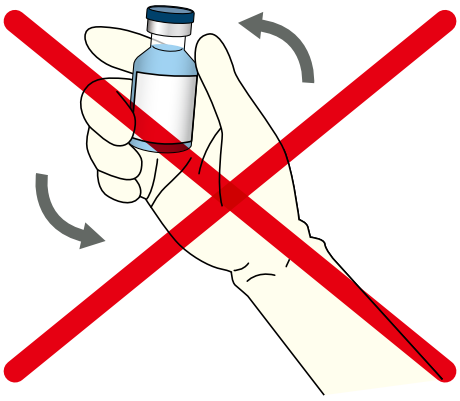
〈切除不能な肝細胞癌〉
イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂(第24版)より作成

240mg 2週間間隔又は480mg 4週間間隔の場合の調製方法及び投与方法

調製方法

1 バイアルの取り扱い

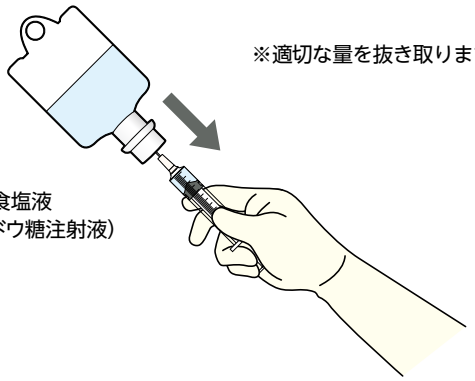


バイアル(オプジーボ)を激しく振ったり、撹拌したりしないでください。

→振盪により凝集体が認められることがあります。
(効果・安全性に問題はありません)

《オプジーボの性状》
無色～微黄色の澄明又は乳白光を呈する液体で、微粒子をわずかに認めることがあります。

2 溶解液の準備



最終濃度が0.35mg/mL以上*となるようにしてください。

投与例
総液量を100mLとし、30分かけて滴下する場合

●1回240mg 30分投与の場合

オプジーボの投与量：
240mg：24mL
100mLの溶解液を使用する場合：
1) 24mLの溶解液を抜き取る(76mLが残る)
2) 24mLのオプジーボを1)に注入する
3) 合計100mLとなり、200mL/hで滴下する

●1回480mg 30分投与の場合

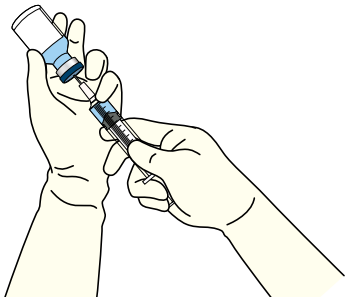
オプジーボの投与量：
480mg：48mL
100mLの溶解液を使用する場合：
1) 48mLの溶解液を抜き取る(52mLが残る)
2) 48mLのオプジーボを1)に注入する
3) 合計100mLとなり、200mL/hで滴下する

＊：14. 適用上の注意(一部抜粋)
14.1.2 本剤は日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に希釈する。なお、1回240mg、360mg又は480mg投与時の総液量は体重30kg以上の患者には150mL以下、体重30kg未満の患者には100mL以下とする。
3mg/kg投与時は最終濃度が0.35mg/mL以上となるように希釈する。
14.1.5 希釈後の最終濃度0.35mg/mL未満では、本剤の点滴溶液中の安定性が確認されていない。

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂(第24版)より作成

3 オプジーボを輸液バッグに注入

バイアル(オプジーボ)から1回投与量を抜き取り、②の溶解液に注入します。

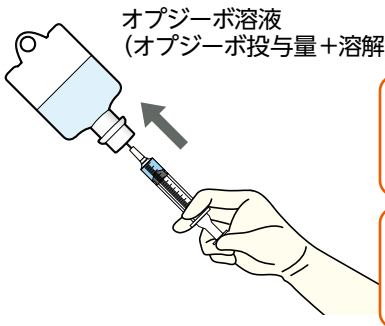


添加後は静かに混和し、急激な振盪は避けてください。

→振盪により凝集体が認められることがあります。

希釈後の液は速やかに使用し、使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないでください。

→希釈後溶液の長期間の安定性は確認されていません。



1回240mg投与時の総液量は体重30kg以上の場合は150mL以下、体重30kg未満の場合は100mL以下*としてください。

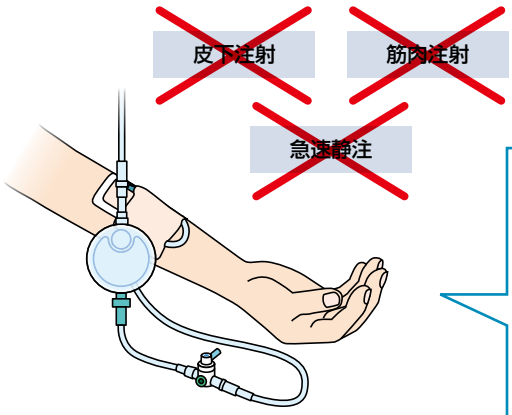
1回480mg投与時の総液量は体重30kg以上の場合は150mL以下、体重30kg未満の場合は100mL以下*としてください。

オプジーボは、他剤と混注しないでください。

投与方法

静脈内に30分以上かけて点滴投与

準備したインラインフィルター(0.2又は0.22μm)を用いて、静脈内に30分以上かけて点滴投与してください。



インラインフィルターを必ず用い、急速静注は行わないでください。

→本剤は高分子の抗体製剤であり、溶解時の激しい振盪により凝集体が生成し、微粒子を生成する可能性があります。
また、急速静注により、重大なショック症状及び過敏症を引き起こす可能性があります。

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂(第24版)より作成

3mg/kg（体重）2週間間隔の場合の調製方法及び投与方法、投与量早見表

再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫（小児）

調製方法

1 バイアルの取り扱い

バイアル（オプジーボ）を激しく振ったり、撹拌したりしないでください。

→振盪により凝集体が認められることがあります。
（効果・安全性に問題はありません）

《オプジーボの性状》
無色～微黄色の澄明又は乳白光を呈する液体で、微粒子をわずかに認めることがあります。

2 溶解液の準備

最終濃度が0.35mg/mL以上*となるようにしてください。

体重30kgの患者さんへの投与例
総液量を90mLとし、1時間かけて滴下する場合**

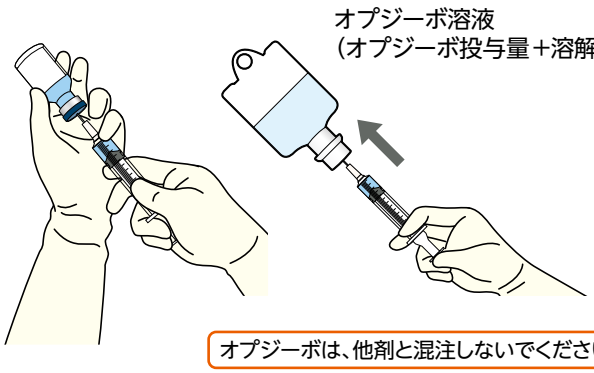
●1回3mg/kg（体重）1時間投与の場合

オプジーボの投与量：
3mg×30kg=90mg：9.0mL
100mLの溶解液を使用する場合：
1）19mLの溶解液を抜き取る（81mLが残る）
2）9.0mLのオプジーボを1）に注入する
3）合計90mLとなり、90mL/hで滴下する

＊＊：小児を対象とした臨床試験では、体重が40kg未満の患者では総液量が4mL/kg（体重）を超えないこと、としていました（国内第Ⅰ相試験：NCCH1606試験）。

3 オプジーボを輸液バッグに注入

バイアル（オプジーボ）から1回投与量を抜き取り、②の溶解液に注入します。



オプジーボは、他剤と混注しないでください。

添加後は静かに混和し、急激な振盪は避けてください。

→振盪により凝集体が認められることがあります。

希釈後の液は速やかに使用し、使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないでください。

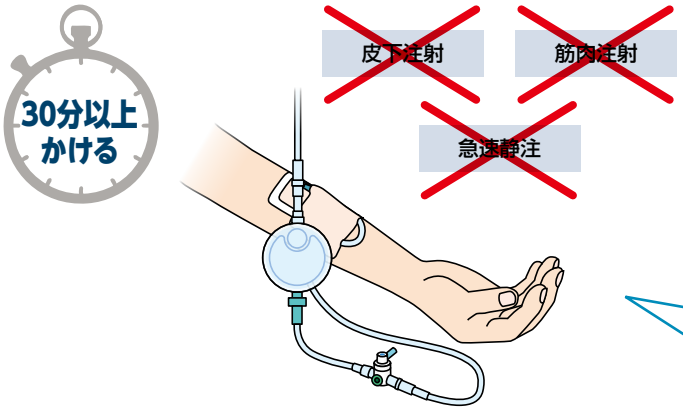
→希釈後溶液の長期間の安定性は確認されていません。

＊：14. 適用上の注意（一部抜粋）
14.1.2 本剤は日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に希釈する。なお、1回240mg、360mg又は480mg投与時の総液量は体重30kg以上の患者には150mL以下、体重30kg未満の患者には100mL以下とする。
3mg/kg投与時は最終濃度が0.35mg/mL以上となるように希釈する。
14.1.5 希釈後の最終濃度0.35mg/mL未満では、本剤の点滴溶液中の安定性が確認されていない。

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）より作成

投与方法

静脈内に30分以上かけて点滴投与



準備したインラインフィルター（0.2又は0.22μm）を用いて、静脈内に30分以上かけて点滴投与してください。

小児を対象とした臨床試験では、約60分かけて点滴静注していました（国内第I相試験：NCCH1606試験）。

インラインフィルターを必ず用い、急速静注は行わないでください。

→本剤は高分子の抗体製剤であり、溶解時の激しい振盪により凝集体が生成し、微粒子を生成する可能性があります。
また、急速静注により、重大なショック症状及び過敏症を引き起こす可能性があります。

オプジーボの投与量早見表

●1回3mg/kg（体重）2週間間隔の投与量

体重（kg）	オプジーボ		バイアル
	mg	mL	
10	30	3.0	バイアル 20mg×2本
11	33	3.3	
12	36	3.6	
13	39	3.9	
14	42	4.2	バイアル 20mg×3本
15	45	4.5	
16	48	4.8	
17	51	5.1	
18	54	5.4	
19	57	5.7	
20	60	6.0	
21	63	6.3	バイアル 20mg×4本
22	66	6.6	
23	69	6.9	
24	72	7.2	
25	75	7.5	
26	78	7.8	

体重（kg）	オプジーボ		バイアル
	mg	mL	
27	81	8.1	バイアル 100mg×1本
28	84	8.4	
29	87	8.7	
30	90	9.0	
31	93	9.3	
32	96	9.6	
33	99	9.9	
34	102	10.2	バイアル 120mg×1本
35	105	10.5	
36	108	10.8	
37	111	11.1	
38	114	11.4	
39	117	11.7	
40	120	12.0	

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）より作成

ヤーボイの準備と調製方法

Point

- 調製前に、溶液を目視により確認してください。溶液が濁っている場合や明らかな変色がみられる場合、又は半透明～白色以外の微粒子がみられる場合は、使用しないでください。
- 希釈する場合は、1～4mg/mLの濃度になるように、適切なサイズの日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を用いてください。
- 用時調製し、調製後は速やかに使用してください。
- 投与時は、インラインフィルター（0.2～1.2μmのメンブランフィルター）を用いて、点滴静注してください。
- 急速静注は行わないでください。
- 独立したラインにより投与してください。

準備するもの

①患者体重から算出された本数のヤーボイ（バイアル）

ヤーボイには20mg/4mL製剤、50mg/10mL製剤があります。ヤーボイの投与量の算出には12、13ページの早見表を参考にしてください。

ヤーボイの用法及び用量

〈根治切除不能な悪性黒色腫〉

通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。なお、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用すること。

〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉
〈がん化学療法後に増悪した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〉

ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg/kg（体重）を6週間間隔で点滴静注する。

〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉
〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉

ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg/kg（体重）を6週間間隔で点滴静注する。

〈切除不能な肝細胞癌〉

ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。

②適切なサイズの日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液（希釈する場合）

希釈後の点滴溶液中のヤーボイの**最終濃度が1～4mg/mL**になるよう、サイズを選択してください。

③インラインフィルター

インラインフィルターは、**0.2～1.2μm**のメンブランフィルターを用意してください。

ヤーボイ電子添文 2025年6月改訂（第15版）より作成

調製方法

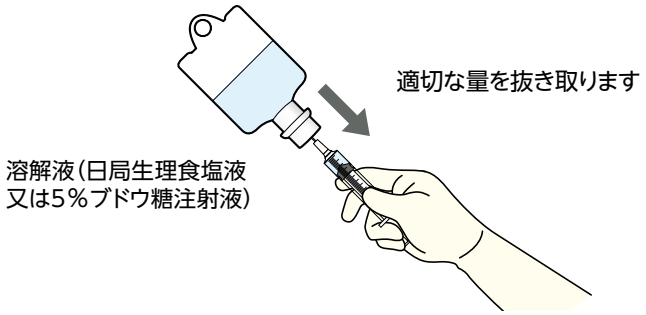
1 投与前の確認

必要なバイアル数をご準備ください。
調製前に、溶液を目視により確認してください。

→溶液が濁っている場合や明らかな変色がみられる場合、又は半透明～白色以外の微粒子がみられる場合は、使用しないでください。

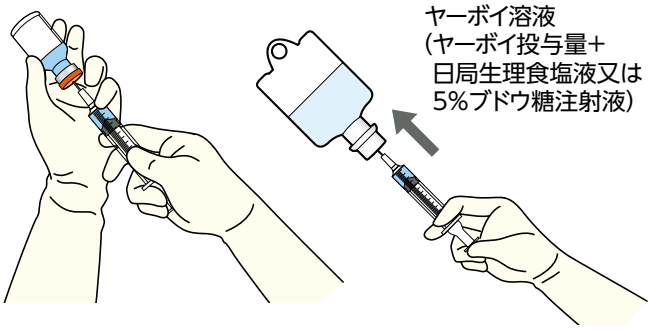
《ヤーボイの性状》
無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液で、微粒子をわずかに認めることがあります。

2 溶解液の準備（希釈する場合）



希釈する場合は1～4mg/mLの濃度になるように、適切なサイズの日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液をご準備ください。

3 ヤーボイの抜き取り→輸液バッグに注入

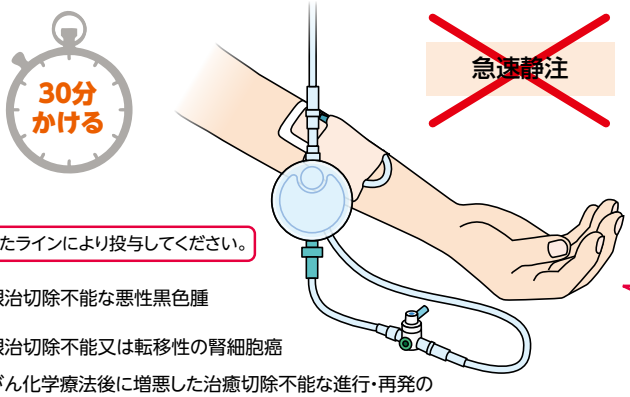


バイアル（ヤーボイ）から1回投与量を抜き取り、②の日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に注入し、静かに混和します。

用時調製し、調製後は速やかに使用してください。
使用後の残液は廃棄してください。

投与方法

静脈内に点滴投与



独立したラインにより投与してください。

- 根治切除不能な悪性黒色腫
- 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
- がん化学療法後に増悪した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
- 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
- 根治切除不能な進行・再発の食道癌
- 切除不能な肝細胞癌

準備したインラインフィルター（0.2～1.2μmのメンブランフィルター）を用いて、静脈内に点滴投与してください。

インラインフィルターを必ず用い、急速静注は行わないでください。
→0.2～1.2μmのメンブランフィルターを用いたインラインフィルターをご使用ください。

ヤーボイ電子添文 2025年6月改訂（第15版）より作成

ヤーボイの投与量早見表

根治切除不能な悪性黒色腫
切除不能な肝細胞癌

●1回3mg/kg（体重）の投与量

体重（kg）	ヤーボイ	
	mg	mL
41	123	24.6
42	126	25.2
43	129	25.8
44	132	26.4
45	135	27.0
46	138	27.6
47	141	28.2
48	144	28.8
49	147	29.4
50	150	30.0
51	153	30.6
52	156	31.2
53	159	31.8
54	162	32.4
55	165	33.0
56	168	33.6
57	171	34.2
58	174	34.8
59	177	35.4
60	180	36.0

体重（kg）	ヤーボイ	
	mg	mL
61	183	36.6
62	186	37.2
63	189	37.8
64	192	38.4
65	195	39.0
66	198	39.6
67	201	40.2
68	204	40.8
69	207	41.4
70	210	42.0
71	213	42.6
72	216	43.2
73	219	43.8
74	222	44.4
75	225	45.0
76	228	45.6
77	231	46.2
78	234	46.8
79	237	47.4
80	240	48.0

日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を用いて1～4mg/mLの濃度に希釈してください。

ヤーボイ電子添文 2025年6月改訂（第15版）より作成

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

がん化学療法後に増悪した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

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

根治切除不能な進行・再発の食道癌

●1回1mg/kg(体重)の投与量

体重(kg)	ヤーボイ	
	mg	mL
41	41	8.2
42	42	8.4
43	43	8.6
44	44	8.8
45	45	9.0
46	46	9.2
47	47	9.4
48	48	9.6
49	49	9.8
50	50	10.0
51	51	10.2
52	52	10.4
53	53	10.6
54	54	10.8
55	55	11.0
56	56	11.2
57	57	11.4
58	58	11.6
59	59	11.8
60	60	12.0

体重(kg)	ヤーボイ	
	mg	mL
61	61	12.2
62	62	12.4
63	63	12.6
64	64	12.8
65	65	13.0
66	66	13.2
67	67	13.4
68	68	13.6
69	69	13.8
70	70	14.0
71	71	14.2
72	72	14.4
73	73	14.6
74	74	14.8
75	75	15.0
76	76	15.2
77	77	15.4
78	78	15.6
79	79	15.8
80	80	16.0

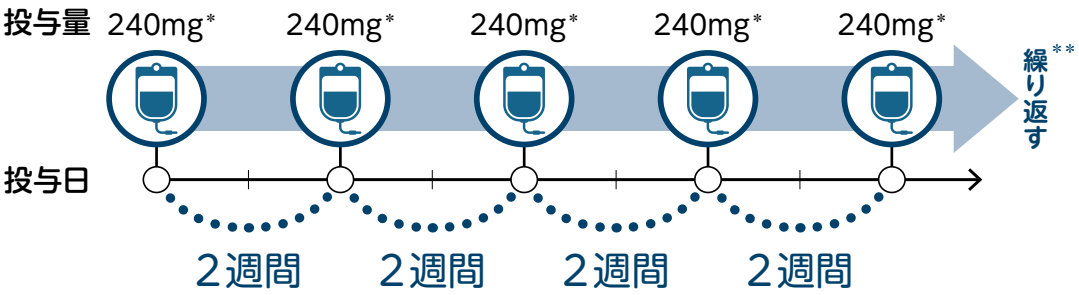
日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を用いて1～4mg/mLの濃度に希釈してください。

ヤーボイ電子添文 2025年6月改訂(第15版)より作成

投与スケジュール

ニボルマブ（遺伝子組換え）の単独療法において、通常、成人にはオプジーボ１回240mgを２週間間隔又は１回480mgを４週間間隔で点滴静注します。

2週間間隔で投与*

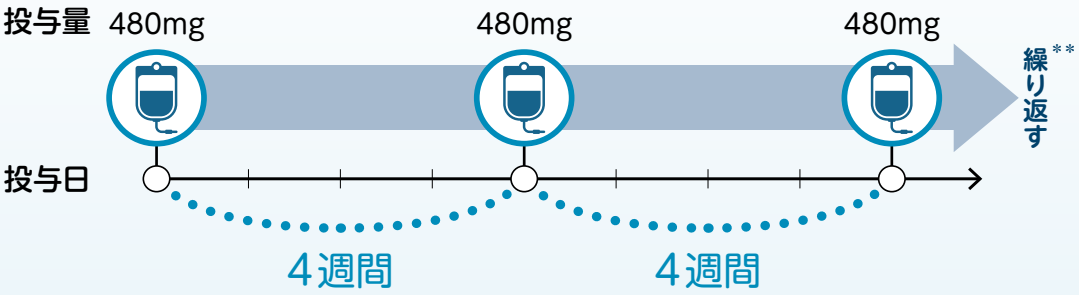


＊：再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫の小児には、1回3mg/kg（体重）を2週間間隔で投与します。なお、体重40kg以上の小児には、固定用量（1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔）での投与も可能です。

＊＊：悪性黒色腫における術後補助療法、食道癌における術後補助療法、尿路上皮癌における術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとされています。

又は

4週間間隔で投与



＊＊：悪性黒色腫における術後補助療法、食道癌における術後補助療法、尿路上皮癌における術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとされています。

オプジーボ　オプジーボを、30分以上かけて点滴静注します。

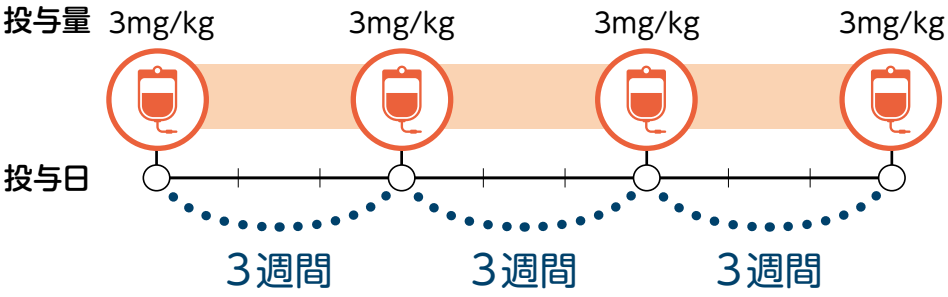
オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）より作成

根治切除不能な悪性黒色腫

投与スケジュール

イピリムマブ（遺伝子組換え）の単独療法において、通常、成人にはヤーボイ１回3mg/kg（体重）を３週間間隔で４回点滴静注します。

3週間間隔で投与



ヤーボイ　ヤーボイを、30分かけて点滴静注します。

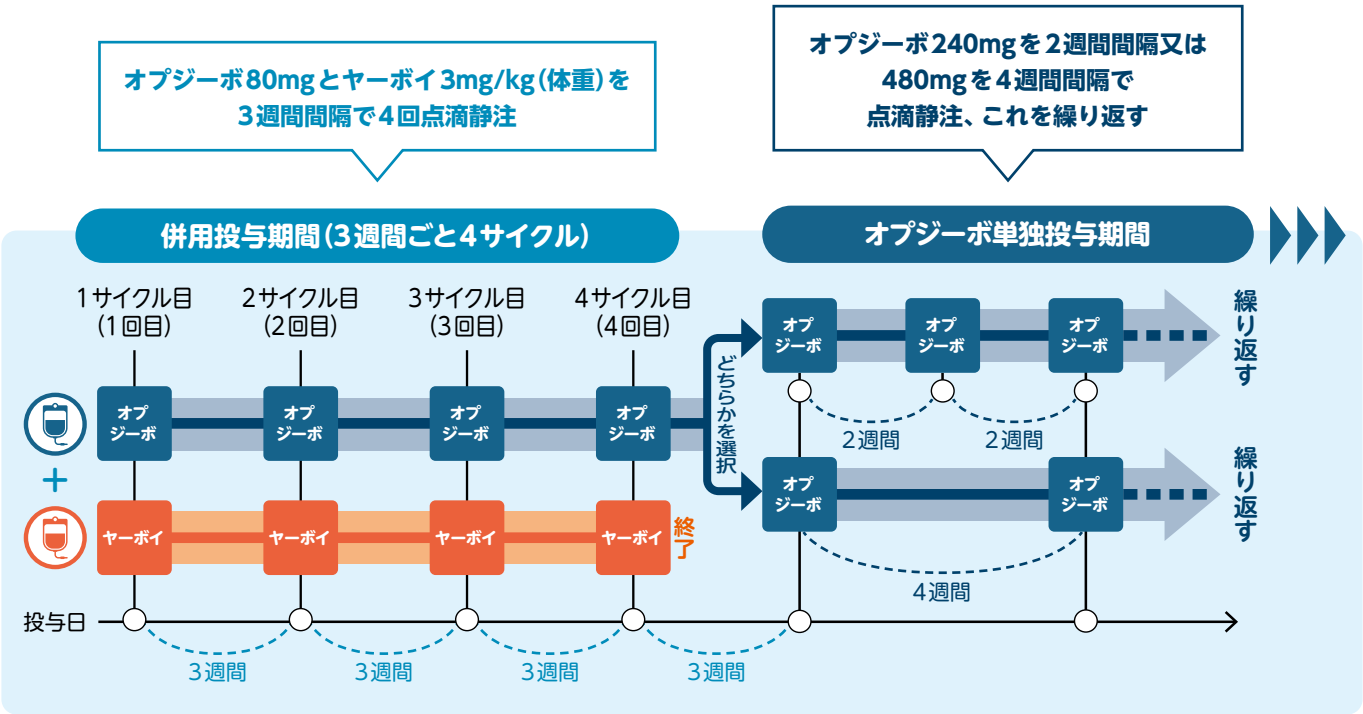
ヤーボイ電子添文 2025年6月改訂（第15版）より作成

悪性黒色腫*

*：根治切除不能な悪性黒色腫

投与スケジュール：オプジーボ・ヤーボイの併用療法

ニボルマブ（遺伝子組換え）とイピリムマブ（遺伝子組換え）の併用において、通常、成人にはオプジーボ1回80mg、及びヤーボイ1回3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注します。その後、オプジーボ1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注します。



投与量 オプジーボ：1回80mg
ヤーボイ　：1回3mg/kg(体重)

投与量 オプジーボ：2週間間隔/1回240mg
オプジーボ：4週間間隔/1回480mg

投与方法

オプジーボ・ヤーボイ併用投与の場合

オプジーボ 先にオプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

↓

投与完了後30分以上間隔をあけます。

ヤーボイ ヤーボイを30分かけて点滴静注します。

オプジーボ単独投与の場合

オプジーボ オプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）、ヤーボイ電子添文 2025年6月改訂（第15版）より作成

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

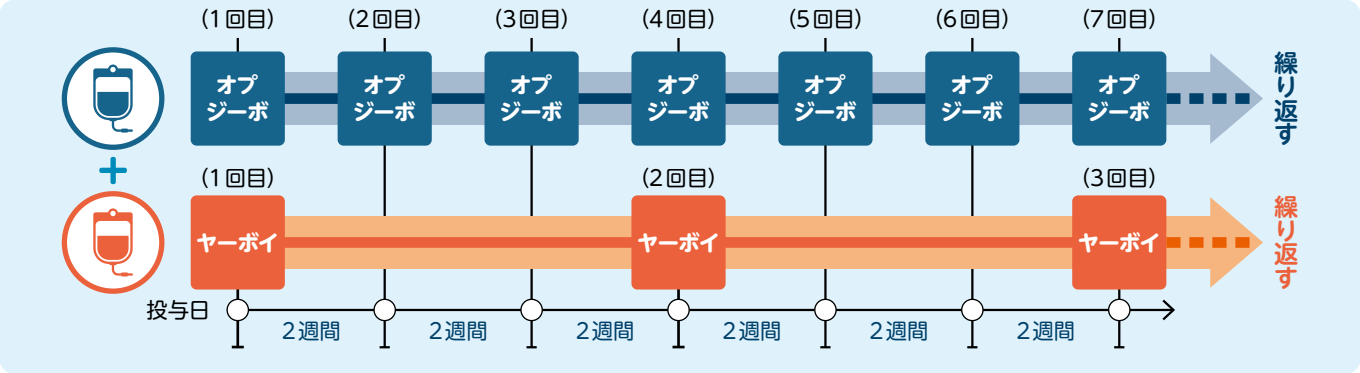
切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫

投与スケジュール：オプジーボ・ヤーボイの併用療法

ニボルマブ（遺伝子組換え）とイピリムマブ（遺伝子組換え）の併用において、通常、成人にはオプジーボ1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で、ヤーボイ1回1mg/kg（体重）を6週間間隔で、点滴静注します。

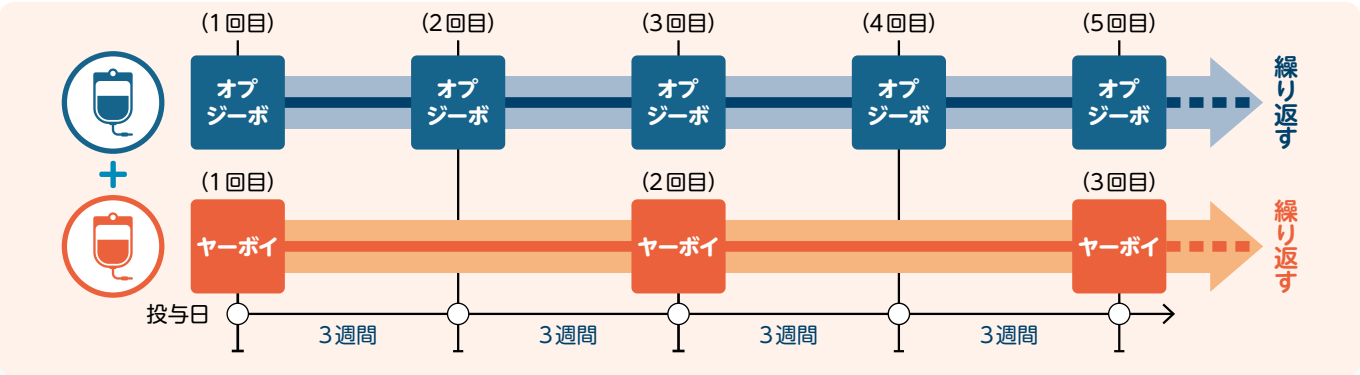
オプジーボ240mgを2週間間隔又は360mgを3週間間隔で、ヤーボイ1mg/kg（体重）を6週間間隔で点滴静注、これを繰り返す

併用投与期間（オプジーボ：2週間ごと）



投与量 オプジーボ：1回240mg　ヤーボイ：1回1mg/kg（体重）

併用投与期間（オプジーボ：3週間ごと）



投与量 オプジーボ：1回360mg　ヤーボイ：1回1mg/kg（体重）

投与方法

オプジーボ・ヤーボイ併用投与の場合

オプジーボ
先にオプジーボを
30分以上かけて点滴静注します。

↓

投与完了後
30分以上間隔をあけます。

ヤーボイ
ヤーボイを
30分かけて点滴静注します。

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）、ヤーボイ電子添文 2025年6月改訂（第15版）より作成

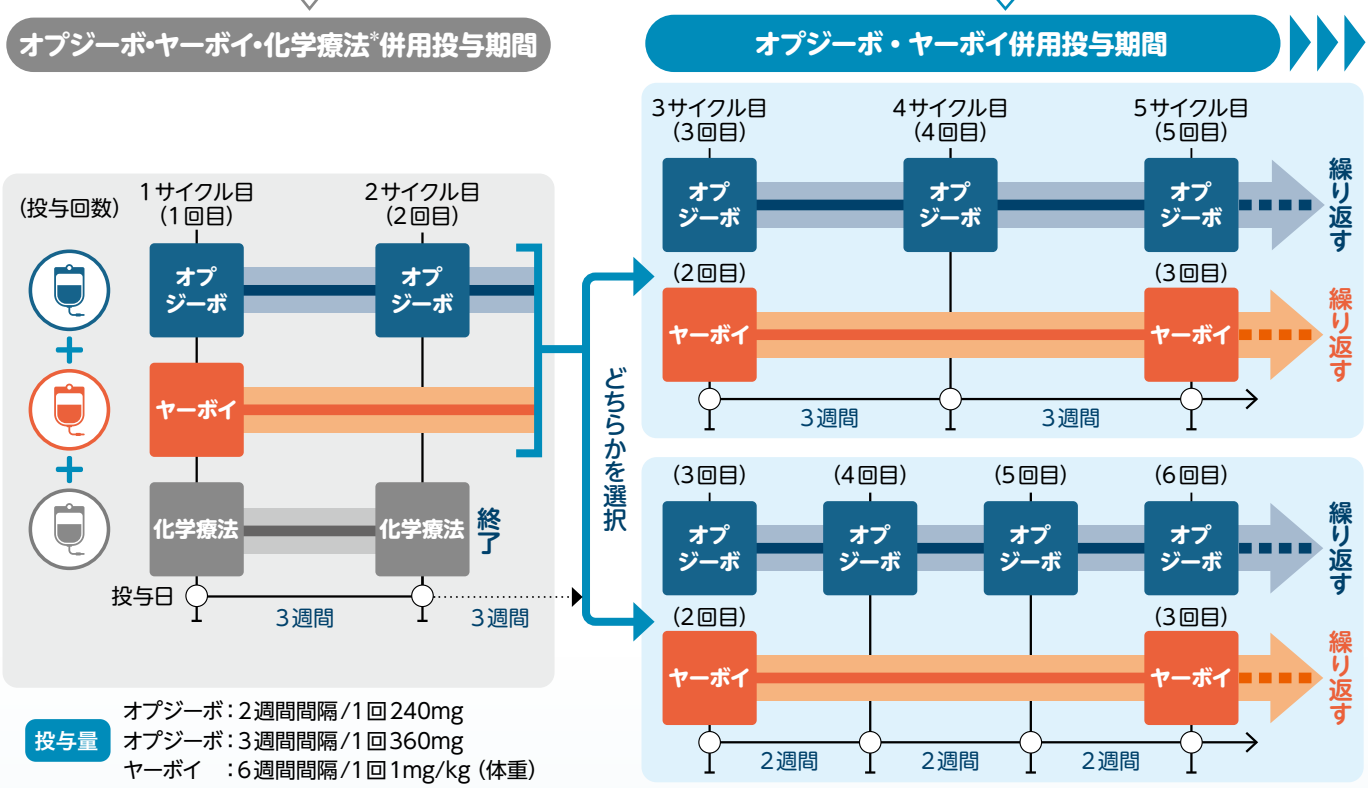
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

投与スケジュール：オプジーボ・ヤーボイ・化学療法*の併用療法

ニボルマブ(遺伝子組換え)とイピリムマブ(遺伝子組換え)及び他の抗悪性腫瘍剤の併用において、通常、成人にはオプジーボ1回360mgを3週間間隔、及びヤーボイ1回1mg/kg(体重)を6週間間隔で点滴静注し、他の抗悪性腫瘍剤を3週間間隔で併用します。その後、オプジーボ1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で、ヤーボイ1回1mg/kgを6週間間隔で点滴静注します。

オプジーボ360mgを3週間間隔で2回、ヤーボイ1mg/kg(体重)を6週間間隔で1回点滴静注、他の抗悪性腫瘍剤を3週間間隔で併用

オプジーボ240mgを2週間間隔又は360mgを3週間間隔で、ヤーボイ1mg/kg(体重)を6週間間隔で点滴静注、これを繰り返す



投与量
オプジーボ：2週間間隔/1回240mg
オプジーボ：3週間間隔/1回360mg
ヤーボイ　：6週間間隔/1回1mg/kg (体重)

投与方法**

オプジーボ・ヤーボイ・化学療法*併用投与の場合

- オプジーボ：先にオプジーボを30分以上かけて点滴静注します。
- ↓ 投与完了後30分以上間隔をあけます。
- ヤーボイ：ヤーボイを30分かけて点滴静注します。
- ↓ 投与完了後30分以上間隔をあけます。
- 化学療法

オプジーボ・ヤーボイ併用投与の場合

- オプジーボ：先にオプジーボを30分以上かけて点滴静注します。
- ↓ 投与完了後30分以上間隔をあけます。
- ヤーボイ：ヤーボイを30分かけて点滴静注します。

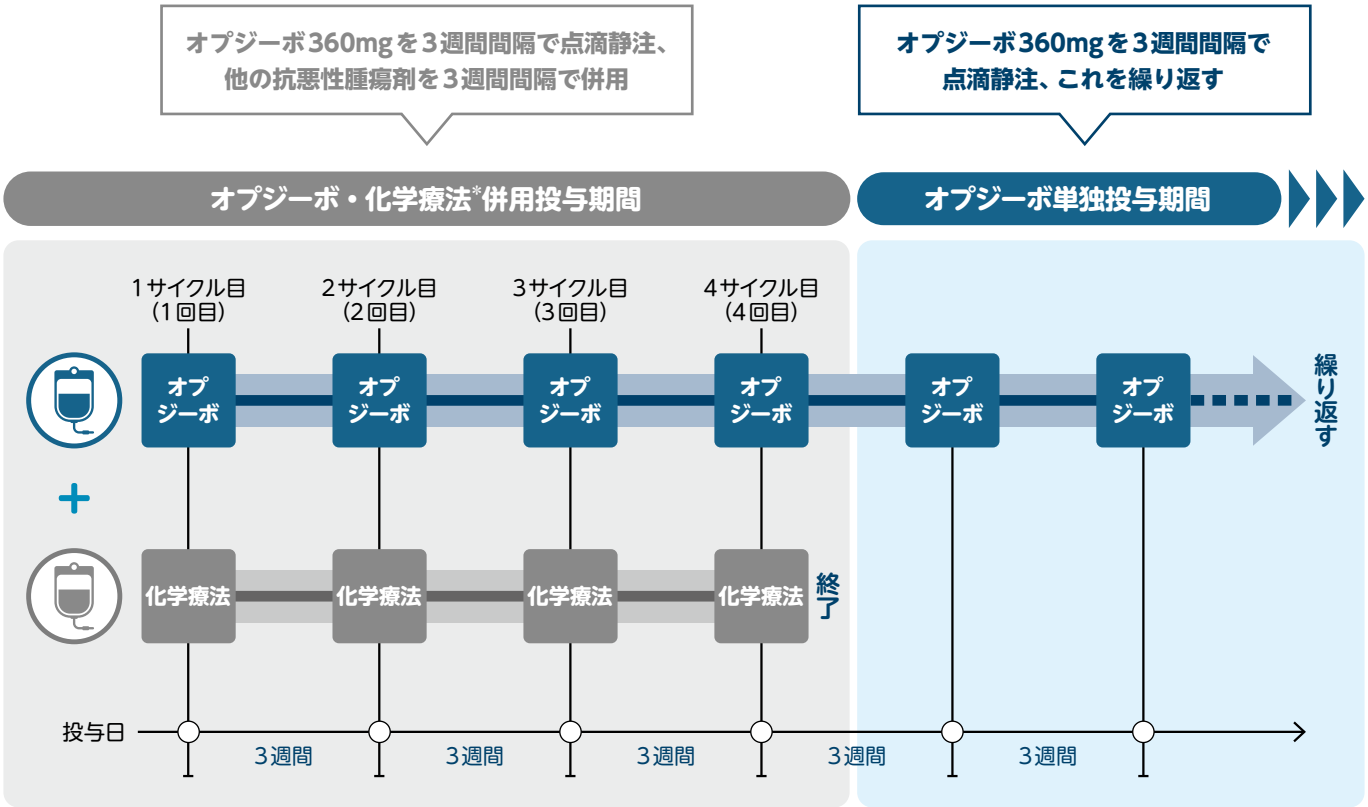
*：2剤の抗悪性腫瘍剤の併用

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂(第24版)、ヤーボイ電子添文 2025年6月改訂(第15版)より作成

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

投与スケジュール：オプジーボ・化学療法*の併用療法

ニボルマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤の併用において、通常、成人にはオプジーボ1回360mgを3週間間隔で点滴静注します。



投与量　オプジーボ：3週間間隔/1回360mg

非扁平上皮癌の患者さんでは、ペメトレキセドによる維持療法が行われることもあります。

投与方法**

オプジーボ・化学療法*併用投与の場合

オプジーボ　先にオプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

↓

投与完了後30分以上間隔をあけます。

化学療法

オプジーボ単独投与の場合

オプジーボ　オプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

＊：2剤の抗悪性腫瘍剤の併用

＊＊：7. 用法及び用量に関連する注意（一部抜粋）〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
7.4 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、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。［17.1.11参照］

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）より作成

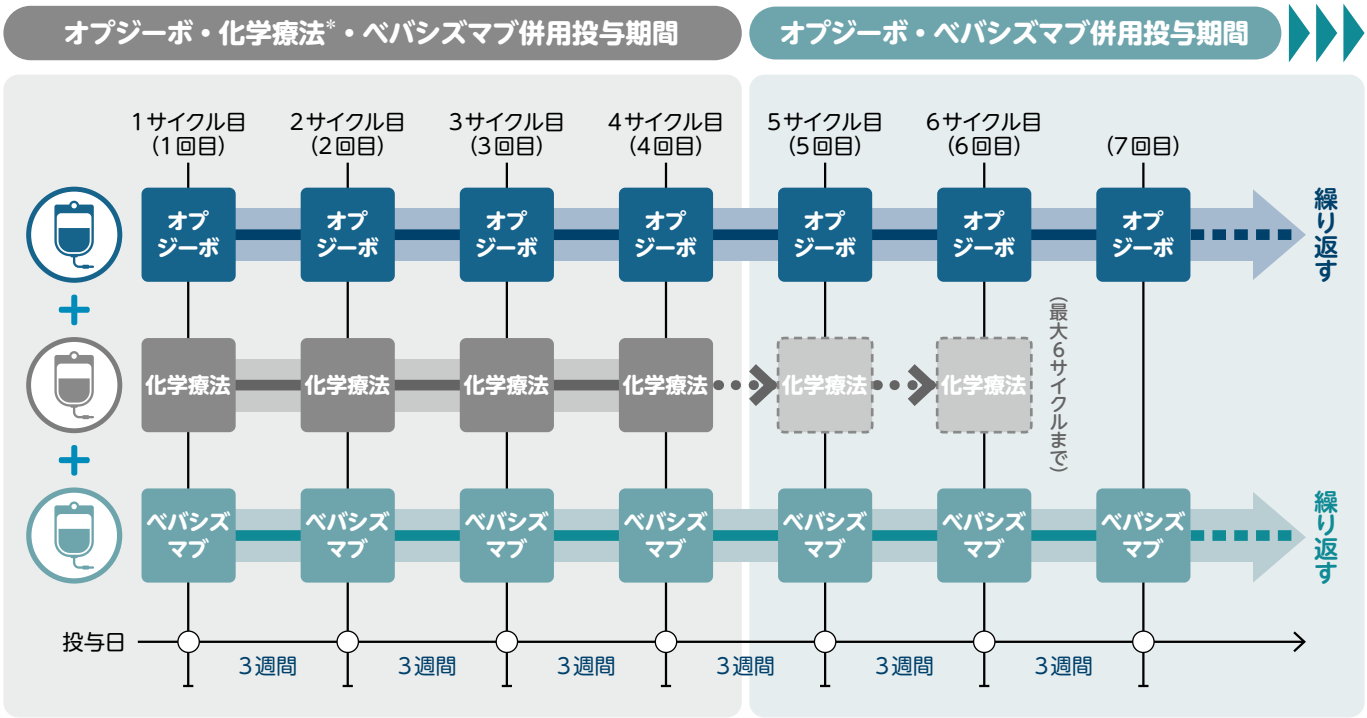
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

投与スケジュール：オプジーボ・化学療法*・ベバシズマブの併用療法

ニボルマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤の併用において、通常、成人にはオプジーボ1回360mgを3週間間隔で点滴静注します。

オプジーボ360mgを3週間間隔で点滴静注、他の抗悪性腫瘍剤を3週間間隔で併用

オプジーボ360mgとベバシズマブを3週間間隔で点滴静注、これを繰り返す



投与量 オプジーボ：3週間間隔/1回360mg

投与方法**

オプジーボ・化学療法*・ベバシズマブ併用投与の場合

オプジーボ → 化学療法 → ベバシズマブ

先にオプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

投与完了後30分以上間隔をあけます。

オプジーボ・ベバシズマブ併用投与の場合

オプジーボ → ベバシズマブ

先にオプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

投与完了後30分以上間隔をあけます。

*：2剤の抗悪性腫瘍剤の併用

**：7. 用法及び用量に関連する注意（一部抜粋）〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
7.4 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、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。［17.1.11参照］

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）より作成

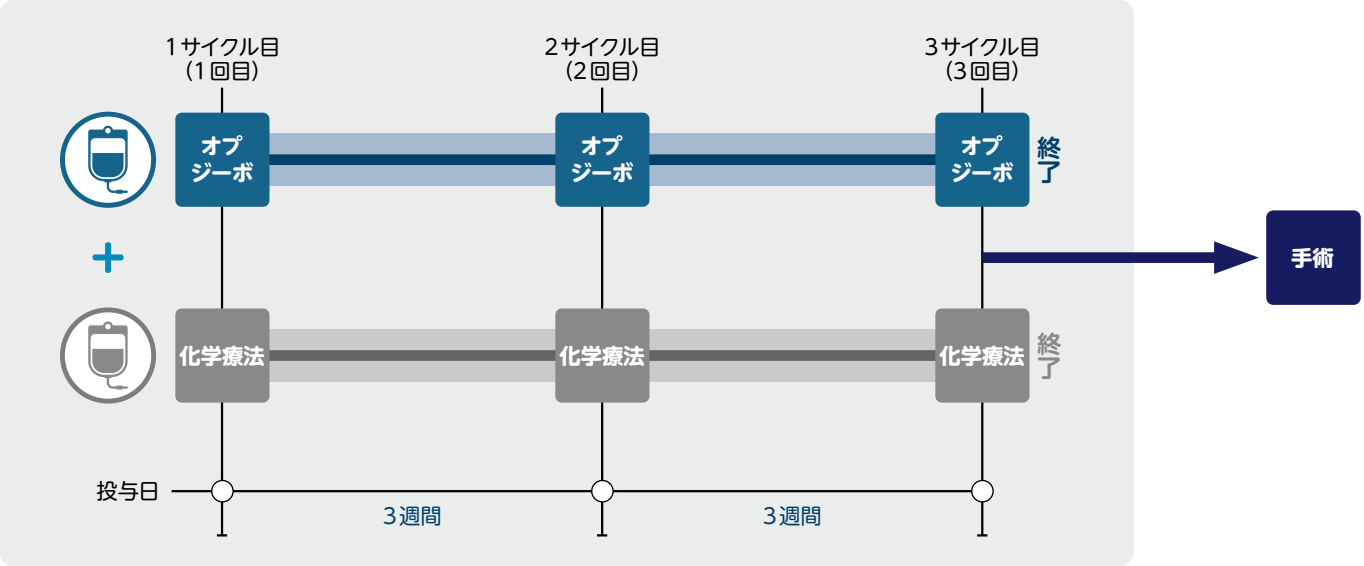
非小細胞肺癌における術前補助療法

投与スケジュール：オプジーボ・化学療法*の併用療法

ニボルマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤の併用において、通常、成人にはオプジーボ1回360mgを3週間間隔で点滴静注します。ただし、投与回数は3回までとします。

オプジーボ360mgを3週間間隔で点滴静注、他の抗悪性腫瘍剤を3週間間隔で併用

オプジーボ・化学療法*併用投与期間



投与量 オプジーボ：3週間間隔/1回360mg

投与方法**

オプジーボ・化学療法*併用投与の場合

オプジーボ 先にオプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

↓ 投与完了後約30分間隔をあけます。

化学療法

*：2剤の抗悪性腫瘍剤の併用

**：7. 用法及び用量に関連する注意（一部抜粋）〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉
7.5 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。[17.1.13参照]

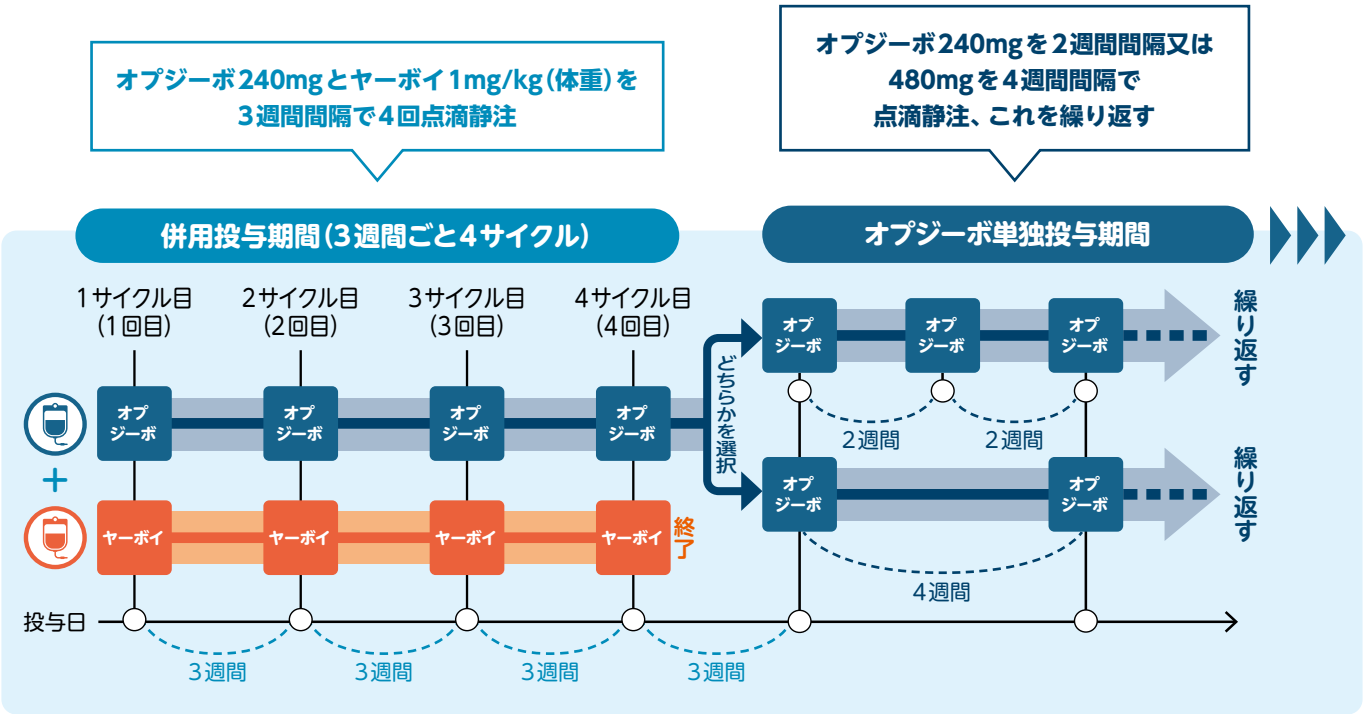
オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）より作成

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌*

*：化学療法未治療例

投与スケジュール：オプジーボ・ヤーボイの併用療法

ニボルマブ（遺伝子組換え）とイピリムマブ（遺伝子組換え）の併用において、通常、成人にはオプジーボ1回240mg、及びヤーボイ1回1mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注します。その後、オプジーボ1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注します。



投与量 オプジーボ：1回240mg
ヤーボイ　：1回1mg/kg(体重)

投与量 オプジーボ：2週間間隔/1回240mg
オプジーボ：4週間間隔/1回480mg

投与方法

オプジーボ・ヤーボイ併用投与の場合

オプジーボ 先にオプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

↓

投与完了後30分以上間隔をあけます。

ヤーボイ ヤーボイを30分かけて点滴静注します。

オプジーボ単独投与の場合

オプジーボ オプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

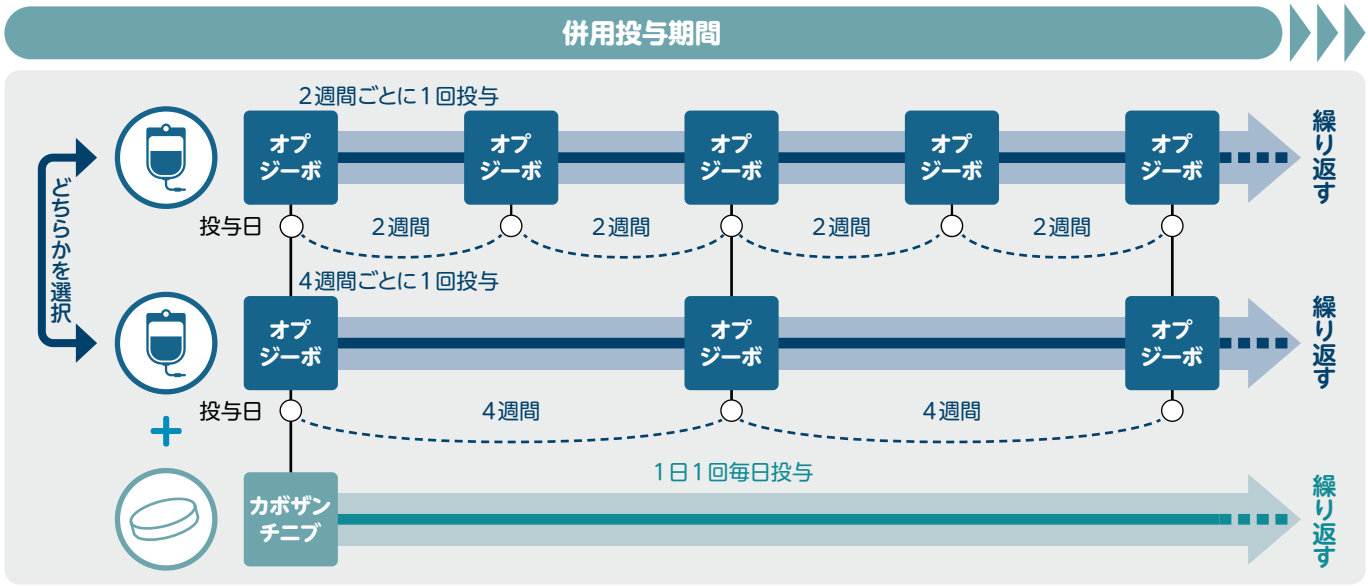
オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）、ヤーボイ電子添文 2025年6月改訂（第15版）より作成

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

投与スケジュール：オプジーボ・カボザンチニブの併用療法

ニボルマブ（遺伝子組換え）とカボザンチニブの併用において、通常、成人にはオプジーボ1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注し、カボザンチニブ1回40mgを空腹時に毎日経口投与します。

オプジーボ240mgを2週間間隔又は480mgを4週間間隔で点滴静注、カボザンチニブを毎日経口投与、これを繰り返す



投与量
オプジーボ：2週間間隔/1回240mg
オプジーボ：4週間間隔/1回480mg
カボザンチニブ：1回40mg

投与方法

オプジーボ・カボザンチニブ併用投与の場合

オプジーボ オプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

カボザンチニブ カボザンチニブを空腹時に経口投与します。

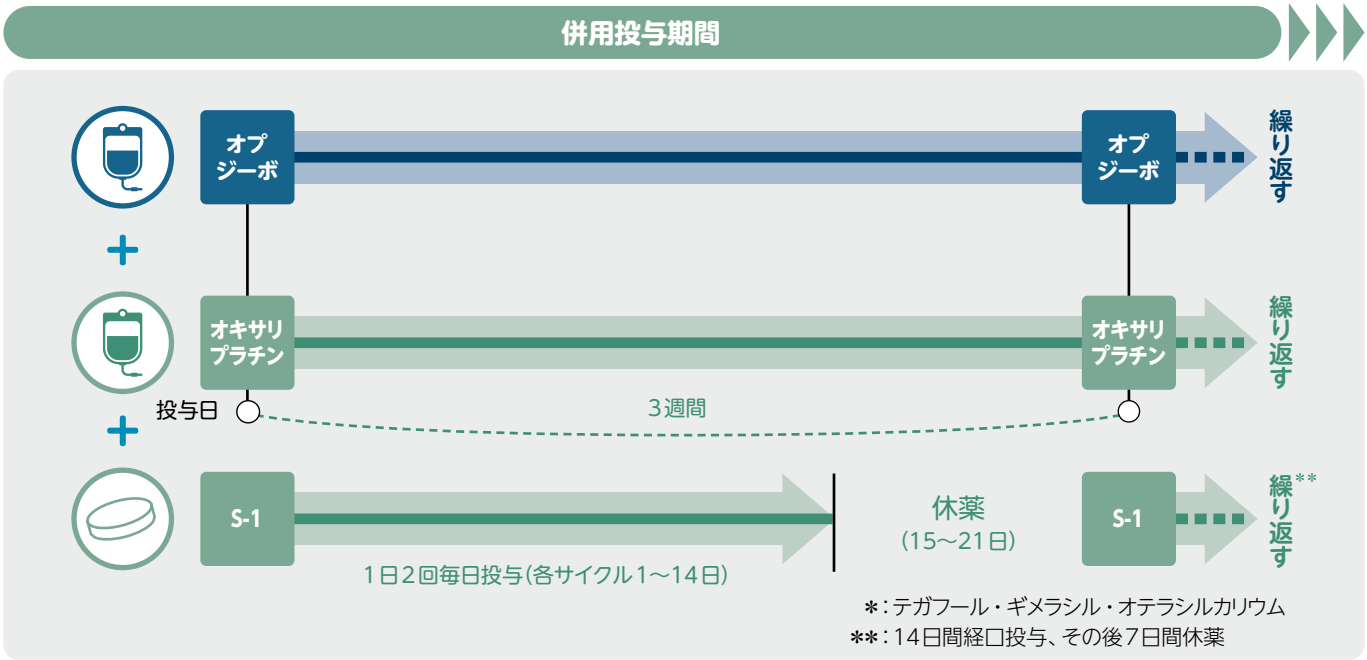
オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）より作成

治癒切除不能な進行・再発の胃癌

投与スケジュール：オプジーボ・SOXの併用療法

ニボルマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤の併用において、通常、成人にはオプジーボ１回360mgを３週間間隔で点滴静注します。

オプジーボ360mgを３週間間隔で点滴静注、オキサリプラチンを３週間間隔で点滴静注、S-1*を１日２回経口投与、これを繰り返す**



投与量 オプジーボ：3週間間隔/1回360mg

投与方法***

オプジーボ·SOX併用投与の場合

オプジーボ 先にオプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

↓

投与完了後30分以上間隔をあけます。

オキサリプラチン

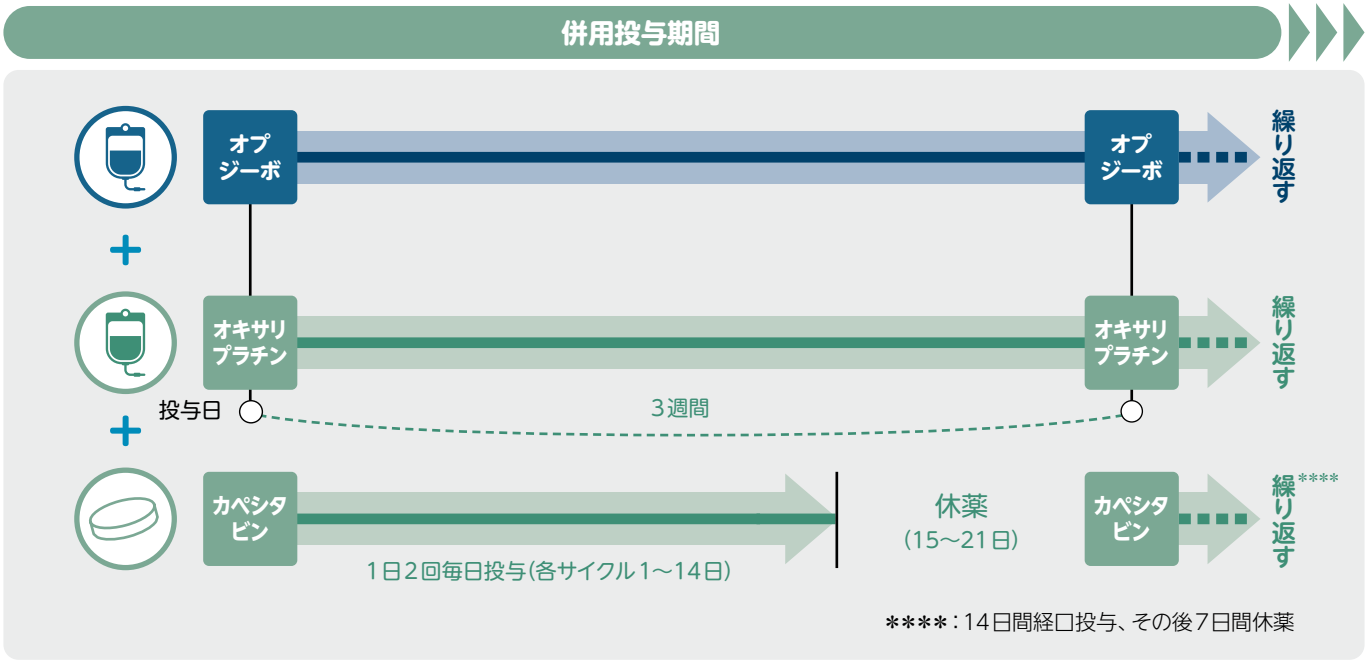
オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）より作成

治癒切除不能な進行・再発の胃癌

投与スケジュール：オプジーボ・CapeOX（XELOX）の併用療法

ニボルマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤の併用において、通常、成人にはオプジーボ1回360mgを3週間間隔で点滴静注します。

オプジーボ360mgを3週間間隔で点滴静注、
オキサリプラチンを3週間間隔で点滴静注、
カペシタビンを1日2回経口投与**、これを繰り返す**



投与量 オプジーボ：3週間間隔/1回360mg

投与方法***

オプジーボ・CapeOX併用投与の場合

オプジーボ

先にオプジーボを
30分以上かけて点滴静注します。

↓

投与完了後
30分以上間隔をあけます。

オキサリプラチン

***：7. 用法及び用量に関連する注意（一部抜粋）
〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉
7.12 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、17.1.23参照]

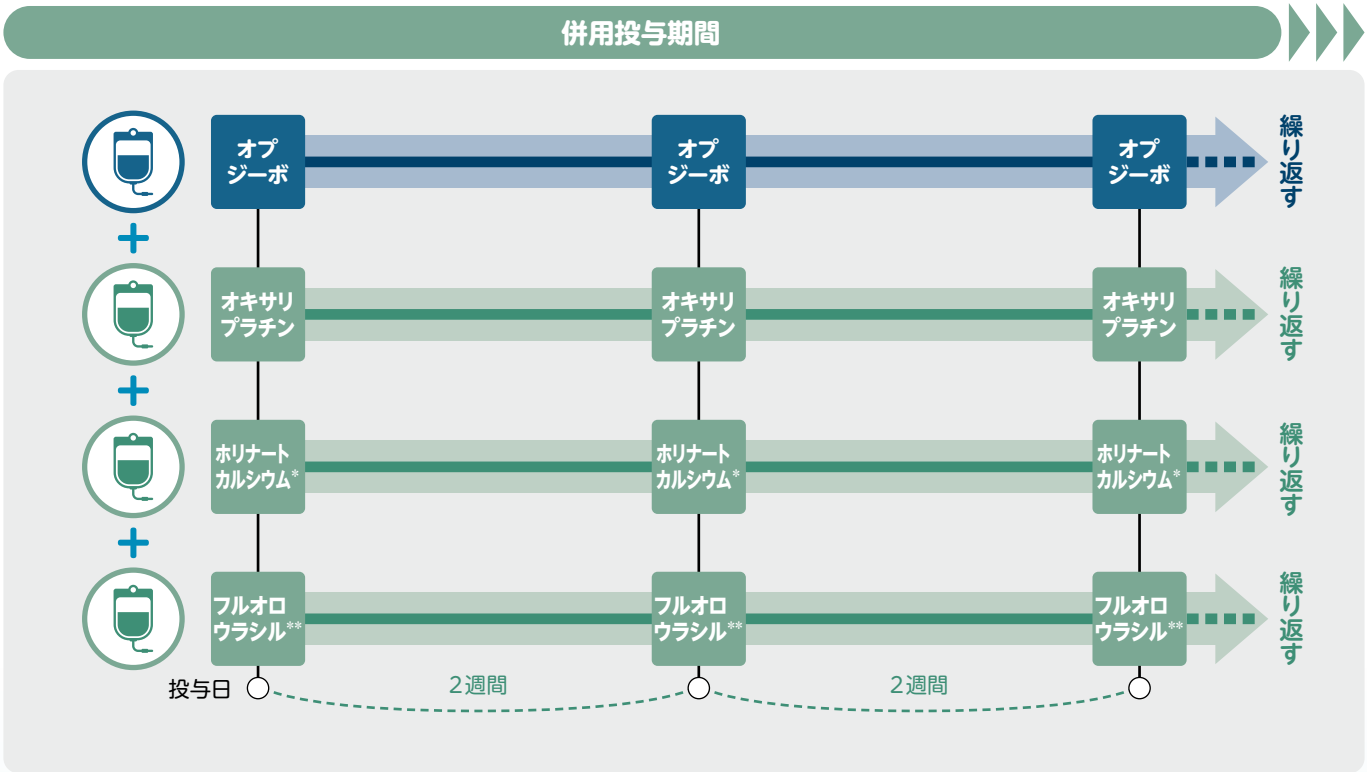
オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）より作成

治癒切除不能な進行・再発の胃癌

投与スケジュール：オプジーボ・FOLFOXの併用療法

ニボルマブ（遺伝子組換え）と他の抗悪性腫瘍剤の併用において、通常、成人にはオプジーボ1回240mgを2週間間隔で点滴静注します。

オプジーボ240mgを2週間間隔で点滴静注、
オキサリプラチン及びホリナートカルシウム*を2週間間隔で点滴静注、
フルオロウラシルを点滴静注後に持続点滴、これを繰り返す**



投与量 オプジーボ：2週間間隔/1回240mg

投与方法***

オプジーボ·FOLFOX併用投与の場合

オプジーボ 先にオプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

↓

投与完了後
30分以上間隔をあけます。

オキサリプラチン **ホリナートカルシウム*** **フルオロウラシル（点滴静注）** **フルオロウラシル（持続点滴）****

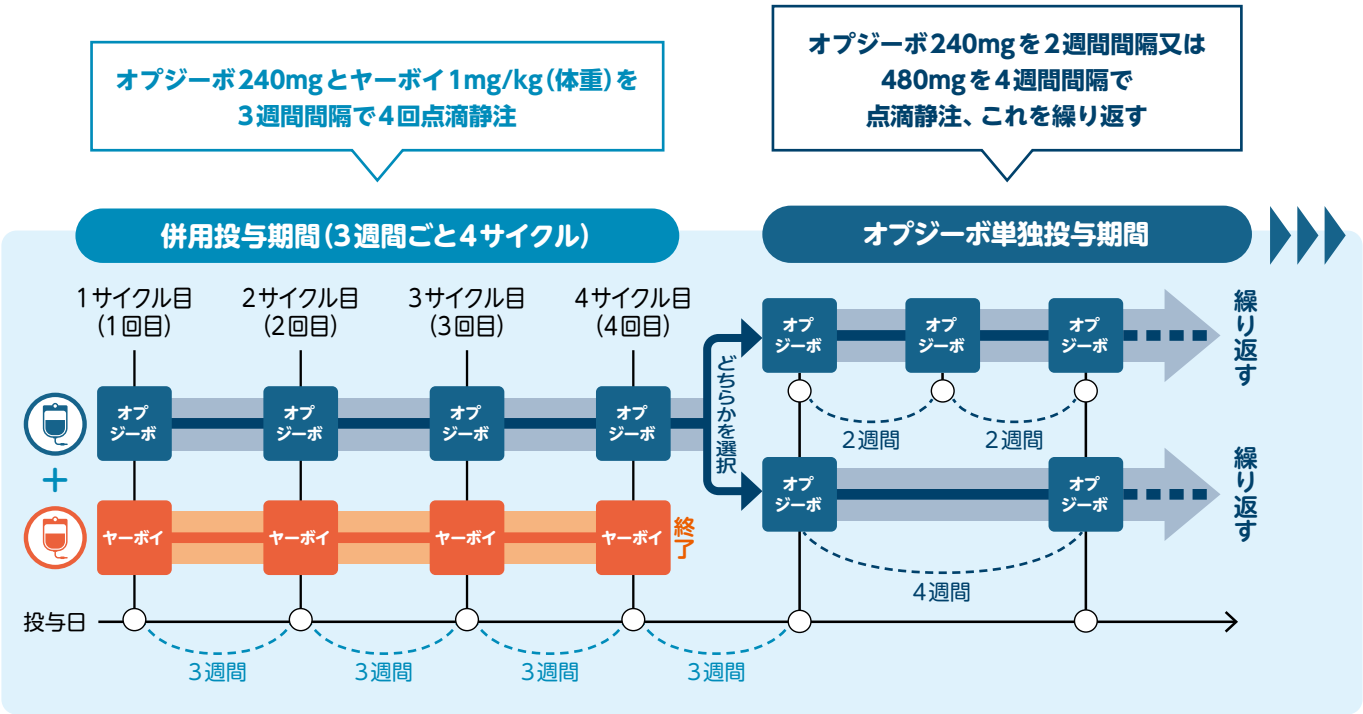
*：臨床試験で使用された薬剤名を記載しています（FOLFOX療法におけるホリナートカルシウムは本邦適応外）
**：点滴静注後に48時間かけて持続点滴
***：7. 用法及び用量に関連する注意（一部抜粋）
〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉
7.12 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。［17.1.22、17.1.23参照］

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）より作成

がん化学療法後に増悪した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

投与スケジュール：オプジーボ・ヤーボイの併用療法

ニボルマブ(遺伝子組換え)とイピリムマブ(遺伝子組換え)の併用において、通常、成人にはオプジーボ1回240mg、及びヤーボイ1回1mg/kg(体重)を3週間間隔で4回点滴静注します。その後、オプジーボ1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注します。



投与量 オプジーボ：1回240mg
ヤーボイ　：1回1mg/kg(体重)

投与量 オプジーボ：2週間間隔/1回240mg
オプジーボ：4週間間隔/1回480mg

投与方法

オプジーボ・ヤーボイ併用投与の場合

オプジーボ 先にオプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

↓ 投与完了後30分以上間隔をあけます。

ヤーボイ ヤーボイを30分かけて点滴静注します。

オプジーボ単独投与の場合

オプジーボ オプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂(第24版)、ヤーボイ電子添文 2025年6月改訂(第15版)より作成

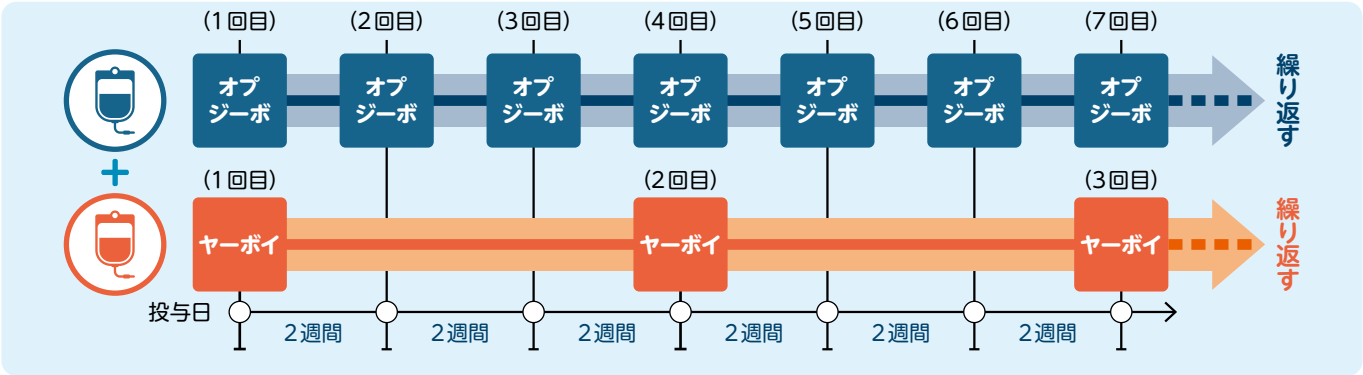
根治切除不能な進行・再発の食道癌

投与スケジュール：オプジーボ・ヤーボイの併用療法

ニボルマブ(遺伝子組換え)とイピリムマブ(遺伝子組換え)の併用において、通常、成人にはオプジーボ1回240mgを2週間間隔、1回360mgを3週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で、ヤーボイ1回1mg/kg(体重)を6週間間隔で、点滴静注します。

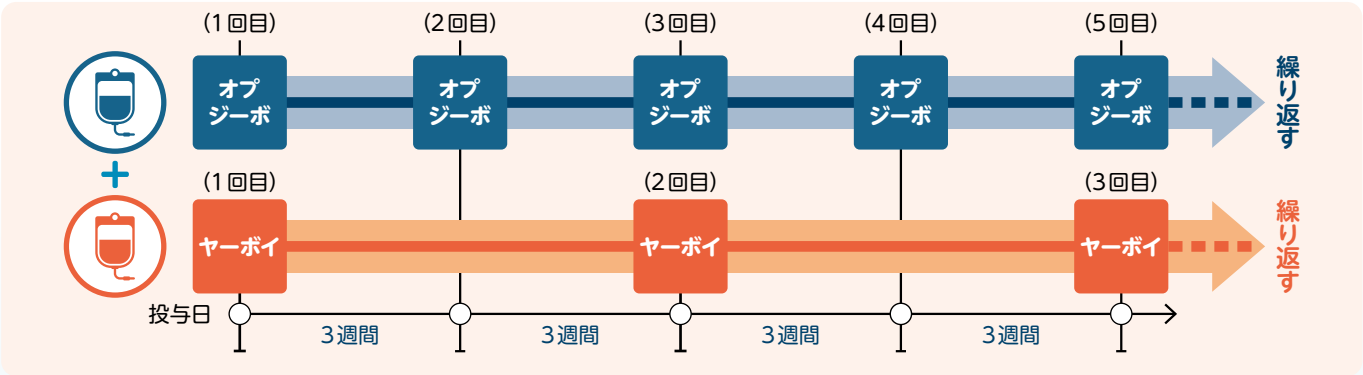
オプジーボ240mgを2週間間隔又は360mgを3週間間隔で、ヤーボイ1mg/kg(体重)を6週間間隔で点滴静注、これを繰り返す

併用投与期間(オプジーボ：2週間ごと)



投与量 オプジーボ：1回240mg　ヤーボイ：1回1mg/kg(体重)

併用投与期間(オプジーボ：3週間ごと)



投与量 オプジーボ：1回360mg　ヤーボイ：1回1mg/kg(体重)

投与方法

オプジーボ・ヤーボイ併用投与の場合

オプジーボ
先にオプジーボを
30分以上かけて点滴静注します。

↓

投与完了後
30分以上間隔をあけます。

ヤーボイ
ヤーボイを
30分かけて点滴静注します。

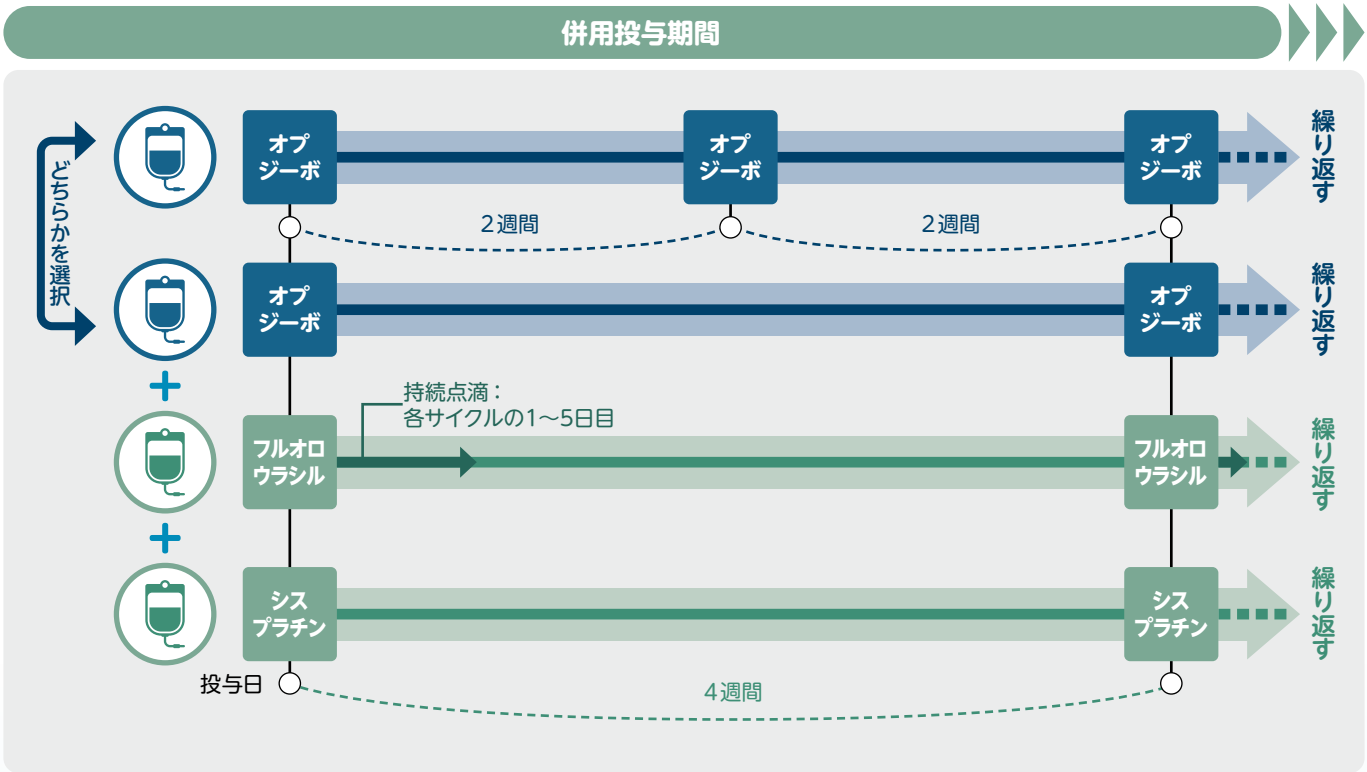
オプジーボ電子添文 2025年6月改訂(第24版)、ヤーボイ電子添文 2025年6月改訂(第15版)より作成

根治切除不能な進行・再発の食道癌

投与スケジュール：オプジーボ・化学療法の併用療法

ニボルマブ(遺伝子組換え)と他の抗悪性腫瘍剤の併用において、通常、成人にはオプジーボ1回240mgを2週間間隔、1回360mgを3週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注します。

オプジーボ240mgを2週間間隔又は480mgを4週間間隔で点滴静注、
フルオロウラシルを4週間間隔で持続点滴、
シスプラチンを4週間間隔で点滴静注、これを繰り返す



投与量 オプジーボ：2週間間隔/1回240mg
オプジーボ：4週間間隔/1回480mg

投与方法*

オプジーボ･化学療法併用投与の場合

オプジーボ 先にオプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

↓ 投与完了後30分以上間隔をあけます。

フルオロウラシル(持続点滴) **シスプラチン**

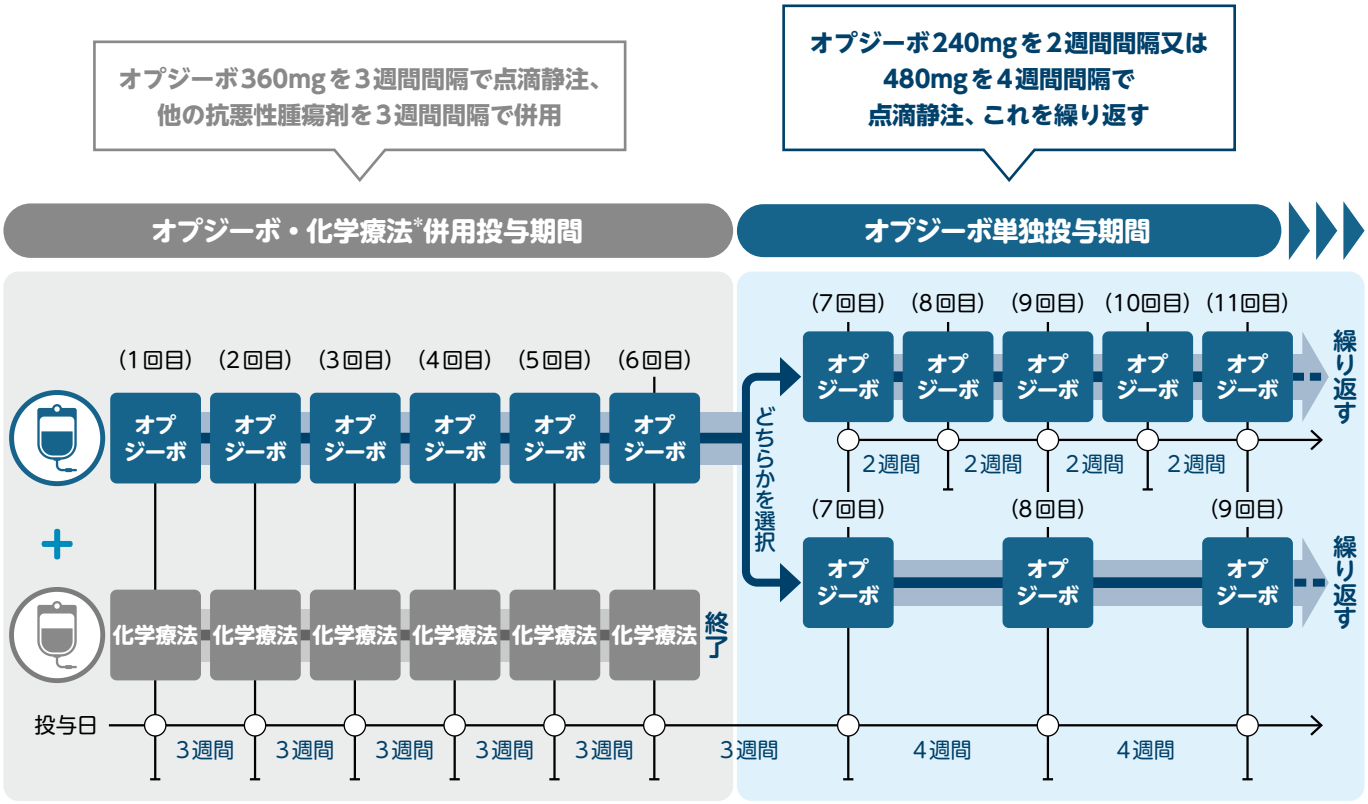
＊：7. 用法及び用量に関連する注意(一部抜粋)
〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉
7.17 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合、併用する他の抗悪性腫瘍剤は「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で、選択すること。[17.1.29参照]

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂(第24版)より作成

根治切除不能な尿路上皮癌

投与スケジュール：オプジーボ・化学療法*の併用療法

ゲムシタビン塩酸塩及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回360mgを3週間間隔で6回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。



投与方法**

オプジーボ・化学療法*併用投与の場合

オプジーボ　先にオプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

↓

投与完了後30分以上間隔をあけます。

化学療法

オプジーボ単独投与の場合

オプジーボ　オプジーボを30分以上かけて点滴静注します。

＊：ゲムシタビン塩酸塩※及びシスプラチン
臨床試験においてシスプラチンの点滴静注のみを中止した患者では、シスプラチンをカルボプラチン※※に切替えることも許容されていました。
※：本邦におけるゲムシタビンの用法及び用量（一部抜粋）は、「通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg/m^{2}を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する」である。
※※：カルボプラチンは本邦適応外

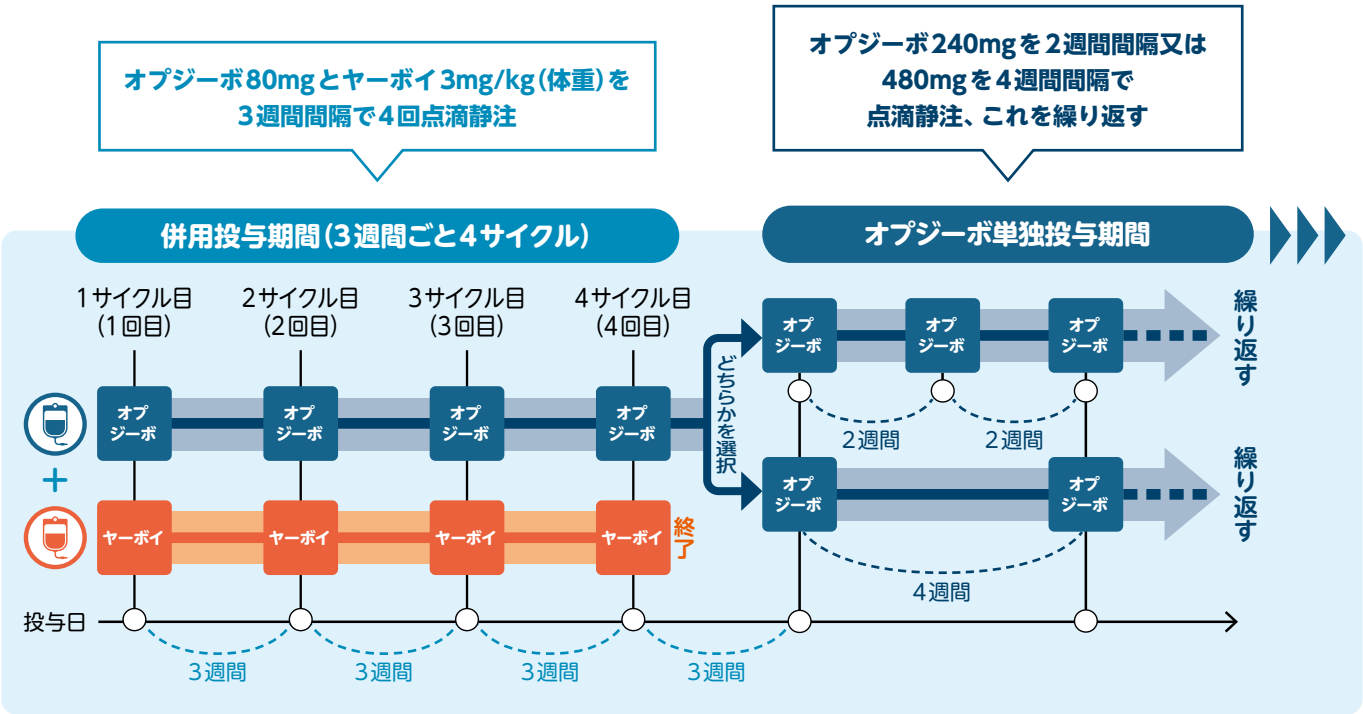
＊＊：7. 用法及び用量に関連する注意（一部抜粋）〈根治切除不能な尿路上皮癌〉
7.21 併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し選択すること。［17.1.33参照］
7.22 ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において治療を開始すること。

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）より作成

切除不能な肝細胞癌

投与スケジュール：オプジーボ・ヤーボイの併用療法

ニボルマブ（遺伝子組換え）とイピリムマブ（遺伝子組換え）の併用において、通常、成人にはオプジーボ1回80mg、及びヤーボイ1回3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注します。その後、オプジーボ1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注します。



投与量 オプジーボ：1回80mg
ヤーボイ　：1回3mg/kg(体重)

投与量 オプジーボ：2週間間隔/1回240mg
オプジーボ：4週間間隔/1回480mg

投与方法

オプジーボ・ヤーボイ併用投与の場合

オプジーボ 先にオプジーボを
30分以上かけて点滴静注します。

↓

投与完了後
30分以上間隔をあけます。

ヤーボイ ヤーボイを
30分かけて点滴静注します。

オプジーボ単独投与の場合

オプジーボ オプジーボを
30分以上かけて点滴静注します。

オプジーボ電子添文 2025年6月改訂（第24版）より作成

—抗悪性腫瘍剤— ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体 ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤

日本標準商品分類番号874291

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品注)

薬価基準収載

オプジーボ®点滴静注 20mg・100mg・120mg・240mg

OPDIVO®I.V. Infusion

最適使用推進ガイドライン対象品目

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

貯　　法：2～8℃で保存
有効期間：36箇月

	承認番号	販売開始	薬価収載
20mg	22600AMX00768000	2014年 9月	2014年 9月
100mg	22600AMX00769000		
120mg	30200AMX00925000	2020年11月	2020年11月
240mg	23000AMX00812000	2018年11月	2018年11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、疲労等）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		オプジーボ点滴静注20mg	オプジーボ点滴静注100mg	オプジーボ点滴静注120mg	オプジーボ点滴静注240mg
有効成分		ニボルマブ（遺伝子組換え）注1)			
含量／容量注2)（1バイアル中）		20mg/2mL	100mg/10mL	120mg/12mL	240mg/24mL
添加剤	D-マンニトール	60mg	300mg	360mg	720mg
	クエン酸ナトリウム水和物	11.76mg	58.8mg	70.6mg	141mg
	塩化ナトリウム	5.84mg	29.2mg	35.0mg	70.1mg
	ジエチレントリアミン五酢酸	0.01576mg	0.0788mg	0.0946mg	0.189mg
	ポリソルベート80	0.4mg	2mg	2.4mg	4.8mg
	pH調節剤　2成分	適量	適量	適量	適量

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。
注2）本品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、実充填量は各々22mg/2.2mL、105mg/10.5mL、126mg/12.6mL、246mg/24.6mLである。

3. 2 製剤の性状

販売名	オプジーボ点滴静注20mg	オプジーボ点滴静注100mg	オプジーボ点滴静注120mg	オプジーボ点滴静注240mg
剤　　形	注射剤（バイアル）			
pH	5.5～6.5			
浸透圧比	約1.2（生理食塩液対比）			
性　　状	無色～微黄色の澄明又は乳白光を呈する液。微粒子をわずかに認めることがある。			

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補助療法
○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
○再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫
○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
○治癒切除不能な進行・再発の胃癌
○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
○悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）
○がん化学療法後に増悪した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
○根治切除不能な進行・再発の食道癌
○食道癌における術後補助療法
○原発不明癌
○尿路上皮癌における術後補助療法
○根治切除不能な尿路上皮癌
○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍
＊○切除不能な肝細胞癌

5. 効能又は効果に関連する注意

〈悪性黒色腫〉
5. 1「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。［17.1.1-17.1.8参照］
〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
5. 2 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。［17.1.10-17.1.12参照］
〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉
5. 3 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。［17.1.13参照］
5. 4 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。
〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉
5. 5 化学療法未治療患者に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合、IMDC注)リスク分類がintermediate又はpoorリスクの患者を対象とすること。
5. 6 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. 7「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。［17.1.14-17.1.16参照］
〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉
5. 8「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。［17.1.17-17.1.19参照］
〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉
5. 9 プラチナ製剤を含む化学療法による治療歴のない患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 10 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. 11「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。［17.1.20参照］
〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉
5. 12 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. 13 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。
〈がん化学療法後に増悪した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〉
5. 14 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 15 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
5. 16「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。［17.1.27参照］
5. 17 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。
〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉
5. 18「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］
〈食道癌における術後補助療法〉
5. 19 術前補助療法により病理学的完全奏効（pCR）が認められなかった患者に投与すること。
5. 20 本剤の術前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. 21 臨床試験に組み入れられた患者の前治療歴、pCR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。［17.1.30参照］
〈原発不明癌〉
5. 22「原発不明がん診療ガイドライン」（日本臨床腫瘍学会）等の最新の情報を参考に、適切な全身検索及び病理学的検査を実施した上で、原発臓器が不明な上皮性悪性腫瘍と診断され、かつ、腫瘍の局在・組織型等に基づいて推奨される治療法のない患者であることを確認すること。
5. 23「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］
〈尿路上皮癌における術後補助療法〉
5. 24 シスプラチン等のプラチナ製剤による治療が可能な場合にはこれらの治療を優先すること。
5. 25 本剤の有効性は、原発部位により異なる傾向が示唆されている。原発部位ごとの結果について、「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、腎盂・尿管癌においては、術前補助療法歴も踏まえ、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。［17.1.32参照］
5. 26 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. 27 本剤の術前補助療法における有効性及び安全性は確立していない。
〈根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍〉
5. 28 メルケル細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 29 臨床試験に組み入れられた患者の病理組織型等について、「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。［17.1.34参照］
＊〈切除不能な肝細胞癌〉
5. 30 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、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。
5. 31 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「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。［17.1.35参照］
注）International Metastatic RCC Database Consortium

6. 用法及び用量

〈悪性黒色腫〉
通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。
根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉
通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。
〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。ただし、投与回数は3回までとする。
〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉

通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
カボザンチニブと併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉
通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
通常、小児にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回3mg/kg（体重）を2週間間隔で点滴静注する。なお、体重40kg以上の小児には、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注することもできる。

〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）、原発不明癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍〉
通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉
通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
イピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。

〈がん化学療法後に増悪した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〉
通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
イピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉
通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。
他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔、1回360mgを3週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

〈食道癌における術後補助療法、尿路上皮癌における術後補助療法〉
通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、投与期間は12ヵ月間までとする。

〈根治切除不能な尿路上皮癌〉
ゲムシタビン塩酸塩及び白金系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回360mgを3週間間隔で6回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

＊〈切除不能な肝細胞癌〉
イピリムマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉
7. 1 本剤は、30分以上かけて点滴静注すること。

〈悪性黒色腫〉
7. 2 根治切除不能な悪性黒色腫に対して、イピリムマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、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、併用の必要性について慎重に判断すること。また、イピリムマブ（遺伝子組換え）の上乗せによる延命効果は、PD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合（PD-L1発現率）により異なる傾向が示唆されている。イピリムマブ（遺伝子組換え）との併用投与に際してPD-L1発現率の測定結果が得られ、PD-L1発現率が高いことが確認された患者においては、本剤単独投与の実施についても十分検討した上で、慎重に判断すること。［17.1.6参照］

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
7. 3 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。
7. 4 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、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。［17.1.11参照］

〈非小細胞肺癌における術前補助療法〉
7. 5 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。［17.1.13参照］

〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉
7. 6 化学療法未治療患者及びサイトカイン製剤のみの治療歴を有する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。

〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉
7. 7 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。

〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〉
7. 8 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。

〈治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉
7. 9 本剤単独投与の一次治療及び二次治療における有効性及び安全性は確立していない。
7. 10 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、HER2陰性の患者に投与すること。
7. 11 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、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、本剤を併用する必要性について慎重に判断すること。［17.1.22参照］
7. 12 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、17.1.23参照］

〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉
7. 13 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。

〈悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）〉
7. 14 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。

〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉
7. 15 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。
7. 16 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与の有効性は、PD-L1発現率（TPS）により異なる傾向が示唆されている。TPS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、本剤を含む併用療法の必要性について慎重に判断すること。［17.1.29参照］
7. 17 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。［17.1.29参照］

〈食道癌における術後補助療法〉
7. 18 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。

〈原発不明癌〉
7. 19 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。

〈尿路上皮癌における術後補助療法〉
7. 20 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。

〈根治切除不能な尿路上皮癌〉
7. 21 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。［17.1.33参照］
7. 22 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治療を開始すること。

〈根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍〉
7. 23 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。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉
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 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱、肺音の異常（捻髪音）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 重症筋無力症、心筋炎、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、眼瞼下垂、呼吸困難、嚥下障害、CK上昇、心電図異常、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。［11.1.2参照］
8. 4 1型糖尿病があらわれることがあるので、口渇、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。［11.1.4参照］
8. 5 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、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。［11.1.6参照］
8. 6 甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。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、11.1.8、11.1.11参照］
8. 7 腎障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。［11.1.10参照］
8. 8 Infusion reactionがあらわれることがあるので、本剤の投与は重度のInfusion reactionに備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。また、2回目以降の本剤投与時にInfusion reactionがあらわれることもあるので、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定するなど、患者の状態を十分に観察すること。［11.1.15参照］
8. 9 ぶどう膜炎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。［11.1.20参照］

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
8. 10 本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）を併用投与する際には、発熱性好中球減少症があらわれることがあるので、必要に応じて血液検査を行う等、患者の状態を十分に観察すること。［11.1.5参照］

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
自己免疫疾患が増悪するおそれがある。

9. 1.2 間質性肺疾患のある患者又はその既往歴のある患者
間質性肺疾患が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。［11.1.17参照］

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5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。妊娠サルを用いた出生前及び出生後の発生に関する試験において、10mg/kgの週2回投与（AUC比較で臨床曝露量の約6倍に相当する）により妊娠末期における胚・胎児死亡率あるいは出生児死亡率の増加が認められたが、催奇形性は認められなかった。また、出生児の成長及び発達に影響は認められなかった。なお、本剤は出生児の血清中で認められている。［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。本剤のヒト乳汁中への移行は検討されていないが、ヒトIgGは乳汁中に移行するので、本剤も移行する可能性がある。

＊9. 7 小児等

〈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補助療法、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）、がん化学療法後に増悪した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、根治切除不能な進行・再発の食道癌、食道癌における術後補助療法、原発不明癌、尿路上皮癌における術後補助療法、根治切除不能な尿路上皮癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍、切

除不能な肝細胞癌〉
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉
低出生体重児、新生児又は乳児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。

10. 相互作用

10. 2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生ワクチン 弱毒生ワクチン 不活化ワクチン	接種したワクチンに対する過度な免疫応答に基づく症状が発現した場合には適切な処置を行うこと。	本剤のT細胞活性化作用による過度の免疫反応が起こるおそれがある。

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 間質性肺疾患
肺臓炎、肺浸潤、肺障害等の間質性肺疾患（3.3%、5.5%）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。［1.2、8.2、9.1.2参照］

＊11. 1. 2 重症筋無力症（0.1%未満、0.1%未満）、**心筋炎**（0.2%、0.3%）、**筋炎**（0.2%、0.4%）、**横紋筋融解症**（0.1%未満、0.1%未満）
これらを合併したと考えられる症例も報告されている。また、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。［8.3参照］

＊11. 1. 3 大腸炎（1.2%、3.0%）、**小腸炎**（0.1%未満、0.2%）、**重度の下痢**（0.8%、3.2%）
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、血便等の症状があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

＊11. 1. 4 1型糖尿病
1型糖尿病（劇症1型糖尿病を含む）（0.2%、0.4%）があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがある。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。［8.4参照］

＊11. 1. 5 重篤な血液障害
免疫性血小板減少性紫斑病（頻度不明、0.1%未満）、溶血性貧血（頻度不明、0.1%未満）、無顆粒球症（頻度不明、頻度不明）、発熱性好中球減少症（0.1%未満、1.7%）等の重篤な血液障害があらわれることがある。また、本剤とカルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、発熱性好中球減少症（15.8%[注1]）があらわれることがある。［8.10参照］
注1）発現頻度はONO-4538-52試験から集計した。

＊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、頻度不明）、肝不全（0.1%未満、0.1%）、AST増加、ALT増加、γ-GTP増加、Al-P増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害（0.9%、4.2%）、肝炎（0.4%、1.7%）、硬化性胆管炎（頻度不明、頻度不明）があらわれることがある。［8.5参照］

＊11. 1. 7 甲状腺機能障害
甲状腺機能低下症（8.0%、12.4%）、甲状腺機能亢進症（4.2%、6.5%）、甲状腺炎（0.9%、1.6%）等の甲状腺機能障害があらわれることがある。［8.6参照］

11. 1. 8 下垂体機能障害
下垂体炎（0.4%、1.9%）、下垂体機能低下症（0.2%、0.9%）、副腎皮質刺激ホルモン欠損症（0.1%未満、0.1%）等の下垂体機能障害があらわれることがある。［8.6参照］

＊11. 1. 9 神経障害
末梢性ニューロパチー（1.2%、17.1%）、多発ニューロパチー（0.1%未満、0.3%）、自己免疫性ニューロパチー（0.1%未満、頻度不明）、ギラン・バレー症候群（0.1%未満、0.1%未満）、脱髄（0.1%未満、頻度不明）等の神経障害があらわれることがある。

＊11.1.10 腎障害
腎不全（0.5%、2.2%）、尿細管間質性腎炎（0.1%、0.1%）、糸球体腎炎（頻度不明、0.1%未満）等の腎障害があらわれることがある。［8.7参照］

＊11. 1. 11 副腎障害
副腎機能不全（0.8%、2.9%）等の副腎障害があらわれることがある。［8.6参照］

11. 1. 12 脳炎、髄膜炎、脊髄炎
脳炎（0.1%未満、0.2%）、髄膜炎（0.1%未満、0.1%未満）、脊髄炎（頻度不明、0.1%未満）があらわれることがある。また、視神経脊髄炎スペクトラム障害（頻度不明、頻度不明）も報告されている。

11. 1. 13 重度の皮膚障害
中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明、0.1%未満）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（0.1%未満、0.1%未満）、類天疱瘡（0.1%未満、0.1%未満）、多形紅斑（0.1%、0.4%）等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

11. 1. 14 静脈血栓塞栓症
深部静脈血栓症（0.1%未満、0.3%）、肺塞栓症（0.1%未満、0.5%）等の静脈血栓塞栓症があらわれることがある。

＊11. 1. 15 Infusion reaction
アナフィラキシー、発熱、悪寒、そう痒症、発疹、高血圧、低血圧、呼吸困難、過敏症等を含むInfusion reaction（3.5%、6.5%）があらわれることがある。重度のInfusion reactionがあらわれた場合には直ちに投与を中止して適切な処置を行うとともに、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者の状態を十分に観察すること。［8.8参照］

11. 1. 16 血球貪食症候群（頻度不明、頻度不明）

11. 1. 17 結核（頻度不明、頻度不明）［9.1.4参照］

＊11. 1. 18 膵炎（0.4%、0.8%）

11. 1. 19 重度の胃炎
免疫反応に起因すると考えられる重度の胃炎（0.1%未満、0.1%）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. 20 ぶどう膜炎（0.3%、0.3%）［8.9参照］
注）「重大な副作用」の発現頻度は、単独投与時、併用投与時の順に記載した。

11. 2 その他の副作用

11. 2. 1 単独投与[注2)]

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
血液及びリンパ系障害		貧血、リンパ球減少症、白血球減少症、血小板減少症、好中球減少症	リンパ節症、赤血球数減少、ヘマトクリット減少、白血球増加症、好中球数増加、単球数増加、好酸球増加症、ヘモグロビン減少	単球数減少、好酸球数減少
心臓障害			徐脈、心房細動、心室性期外収縮、頻脈、動悸、伝導障害、不整脈、心電図QT延長、心不全	心肥大、急性心不全、心膜炎
耳及び迷路障害			回転性めまい、耳不快感、難聴	
内分泌障害			尿中ブドウ糖陽性、抗甲状腺抗体陽性	
眼障害			眼乾燥、硝子体浮遊物、流涙増加、霧視、視力障害、複視、角膜障害	フォークト・小柳・原田病
胃腸障害	下痢、悪心	腹痛、口内乾燥、口内炎、嘔吐、便秘	消化不良、腹部不快感、腹部膨満、腹水、胃潰瘍、胃炎、十二指腸潰瘍、口の感覚鈍麻、口唇炎、胃食道逆流性疾患、放屁、口腔障害、歯肉出血、嚥下障害、流涎過多、胃腸障害、口腔知覚不全、消化管出血	
全身障害	疲労（19.6%）、無力症	倦怠感、悪寒、浮腫、粘膜の炎症、発熱、インフルエンザ様疾患	口渇、顔面浮腫、注射部位反応、腫脹、胸部不快感、全身健康状態低下、疼痛、胸痛	
免疫系障害			リウマチ因子増加、抗核抗体増加、補体因子増加、抗リン脂質抗体陽性、サルコイドーシス	リウマチ因子陽性、インターロイキン濃度増加
感染症			癰、気管支炎、気道感染、蜂巣炎、爪感染、外耳炎、中耳炎、歯周炎、歯肉炎、鼻咽頭炎、膿疱性皮疹、帯状疱疹、尿路感染、肺感染	
代謝及び栄養障害	食欲減退	高血糖、低ナトリウム血症、高アミラーゼ血症、高リパーゼ血症	糖尿病、脱水、高尿酸血症、高カリウム血症、低カリウム血症、高カルシウム血症、低カルシウム血症、高ナトリウム血症、低マグネシウム血症、低リン血症、低アルブミン血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、脂質異常症、高リン血症、低クロール血症、高マグネシウム血症	代謝性アシドーシス、総蛋白減少
筋骨格系及び結合組織障害	関節痛	筋肉痛、関節炎	四肢痛、背部痛、筋固縮、筋力低下、側腹部痛、筋骨格硬直、リウマチ性多発筋痛、筋骨格痛、関節腫脹、開口障害、筋痙縮、シェーグレン症候群、頚部痛、腱炎、関節硬直	
精神・神経系障害		味覚異常、浮動性めまい、頭痛	不眠症、傾眠、記憶障害、感覚鈍麻、不安、感情障害、リビドー減退、うつ病、錯感覚	
腎及び尿路障害		高クレアチニン血症	頻尿、蛋白尿、血尿、血中尿素増加、尿沈渣異常、膀胱炎	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		呼吸困難、咳嗽	口腔咽頭痛、肺出血、胸水、しゃっくり、喉頭痛、鼻出血、アレルギー性鼻炎、喘鳴、鼻漏、鼻閉、喀血、サーファクタントプロテイン増加、低酸素症、気道の炎症、喉頭浮腫、発声障害	
皮膚及び皮下組織障害	そう痒症（15.2%）、発疹	皮膚乾燥、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、丘疹性皮疹、湿疹、尋常性白斑、脱毛症、皮膚炎	蕁麻疹、中毒性皮疹、乾癬、紫斑、多汗症、寝汗、苔癬様角化症、爪の障害、手足症候群、皮膚色素過剰、毛髪変色、皮膚色素減少、皮膚腫瘤、皮膚病変、白斑、酒さ	
血管障害			潮紅、ほてり、高血圧、低血圧、血管炎	
その他		体重減少、血中CK増加	硬膜下血腫、真珠腫、気管出血、乳頭痛、細胞マーカー増加、血中CK減少、血中LDH増加、CRP増加、体重増加、組織球性壊死性リンパ節炎	

注2）「17.臨床成績」の項に記載した臨床試験のうち単独投与における発現頻度の集計に基づき記載した。

11. 2. 2 併用投与[注3)]

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
＊血液及びリンパ系障害	好中球減少症（20.6%）、貧血（16.9%）、血小板減少症、白血球減少症	リンパ球減少症	リンパ節症、白血球増加症、好酸球増加症、ヘマトクリット減少、単球増加症、好酸球減少症、好中球増加症、ヘモグロビン減少、赤血球減少症	
心臓障害			頻脈、不整脈、心不全、心房細動、徐脈、動悸、心電図QT延長	
耳及び迷路障害			回転性めまい、難聴、耳鳴、耳不快感	
内分泌障害			性腺機能低下、副甲状腺機能低下症、尿中ブドウ糖陽性	
眼障害		眼乾燥	霧視、視力障害、硝子体浮遊物、複視、角膜障害、上強膜炎、流涙増加、フォークト・小柳・原田病	
＊胃腸障害	悪心（27.4%）、下痢（24.7%）、嘔吐、便秘、口内炎、腹痛	消化不良、口内乾燥	腹部膨満、腹部不快感、胃炎、放屁、胃腸障害、口腔知覚不全、口腔障害、腹水、腸管穿孔、口唇炎、嚥下障害、十二指腸炎、十二指腸潰瘍、消化管出血、歯肉出血、口腔内痛、舌痛、痔核、胃食道逆流性疾患、流涎過多、口の感覚鈍麻、胃潰瘍	
＊全身障害	疲労（20.8%）、発熱、無力症、倦怠感	浮腫、粘膜の炎症、悪寒	顔面浮腫、口渇、疼痛、注射部位反応、腫脹、胸部不快感、全身健康状態低下、胸痛、インフルエンザ様疾患	
免疫系障害			リウマチ因子増加、サルコイドーシス	
感染症		肺感染	気管支炎、気道感染、蜂巣炎、歯肉炎、帯状疱疹、尿路感染、膿疱性皮疹、鼻咽頭炎、歯周炎、爪感染、結膜炎、中耳炎	

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
*代謝及び栄養障害	食欲減退（20.1%）、高リパーゼ血症、高アミラーゼ血症	高血糖、低ナトリウム血症、脱水、低カリウム血症、低アルブミン血症、低マグネシウム血症、低リン血症、低カルシウム血症	糖尿病、高カルシウム血症、高コレステロール血症、高ナトリウム血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症、脂質異常症、低クロール血症、代謝性アシドーシス、高カリウム血症、総蛋白減少、高リン血症、高マグネシウム血症	
筋骨格系及び結合組織障害	関節痛	関節炎、背部痛、四肢痛、筋痙縮、筋肉痛	筋骨格痛、筋骨格硬直、関節腫脹、頚部痛、脊椎関節障害、側腹部痛、筋固縮、関節硬直、リウマチ性多発筋痛、腱炎、顎骨壊死、開口障害、筋力低下	シェーグレン症候群
*精神・神経系障害	味覚異常	浮動性めまい、錯感覚、頭痛、感覚鈍麻	失神、不安、うつ病、傾眠、嗜眠、記憶障害、感情障害、リビドー減退、神経炎、錯乱状態、腓骨神経麻痺、不眠症	
*腎及び尿路障害		蛋白尿、血中クレアチニン増加	頻尿、血尿、血中尿素増加、膀胱炎	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		咳嗽、呼吸困難、しゃっくり、鼻出血、発声障害	肺出血、気道の炎症、胸水、喉頭痛、アレルギー性鼻炎、喘鳴、鼻漏、鼻閉、喀血、低酸素症、サーファクタントプロテイン増加、口腔咽頭痛	
*皮膚及び皮下組織障害	発疹（17.9%）、そう痒症（17.3%）、丘疹性皮疹、脱毛症、手足症候群	皮膚炎、皮膚病変、紅斑、ざ瘡様皮膚炎、蕁麻疹、皮膚乾燥、皮膚色素過剰	白斑、中毒性皮疹、乾癬、皮膚色素減少、毛髪変色、苔癬様角化症、爪の障害、皮膚腫瘤、紫斑、湿疹、寝汗、多汗症、尋常性白斑	
血管障害		高血圧	潮紅、ほてり、血管炎、血栓症、低血圧	
その他		体重減少	血中LDH増加、CRP増加、血中CK増加、体重増加、細胞マーカー増加、瘻孔、乳頭痛	

注3)「17.臨床成績」の項に記載した臨床試験のうち併用投与における発現頻度の集計に基づき記載した。

14. 適用上の注意

14. 1 薬剤調製時の注意

14. 1. 1 バイアルは振盪せず、激しく撹拌しないこと。

14. 1. 2 本剤は日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液に希釈する。なお、1回240mg、360mg又は480mg投与時の総液量は体重30kg以上の患者には150mL以下、体重30kg未満の患者には100mL以下とする。
3mg/kg投与時は最終濃度が0.35mg/mL以上となるように希釈する。

14. 1. 3 添加後は静かに混和し、急激な振盪は避けること。

14. 1. 4 希釈後の液は速やかに使用すること。また、使用後も残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。

14. 1. 5 希釈後の最終濃度0.35mg/mL未満では、本剤の点滴溶液中の安定性が確認されていない。

14. 1. 6 他剤との混注はしないこと。

14. 2 薬剤投与時の注意

本剤の投与にあたっては、インラインフィルター（0.2又は0.22μm）を使用すること。

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 海外臨床試験において、本剤による治療後に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。

15. 2 非臨床試験に基づく情報

サルに本剤50mg/kgを週1回、4週間反復投与した結果、脈絡叢へのリンパ球及び形質細胞浸潤が認められたとの報告がある。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

〈悪性黒色腫、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）、原発不明癌、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍〉

21. 1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫（小児）〉

21. 2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

22. 包装

〈オプジーボ点滴静注20mg〉 2mL［1バイアル］
〈オプジーボ点滴静注100mg〉 10mL［1バイアル］
〈オプジーボ点滴静注120mg〉 12mL［1バイアル］
〈オプジーボ点滴静注240mg〉 24mL［1バイアル］

●その他、詳細は電子添文をご参照ください。
●電子添文の改訂に十分ご留意ください。

*2025年6月改訂

製造販売
小野薬品工業株式会社
〒541-8564　大阪市中央区久太郎町1-8-2
文献請求及び当社製品情報に関するお問い合わせ先　電話 0120-626-190
販売情報提供活動に関するお問い合わせ先　電話 0120-076-108

プロモーション提携
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
〒100-0004　東京都千代田区大手町1-2-1
文献請求及び当社製品情報に関するお問い合わせ先　電話 0120-093-507
販売情報提供活動に関するご意見や苦情受付　URL https://www.bms.com/jp
TOPページから「お問い合わせ」をご覧ください

－抗悪性腫瘍剤－ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品注)　注)注意－医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

日本標準商品分類番号 874291

ヤーボイ®点滴静注液 20mg, 50mg

	ヤーボイ点滴静注液20mg	ヤーボイ点滴静注液50mg
承認番号	30300AMX00428000	22700AMX00696000
販売開始	2021年11月	2015年8月
薬価収載	2021年11月	2015年8月

貯　　法：凍結を避け、2～8℃で保存
有効期間：24箇月

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 本剤投与により、重篤な下痢、大腸炎、消化管穿孔があらわれることがあり、本剤の投与終了から数ヵ月後に発現し、死亡に至った例も報告されている。投与中だけでなく、投与終了後も観察を十分に行い、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。[8.2、11.1.1、11.1.2参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある患者

商品名	〔和　名〕ヤーボイ®点滴静注液 20mg ヤーボイ®点滴静注液 50mg
	〔洋　名〕YERVOY® Injection
一般名	イピリムマブ（遺伝子組換え）　Ipilimumab（Genetical Recombination）

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名		ヤーボイ点滴静注液20mg	ヤーボイ点滴静注液50mg
成分		1バイアル中の分量	
		4mL	10mL
有効成分	イピリムマブ（遺伝子組換え）	20mg	50mg
添加剤	トロメタモール塩酸塩	12.6mg	31.5mg
	塩化ナトリウム	23.4mg	58.4mg
	D-マンニトール	40mg	100mg
	ジエチレントリアミン五酢酸	0.16mg	0.39mg
	ポリソルベート80	0.44mg	1.10mg
	その他pH調節剤を含有する。		

本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

販売名	ヤーボイ点滴静注液20mg	ヤーボイ点滴静注液50mg
外観	無色～微黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液で、微粒子をわずかに認めることがある。	
pH	6.6～7.6	
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1	

4. 効能又は効果

○根治切除不能な悪性黒色腫
○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
○がん化学療法後に増悪した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
○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
○切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
○根治切除不能な進行・再発の食道癌
**○切除不能な肝細胞癌

5. 効能又は効果に関連する注意

〈根治切除不能な悪性黒色腫〉

5.1 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。

5.2 「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。特に、化学療法未治療の根治切除不能な悪性黒色腫患者への本剤単独投与に際しては、他の治療の実施についても慎重に検討すること。[17.1.1-17.1.4参照]

〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉

5.3 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。

5.4 IMDC注1)リスク分類がintermediate又はpoorリスクの患者を対象とすること。

5.5 「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。[17.1.5参照]

注1) International Metastatic RCC Database Consortium

〈がん化学療法後に増悪した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〉

5.6 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。

5.7 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

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が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、ニボルマブ（遺伝子組換え）のMSI-Highを有する結腸・直腸癌患者への適応判定の補助を目的とし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

5.9 「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。[17.1.6参照]

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

5.10 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。

5.11 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。[17.1.7、17.1.8参照]

〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉

5.12 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。

〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉

5.13 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。

5.14 「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。[17.1.10参照]

**〈切除不能な肝細胞癌〉

5.15 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、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。

5.16 臨床試験に組み入れられた患者の肝機能障害の程度等について、「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]

6. 用法及び用量

〈根治切除不能な悪性黒色腫〉

通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。なお、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用すること。

〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、がん化学療法後に増悪した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〉

ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg/kg（体重）を6週間間隔で点滴静注する。

〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、根治切除不能な進行・再発の食道癌〉

ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回1mg/kg（体重）を6週間間隔で点滴静注する。

**〈切除不能な肝細胞癌〉

ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回3mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静注する。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に本剤の投与を延期又は中止すること。

投与延期及び中止の基準

副作用		処置
・Grade 2の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く） ・Grade 3の皮膚障害 ・症候性の内分泌障害		Grade 1以下又はベースラインに回復するまで投与を延期する。内分泌障害については、症状が回復するまで投与を延期する。 上記基準まで回復しない場合は、投与を中止する。
・Grade 3以上の副作用（内分泌障害及び皮膚障害を除く） ・局所的な免疫抑制療法が有効でないGrade 2以上の眼障害 ・Grade 4の皮膚障害		投与を中止する。
**肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）	ベースラインのAST、ALT又は総ビリルビンが基準値内の肝細胞癌患者	
	・AST若しくはALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下又は総ビリルビンが基準値上限の1.5倍超かつ3倍以下に増加した場合	ベースラインに回復するまで投与を延期する。
	・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	投与を中止する。

副作用		処置
** 肝機能障害（切除不能な肝細胞癌の場合）	ベースラインのAST又はALTが基準値上限を超えている肝細胞癌患者	
	・ベースラインのAST又はALTが基準値上限超かつ3倍以下で、投与期間中にAST又はALTが基準値上限の5倍超かつ10倍以下に増加した場合 ・ベースラインのAST又はALTが基準値上限の3倍超かつ5倍以下で、投与期間中にAST又はALTが基準値上限の8倍超かつ10倍以下に増加した場合	ベースラインに回復するまで投与を延期する。
	・ベースライン値にかかわらず、投与期間中にAST若しくはALTが基準値上限の10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	投与を中止する。

GradeはNCI-CTCAE（Common Terminology Criteria for Adverse Events）ver.4.0に準じる。

7.2 本剤は、30分かけて点滴静注すること。

〈根治切除不能な悪性黒色腫〉

7.3 ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、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、併用の必要性について慎重に判断すること。また、本剤のニボルマブ（遺伝子組換え）への上乗せによる延命効果は、PD-L1を発現した腫瘍細胞が占める割合（PD-L1発現率）により異なる傾向が示唆されている。ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用投与に際してPD-L1発現率の測定結果が得られ、PD-L1発現率が高いことが確認された患者においては、ニボルマブ（遺伝子組換え）単独投与の実施についても十分検討した上で、慎重に判断すること。[17.1.1-17.1.4参照]

〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉

7.4 ニボルマブ（遺伝子組換え）を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用により投与すること。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、臨床試験において検討された患者のPD-L1発現率を考慮した上で選択すること。[17.1.7、17.1.8参照]

〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉

7.5 ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用投与の有効性は、PD-L1発現率（TPS）により異なる傾向が示唆されている。TPS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、ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用療法の必要性について慎重に判断すること。[17.1.10参照]

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。

8.2 本剤投与終了から数ヵ月後に重篤な副作用（下痢、大腸炎、下垂体機能低下症等）があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、本剤投与終了後も観察を十分に行い、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。[1.2参照]

8.3 肝不全、肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に確認すること。[11.1.3参照]

8.4 下垂体炎、下垂体機能低下症、甲状腺機能低下症、副腎機能不全があらわれることがあるので、定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離T3、遊離T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を行い、患者の状態を十分に確認すること。また、必要に応じて画像検査等の実施も考慮すること。[11.1.5参照]

8.5 筋炎があらわれることがあるので、筋力低下、筋肉痛、CK上昇等の観察を十分に行うこと。[11.1.9参照]

8.6 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。[11.1.10参照]

8.7 ぶどう膜炎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。[11.1.12参照]

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

自己免疫疾患が増悪するおそれがある。

9.1.2 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が発現するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害のある患者

重度の肝機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。

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3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。妊娠中に本剤を投与するか、本剤投与中の患者が妊娠した場合は、本剤投与による催奇形性、流産等が生じる可能性があることについて、患者に十分説明すること。ヒトIgGは胎盤を通過することが報告されており、本剤は胎児へ移行する可能性がある。また、動物実験（サル）で器官形成期から分娩までの投与により、AUC比較で臨床曝露量の約8.3倍に相当する投与量で、泌尿生殖器系の奇形、早産、出生児低体重が認められ、AUC比較で臨床曝露量の約3.1倍に相当する投与量で、流産、死産、出生児の早期死亡等の発現頻度の増加が認められている。[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。動物実験（サル）における妊娠期間中の投与で、乳汁中への移行が認められている。また、ヒトIgGはヒト乳汁中に移行するため、本剤も移行する可能性がある。

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

患者の状態を確認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ことが多い。

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 大腸炎（6.6%、4.2%）、**消化管穿孔**（1.3%*、0.1%未満）

死亡に至った例も報告されている。また、消化管穿孔があらわれた後に敗血症があらわれた例も報告されている。[1.2参照]

11.1.2 重度の下痢（4.0%、3.3%）

[1.2参照]

11.1.3 肝不全、肝機能障害

肝不全（0.7%、0.1%）、ALT上昇（3.3%、11.1%）、AST上昇（2.6%、10.9%）等を伴う肝機能障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。[8.3参照]

11.1.4 重度の皮膚障害

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis:TEN）（0.3%*、頻度不明）、薬剤性過敏症症候群（いずれも頻度不明）等の重度の皮膚障害があらわれることがある。

11.1.5 下垂体炎（1.3%、3.2%）、**下垂体機能低下症**（2.0%、1.2%）、**甲状腺機能低下症**（1.3%、13.7%）、**副腎機能不全**（1.3%、4.0%）

異常が認められた場合には、本剤の投与延期、副腎皮質ホルモン剤の投与、ホルモン補充療法等の適切な処置を行うこと。[8.4参照]

11.1.6 末梢神経障害

ギラン・バレー症候群（0.3%*、0.1%未満）等の末梢神経障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。

11.1.7 腎障害

腎不全（1.3%、1.7%）等の腎障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。

11.1.8 間質性肺疾患

急性呼吸窮迫症候群（0.3%*、頻度不明）、肺臓炎（0.3%*、5.5%）、間質性肺疾患（頻度不明、0.8%）等があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。

11.1.9 筋炎（頻度不明、0.4%）

[8.5参照]

11.1.10 心筋炎（頻度不明、0.2%）

[8.6参照]

11.1.11 Infusion reaction（0.7%、3.2%）

異常が認められた場合には、本剤の投与を中止する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確認すること。

11.1.12 ぶどう膜炎（1.3%、0.4%）

[8.7参照]

11.1.13 脳炎、髄膜炎、脊髄炎

脳炎（頻度不明、0.3%）、髄膜炎（0.7%、0.2%）、脊髄炎（頻度不明、0.1%未満）があらわれることがある。また、視神経脊髄炎スペクトラム障害（頻度不明、頻度不明）も報告されている。

注）「重大な副作用」の発現頻度は、本剤単独投与時、併用投与時の順に記載した。

*:海外第3相試験（MDX010-20試験）の本剤+gp100併用群での発現頻度

11.2 その他の副作用

11.2.1 単独投与[注1)]

	5%以上	5%未満	頻度不明
皮膚	そう痒症（21.9%）、発疹	そう痒性皮疹、全身性皮疹、斑状丘疹状皮疹、紅斑、全身性そう痒症、尋常性白斑、脱毛症、寝汗	皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、皮膚剥脱、皮膚乾燥、白血球破砕性血管炎、毛髪変色
消化器	悪心、嘔吐、腹痛	腹部不快感、下腹部痛、便秘、放屁	胃腸出血、胃食道逆流性疾患、食道炎、腹膜炎、胃腸炎、憩室炎、膵炎、腸炎、胃潰瘍、大腸潰瘍、イレウス、リパーゼ上昇、血中アミラーゼ上昇、口内炎
内分泌		甲状腺機能亢進症	性腺機能低下、血中甲状腺刺激ホルモン上昇、血中コルチゾール減少、血中コルチコトロピン減少、血中テストステロン減少、血中プロラクチン異常
肝臓		ALP上昇、血中ビリルビン上昇	肝炎、肝腫大、黄疸、γ-GTP上昇
腎臓			糸球体腎炎、腎尿細管性アシドーシス、血中クレアチニン上昇
呼吸器		咳嗽、呼吸困難	呼吸不全、肺浸潤、肺水腫、アレルギー性鼻炎
筋骨格系		関節痛、筋肉痛、背部痛、頚部痛	関節炎、筋骨格痛、筋痙縮、リウマチ性多発筋痛
全身・投与部位	疲労（21.2%）、発熱	悪寒、無力症、倦怠感、浮腫、体重減少、インフルエンザ様疾患、局所腫脹、注射部位疼痛、注射部位反応	粘膜の炎症、疼痛、多臓器不全、全身性炎症反応症候群

	5%以上	5%未満	頻度不明
代謝	食欲減退	脱水	腫瘍崩壊症候群、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症、アルカローシス
眼		霧視	眼痛、硝子体出血、視力低下、結膜炎、眼の異物感、フォークト・小柳・原田病
神経系		頭痛、味覚異常	末梢性ニューロパチー、末梢性感覚ニューロパチー、浮動性めまい、嗜眠、失神、構語障害、脳浮腫、脳神経障害、運動失調、振戦、ミオクローヌス、重症筋無力症様症状
精神			錯乱状態、精神状態変化、うつ病、リビドー減退
心・血管系		潮紅、低血圧、ほてり	血管炎、血管障害、末梢性虚血、起立性低血圧、不整脈、心房細動
血液		貧血	溶血性貧血、リンパ球減少症、好中球減少症、血小板減少症、好酸球増加症
感染症		感染	尿路感染、気道感染
生殖器			無月経

注1)「17.臨床成績」の項に記載した臨床試験のうち単独投与における発現頻度の集計に基づき記載した。

11.2.2 **併用投与**注2)

	5%以上	5%未満	頻度不明
** 皮膚	そう痒症(22.1%)、発疹、斑状丘疹状皮疹	脱毛症、皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎、湿疹、紅斑、毛髪変色、多汗症、寝汗、紅斑性皮疹、斑状皮疹、丘疹性皮疹、そう痒性皮疹、皮膚色素減少、蕁麻疹、乾癬、尋常性白斑、皮膚乾燥	
** 消化器	下痢(22.2%)、悪心、嘔吐	腹痛、便秘、口内乾燥、腹部不快感、消化不良、胃食道逆流性疾患、口内炎、膵炎、胃炎、腹部膨満、嚥下障害、十二指腸炎	
内分泌	甲状腺機能亢進症	甲状腺炎、血中甲状腺刺激ホルモン減少、血中甲状腺刺激ホルモン増加、自己免疫性甲状腺障害、副甲状腺機能低下症	
肝臓		肝炎、高ビリルビン血症、高トランスアミナーゼ血症、ALP上昇、γ-GTP上昇	
腎臓		血中クレアチニン上昇、尿細管間質性腎炎、腎炎	
呼吸器		咳嗽、口腔咽頭痛、胸水、発声障害、呼吸困難	
筋骨格系	関節痛	筋痙縮、筋力低下、四肢痛、筋骨格痛、脊椎関節障害、関節炎、背部痛、横紋筋融解症、関節硬直、壊死性筋炎、リウマチ性多発筋痛、ミオパチー、筋肉痛	シェーグレン症候群
** 全身・投与部位	疲労(20.2%)、無力症、発熱	インフルエンザ様疾患、倦怠感、粘膜の炎症、疼痛、口渇、浮腫、胸痛、悪寒、体重減少、顔面浮腫	

	5%以上	5%未満	頻度不明
代謝	食欲減退、高アミラーゼ血症、高リパーゼ血症	脱水、糖尿病、高血糖、低アルブミン血症、低カルシウム血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、高カリウム血症、低マグネシウム血症、低リン酸血症、糖尿病性ケトアシドーシス	
眼		眼乾燥、霧視、視力障害、上強膜炎	
** 神経系		頭痛、味覚不全、感覚鈍麻、嗜眠、末梢性ニューロパチー、錯感覚、失神、多発ニューロパチー、神経炎、腓骨神経麻痺、浮動性めまい、回転性めまい、重症筋無力症	自己免疫性ニューロパチー
精神		不安、うつ病、不眠症、錯乱状態	
心・血管系		頻脈、ほてり、高血圧、低血圧、不整脈、動悸、心房細動、徐脈	
血液	貧血	好酸球増加症、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症、リンパ球減少症	
感染症		結膜炎、肺炎、気道感染、気管支炎	
その他		過敏症、LDH上昇、CRP上昇、サルコイドーシス	

注2)「17.臨床成績」の項に記載した臨床試験のうち併用投与における発現頻度の集計に基づき記載した。

14. 適用上の注意

14.1 **薬剤調製時の注意**

14.1.1 本剤投与前に、溶液を目視により確認すること。本剤は半透明～白色の微粒子を認めることがあるが、微粒子はインラインフィルターにより除去される。なお、着色異物又は明らかな変色が認められる場合は使用しないこと。

14.1.2 本剤は、そのまま、もしくは生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を用いて1～4mg/mLの濃度に希釈し、投与すること。

14.1.3 用時調製し、調製後は速やかに使用すること。また、残液は廃棄すること。

14.2 **薬剤投与時の注意**

14.2.1 本剤は、0.2～1.2ミクロンのメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。

14.2.2 本剤は、独立したラインにより投与すること。

15. その他の注意

15.1 **臨床使用に基づく情報**

15.1.1 海外及び国内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 本剤とダカルバジンを併用投与した国内第2相試験において、重度の肝機能障害が高頻度に発現し、忍容性が認められなかった。また、本剤とベムラフェニブを併用投与した海外第1相試験において、重度の肝機能障害が高頻度に発現し、忍容性が認められなかった。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

21. 承認条件

〈根治切除不能な悪性黒色腫、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、がん化学療法後に増悪した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、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、根治切除不能な進行・再発の食道癌〉

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

〈ヤーボイ点滴静注液20mg〉

4mL[1バイアル]

〈ヤーボイ点滴静注液50mg〉

10mL[1バイアル]

●詳細は電子添文をご参照ください。
●電子添文の改訂にご留意ください。

**2025年6月改訂(第15版)
*2025年3月改訂(第14版)

製造販売元
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
〒100-0004　東京都千代田区大手町1-2-1
●文献請求及び当社製品情報に関するお問い合わせ先
電話.0120-093-507
●販売情報提供活動に関するご意見や苦情受付
URL https://www.bms.com/jp
TOPページから「お問い合わせ」をご覧ください

プロモーション提携
小野薬品工業株式会社
〒541-8564　大阪市中央区久太郎町1-8-2
●文献請求及び当社製品情報に関するお問い合わせ先
電話.0120-626-190
●販売情報提供活動に関するお問い合わせ先
電話.0120-076-108

2025年6月作成
O-Y-02816M2506