

リブタヨ[®]による治療を受けられる 非小細胞肺癌患者さんへ

あなたが受ける治療

- ☐ リブタヨ[®]のみ
- ☐ リブタヨ[®]と化学療法を組み合わせた治療

目次

はじめに	3ページ
非小細胞肺癌について	4ページ
リブタヨ®について	5ページ
リブタヨ®による治療について	6ページ
リブタヨ®の特に注意すべき副作用 RMP	10ページ
副作用と思われる症状を感じたら RMP	17ページ
気になること、確認したいことをまとめましょう	18ページ
もっと詳しく知りたいときは	19ページ

本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。



はじめに

リブタヨ®は、患者さんの身体の免疫系にはたらきかけて、「非小細胞肺がん」と呼ばれるタイプの肺がんを治療する薬です。リブタヨ®は単剤で治療するか、化学療法と組み合わせて治療することができます。

この冊子では、リブタヨ®による治療を受けられる方に、安心して治療を受けていただくために、リブタヨ®の作用や投与方法、起こる可能性のある副作用や、治療中に注意していただきたい症状などについて紹介しています。治療中は副作用と思われる症状に早く気付いて、適切な治療を受けることが重要です。

この冊子の情報は医師、看護師、またはその他の医療従事者との話し合いに代わるものではありません。治療または副作用などについて、わからないことや不安に思うこと、さらに詳しく知りたいことがありましたら、医師、看護師などの医療従事者にご相談ください。

非小細胞肺がんについて

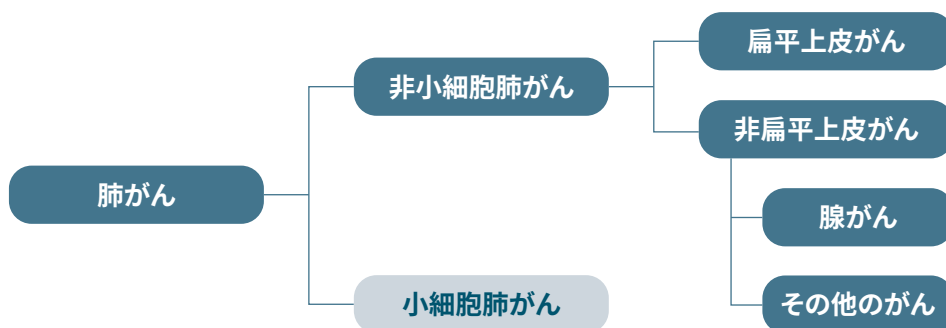
肺がんとは、気管支や肺胞（肺の酸素を取り込むための小さな袋）の細胞に発生するがんのことをいいます。

肺がんは、治療の効きやすさや進行速度の違いから、「非小細胞肺がん」と「小細胞肺がん」に大別されています。

さらに、薬剤の効果や副作用の違いから、非小細胞肺がんを「扁平上皮がん」と、それ以外の「非扁平上皮がん」に分けることもあります。

がん細胞の形や状態により、病気の広がりや症状の出方、治療の効きやすさなどが少しずつ異なるため、どの種類の肺がんなのかを知ることが重要です。

●肺がんの種類¹⁾



1) 日本肺癌学会:2024年版 患者さんと家族のための肺がんガイドブック WEB版より作図
<https://www.haigan.gr.jp/public/guidebook/2024/2024/Q2.html> (2025年9月10日閲覧)

リブタヨ®について

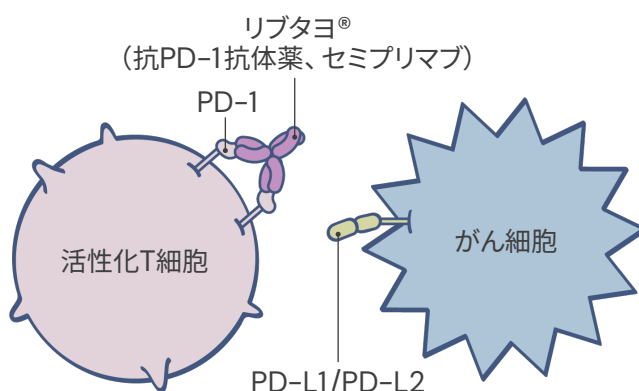
リブタヨ®(一般名:セミプリマブ)は、免疫チェックポイント阻害薬です。
切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者さんの治療に使われます。

リブタヨ®について

- ・リブタヨ®はPD-1という免疫細胞(T細胞)の表面にあるたんぱく質にはたらく免疫チェックポイント阻害薬(抗PD-1抗体薬)です。
- ・リブタヨ®を投与する前には、必要に応じてPD-L1検査を行うことがあります。PD-L1検査はがん細胞の表面にPD-L1がどの程度発現しているのかを調べる検査であり、その発現状況によって治療法が検討されます。
- ・リブタヨ®のみ投与する治療(単剤療法)と、リブタヨ®と化学療法※を一緒に投与する治療(併用療法)の2つの治療法があります。

PD-1は免疫細胞(T細胞)の表面にあるたんぱく質です。PD-1が、がん細胞がもつたんぱく質(PD-L1)と結合すると、T細胞のはたらきにブレーキがかかり、免疫反応(がん細胞を排除するから)が弱まることがわかっています。

リブタヨ®は、PD-1に結合することで、がん細胞のもつPD-L1がPD-1と結合するのを防ぎ、T細胞ががん細胞を排除できるようにします。



リブタヨ®の効き方(イメージ)

※主に細胞障害性抗がん薬による治療

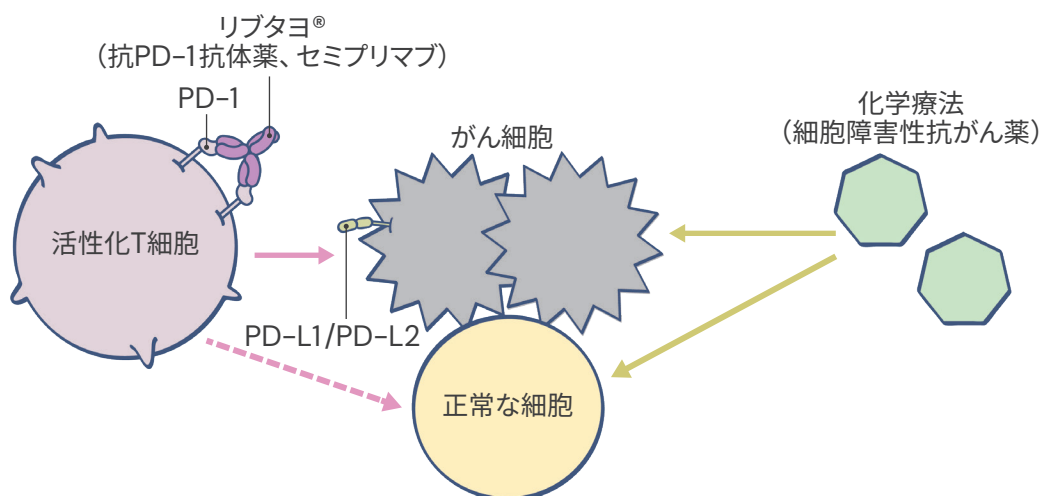
リブタヨ®による治療について①

リブタヨ®の単剤療法について

- リブタヨ®のみで治療を行う単剤療法は、PD-L1検査を行って、PD-L1の発現率が50%以上の場合に行うことができます。
- 単剤療法か併用療法かの選択は、PD-L1の発現状況や、副作用との兼ね合い、患者さんの状態などさまざまな要素を踏まえて判断されます。

リブタヨ®と化学療法との併用療法について

- PD-L1の発現率にかかわらず、リブタヨ®と化学療法の併用療法を行うことができます。
- リブタヨ®と化学療法の併用療法では、がん細胞に対するT細胞のはたらきを強めるリブタヨ®と、がん細胞を直接攻撃する化学療法を組み合わせる治療を行います。



単剤療法の場合

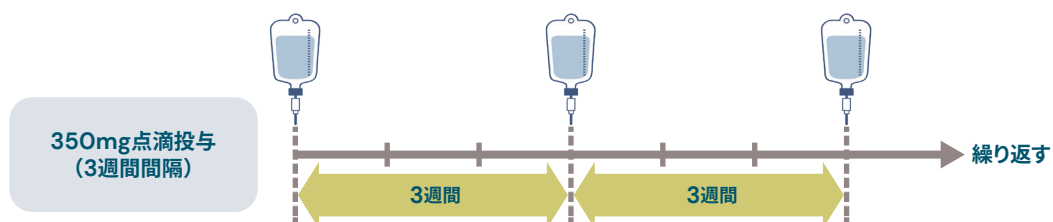
●投与方法



リブタヨ®は点滴で投与する薬です。
通常、1回350mgを30分かけてゆっくりと
点滴します。

●投与スケジュール

投与は3週間ごとに行います。



投与日のスケジュールの例：午前診療の場合



リブタヨ[®]による治療について②

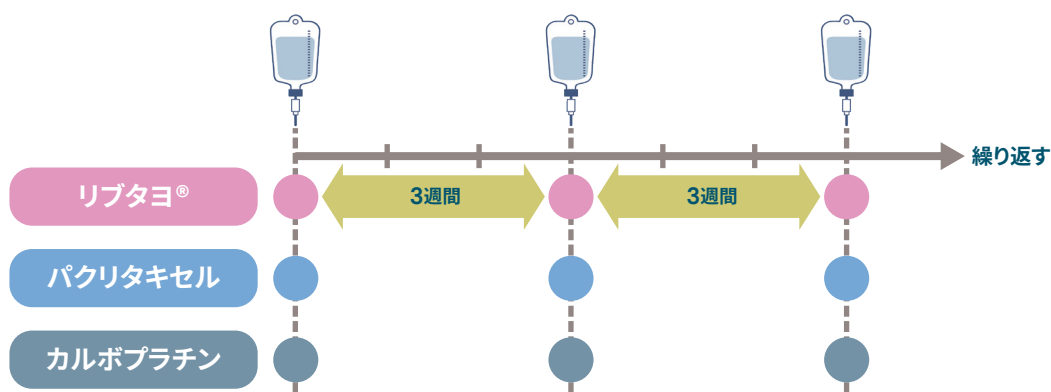
併用療法の場合

●投与方法

- ・リブタヨ[®]は通常、1回350mgを30分かけてゆっくりと点滴します。
- ・リブタヨ[®]と併用する抗がん剤は種類によって投与量や投与スケジュールが異なり、予想される副作用を予防する薬剤などを併用しながら治療を行います。

●投与スケジュール

(例) リブタヨ[®]＋パクリタキセル＋カルボプラチン



投与日のスケジュールの例



※ステロイド、抗ヒスタミン薬、H2ブロッカー、制吐剤など

●リブタヨ®と併用する抗がん剤

・パクリタキセル

がん細胞の分裂を阻害し、がん細胞の増殖を抑える作用があります。

・ペメトレキセド

がん細胞に取り込まれてDNA合成を阻害することで、がん細胞の増殖を抑える作用があります。

・プラチナ製剤 (カルボプラチン、シスプラチン)

がん細胞のDNAに結合して、がん細胞の分裂を妨げることで増殖を抑制します。

●併用療法の投与時間の目安

【扁平上皮がん】

- | | | | | | | |
|---|---------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|--------------|
| ・ | リブタヨ®
30分 | + | パクリタキセル
3時間 | + | カルボプラチン
1時間 | 合計※:
約5時間 |
| ・ | リブタヨ®
30分 | + | パクリタキセル
3時間 | + | シスプラチン
1時間 | 合計※:
約7時間 |

【非扁平上皮がん】

- | | | | | | | |
|---|---------------------|---|-----------------------|---|-----------------------|--------------|
| ・ | リブタヨ®
30分 | + | ペメトレキセド
10分 | + | カルボプラチン
1時間 | 合計※:
約2時間 |
| ・ | リブタヨ®
30分 | + | ペメトレキセド
10分 | + | シスプラチン
1時間 | 合計※:
約4時間 |

※前投薬や輸液の時間も含まれています。

投与する抗がん剤の種類によって入院で治療することもあります。

リブタヨ®の 特に注意すべき副作用①

- ・リブタヨ®の投与中または投与後に、以下のような特に注意が必要な副作用があらわれることがあります。
- ・副作用を知り、早めに症状に気が付くことで、適切に対処することができます。副作用の種類によって、ステロイド療法やホルモンなどの補充療法を行う可能性があります。

特に注意が必要な副作用	解説ページ
● インフュージョンリアクション	11ページ
● 大腸炎/重度の下痢	11ページ
● 筋炎/横紋筋融解症/重症筋無力症	12ページ
● 心筋炎/心膜炎	12ページ
● 腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)	12ページ
● 内分泌障害(甲状腺機能障害/副腎機能障害/下垂体機能障害)	13ページ
● 1型糖尿病	14ページ
● 重度の皮膚障害	14ページ
● 神経障害(ギラン・バレー症候群等)	15ページ
● 脳炎/髄膜炎	15ページ
● 肝不全/肝機能障害/肝炎	15ページ
● 間質性肺疾患	16ページ
● 静脈血栓塞栓症	16ページ
● 免疫性血小板減少症	16ページ

以降のページで各副作用の症状などを説明しています。
症状があらわれた場合には病院の医師、看護師、または
その他の医療従事者に相談しましょう



●インフュージョンリアクション

薬の投与中または投与を開始してから当日または翌日にあらわれる症状の総称です。
以下の症状があらわれることがあります。

症状 ●発熱 ●寒気 ●頭痛 ●じんましん ●息苦しさ ●めまい など

多くは軽度ですが、重症化すると命にかかわることがあるため注意が必要です。
投与中や投与後にかかわらず、気になることがある場合は担当の医師に相談しましょう。

治療後の数日間は体調の変化に気を付けましょう



●大腸炎/重度の下痢

大腸の粘膜に炎症が起こり、以下の症状があらわれることがあります。

症状 ●下痢 ●吐き気 ●血便 ●腹痛 など

症状が悪化すると、粘膜に穴があいてしまったり(穿孔^{せんこう})、大腸の血流が悪くなったりすること(腸管虚血)があるため、症状があらわれたらすぐに対処することが大切です。

自己判断で下痢止めなどの薬を使わないようにしましょう



リブタヨ®の

特に注意すべき副作用②

●筋炎/横紋筋融解症/重症筋無力症

筋肉に炎症が起こり、以下の症状があらわれることがあります。

症状 ▶ ●痛み ●脱力 ●こわばり ●しびれ ●赤褐色(コーラ色)の尿※ など
※横紋筋融解症に特徴的な症状

重症化すると命にかかわることがあるため、症状があらわれたらすぐに対処することが大切です。

●心筋炎/心膜炎

心筋や心膜に炎症が起こり、以下の症状があらわれることがあります。

症状 ▶ ●疲労 ●息切れ ●むくみ ●動悸 など

急速に進行する重度の心不全や、重度の不整脈がみられる場合もありますので、注意が必要です。

●腎機能障害(尿細管間質性腎炎等)

腎臓に炎症が起きて、腎臓のはたらきが低下することがあります。

腎臓のはたらきが低下し、老廃物などを尿として体の外に排出できなくなると、以下の症状があらわれます。

症状 ▶ ●尿の量が減る ●むくみ など

症状が進行すると、命にかかわることがあるため、注意が必要です。

定期的に腎臓の機能に異常がないか検査を行います



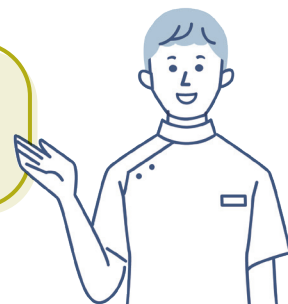
● 内分泌障害(甲状腺機能障害/副腎機能障害/下垂体機能障害) 身体のさまざまな機能を調節・制御するホルモンの分泌障害

① 甲状腺機能障害

甲状腺から分泌されるホルモンの量が上昇したり、反対に低下することがあります。ホルモンの量の上昇や低下に伴い、以下の症状があらわれます。

症状	〈ホルモンの量が上昇した場合〉	〈ホルモンの量が低下した場合〉
	● 動悸 ● 発汗 ● 手指のふるえ ● 体重が減る	● 食欲の低下 ● 便秘 ● 体重が増える など

定期的に甲状腺の機能に異常がないか検査を行います



② 副腎機能障害

副腎から分泌されるホルモンの量が低下して、血糖値が下がることがあります。血糖値が低下すると、以下の症状があらわれます。

症状	● だるさ ● 食欲の低下 ● 吐き気 など
----	---------------------------------------

③ 下垂体機能障害

脳の下垂体から分泌されるホルモンは、さまざまな臓器からのホルモン分泌をコントロールしています。下垂体ホルモンの量が低下すると、他の臓器からのホルモン分泌も低下して、以下の症状があらわれることがあります。

症状	● 頭痛 ● 疲れやすい など
----	---------------------------

リブタヨ[®]の 特に注意すべき副作用③

●1型糖尿病

膵臓にあるβ(ベータ)細胞が壊れることで、血液中の糖を細胞内に取り込むためのホルモン(インスリン)が分泌されなくなり、血糖値が上昇することがあります。

血糖値が上昇すると、以下の症状があらわれることがあります。

症状 ●いつもより水分の摂取量が増える ●尿の量が増える など

β細胞は一度壊れてしまうと元に戻らないため、できるだけ早く症状に気が付き、治療を始めることが大切です。

インスリン製剤を使った治療をしっかりと行えば
血糖値をコントロールすることができます



●重度の皮膚障害

皮膚に以下の症状があらわれることがあります。

症状 ●湿疹 ●発熱 ●かゆみ ●水ぶくれ ●全身の赤み
●目や口などの粘膜のただれ など

多くは軽い症状ですが、ごくまれに命にかかわる全身性の皮膚症状があらわれることがあるため、こまめに皮膚の状態を確認することが大切です。

特に、高熱とともに目などの粘膜がただれたり、全身に赤みや水ぶくれがある場合は、重篤な皮膚副作用となる可能性があるため、注意が必要です。

●神経障害（ギラン・バレー症候群等）

神経に炎症が起こり、以下の症状があらわれることがあります。

- | | | |
|----|---------------|-------------|
| 症状 | ●両手や両足の力が入らない | ●しびれ感 |
| | ●飲み込みにくい | ●しゃべりにくい など |

進行すると、顔の筋肉がまひする、呼吸が苦しいなどの症状も起こることがありますので、症状があらわれたら早い段階で担当の医師に相談してください。

●脳炎/髄膜炎

脳やせき髄に炎症が起こり、以下の症状があらわれることがあります。

- | | | | | | |
|----|-----|-----|------|-------|----|
| 症状 | ●発熱 | ●頭痛 | ●吐き気 | ●意識障害 | など |
|----|-----|-----|------|-------|----|

●肝不全/肝機能障害/肝炎

肝臓に炎症が起きて、肝臓のはたらきが低下することがあります。

以下の症状があらわれることがありますが、症状がでないこともあります。

- | | | |
|----|--------|-----------------------|
| 症状 | ●だるさ | ●発熱 |
| | ●食欲の低下 | ●黄疸（白目や皮膚が薄い黄色になる） など |

重症化すると命にかかわることがあるため、定期的に検査をして、肝臓に異常がないかを確認することが大切です。

過去に薬の服用や治療で肝臓に異常があらわれた経験のある方はあらかじめ担当の医師に伝えましょう



リブタヨ®の 特に注意すべき副作用④

●間質性肺疾患

間質性肺疾患があらわれることがあります。間質性肺疾患は、肺の酸素を取り込むための小さな袋(肺胞)^{はいぼう}の壁に炎症が起こり、袋の壁が厚く硬くなることです。肺胞から体内に酸素を取り込みにくくなり、以下の症状があらわれます。

症状▶ ●^{からぜき}空咳 ●息苦しさ など

命にかかわることがあるため、できるだけ早く症状に気が付き、対処することが大切です。

風邪かな？と思ってもそのままにせず
少しでも気になることがあれば担当の医師に相談しましょう



●静脈血栓塞栓症

血のかたまり(血栓)が血管につまる疾患で、以下の症状があらわれることがあります。

症状▶ ●痛み ●腫れ ●むくみ ●息苦しさ※ ●胸の痛み※ など
※肺の血管の場合に起こる症状

●免疫性血小板減少症

出血を止める役割を果たしている血小板の数が減ることで、以下の症状があらわれることがあります。

症状▶ ●鼻血 ●だ液や痰に血が混じる ●歯茎の出血
●あざ ●血を吐く ●出血が止まりにくい など

副作用と思われる症状を感じたら



次のような症状を感じたら、
病院に電話をして今後の対応を相談しましょう

- ☐ ボーっとして、集中力が落ちた感じがある、眠気が強い
- ☐ 動悸やめまい、ふらつきがある
- ☐ だるさを強く感じる、だるくて動けない
- ☐ 明らかに咳が増えた、息切れを強く感じる、安静にしているでも息が苦しい
- ☐ 下痢が続いている、便の色が明らかにいつもと違う
- ☐ 異常に喉が渇く、多飲・多尿である
- ☐ 皮膚の広い範囲に赤いぶつぶつがある、同時に目の充血や口の中が赤く腫れている
- ☐ 筋肉痛が続いており、だんだん強くなっている
- ☐ 鼻血や歯茎から出血する、出血が止まりにくくなった

●緊急時の連絡先

●病院名

●担当医の名前

●電話番号

日中

夜間・休日

夜間や休日の連絡先、電話が繋がらなかった際の
対処法などを確認しておきましょう



●気になること、確認したいこと

● 困ったときの連絡先

● 病院名		
● 担当医の名前		
● 電話番号	日中	
	夜間・休日	

もっと詳しく知りたいときは

がんの情報や医療費について、
インターネットからさまざまな情報を得ることができます。

国立がん研究センターがん情報サービス



がん情報

<https://ganjoho.jp/public/index.html>



がん情報サービスは、国立研究開発法人国立がん研究センターが運営している、患者さんやご家族にとって信頼のおけるわかりやすいがんの情報について提供しているWebサービスです。

高額療養費制度を利用される皆さまへ



高額療養費制度について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryokuhoken/juuyou/kougakuiryoku/index.html

リブタヨ®による治療でかかった医療費について、自己負担額を軽減できる場合があります。無理なく治療を続けるためにも、高額療養費制度について厚生労働省のWebサイトをご確認ください。

