医薬品リスク管理計画
（RMP）

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です
（その他適正使用情報を含む）

リブタヨ®による治療を受けられる患者さんへ

目次

リブタヨ®とその治療について …… 4ページ

リブタヨ®の特に注意すべき副作用 RMP …… 6ページ

副作用と思われる症状を感じたら RMP ……15ページ

気になること、確認したいことをまとめましょう ……17ページ

もっと詳しく知りたいときは ……18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。



リブタヨ®とその治療について

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®は、以下の患者さんの治療に使われます。

☐ がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌
☐ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
☐ 根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌
☐ 再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法

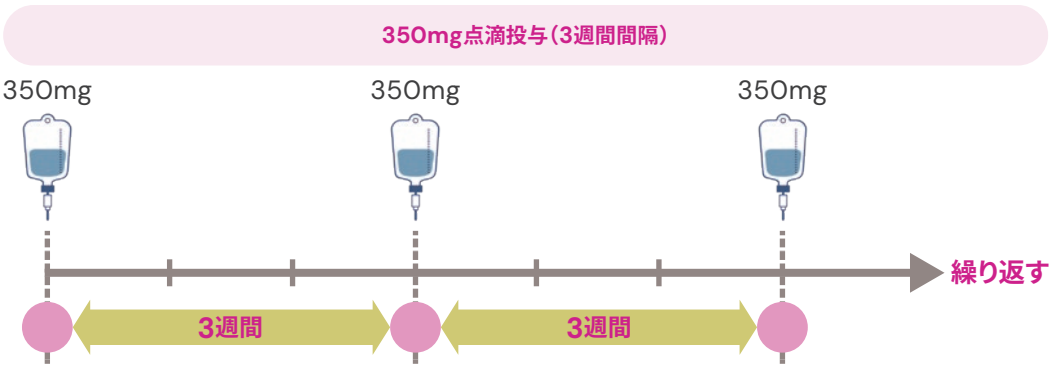
投与方法

リブタヨ®は通常、1回につき30分かけて点滴します。

投与スケジュール

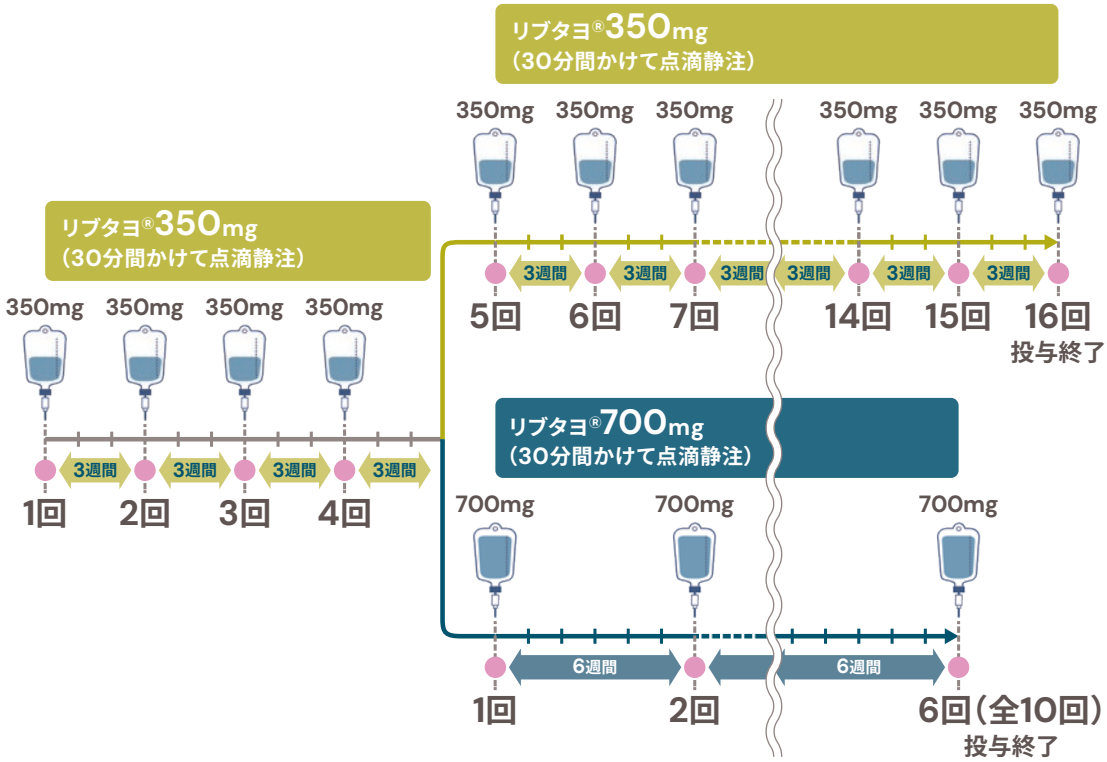
リブタヨ®はがんの種類によって投与量や投与スケジュールが異なります。

〈がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸がん、根治切除不能な進行・再発の有棘細胞がん、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉
通常、1回350mgを3週間間隔で点滴を行います。



〈再発高リスクの有棘細胞がんにおける術後補助療法〉

通常、1回350mgを3週間間隔で16回まで点滴します。もしくは、1回350mgを3週間間隔で4回、その後、1回700mgを6週間間隔で6回まで点滴します。



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	7ページ
● 大腸炎/重度の下痢	7ページ
● 筋炎/横紋筋融解症/重症筋無力症	8ページ
● 心筋炎/心膜炎	8ページ
● 腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）	8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）	9ページ
● 1型糖尿病	10ページ
● 重度の皮膚障害	10ページ
● 神経障害（ギラン・バレー症候群等）	11ページ
● 脳炎/髄膜炎	11ページ
● 肝不全/肝機能障害/肝炎	11ページ
● 間質性肺疾患	12ページ
● 静脈血栓塞栓症	12ページ
● 免疫性血小板減少症	12ページ
● 発熱性好中球減少症	13ページ
● 膵炎	13ページ
● ぶどう膜炎	13ページ
● 血球貪食性リンパ組織球症	14ページ
● 血管炎	14ページ
● 重度の胃炎/食道炎	14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



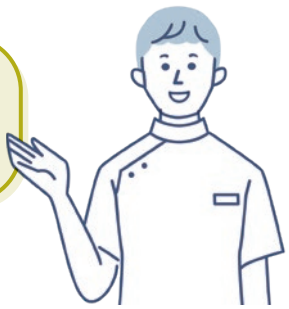
●大腸炎/重度の下痢

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 ●何度も水のような便が出る　●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※
●まぶたが重い　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

❶ 甲状腺機能障害

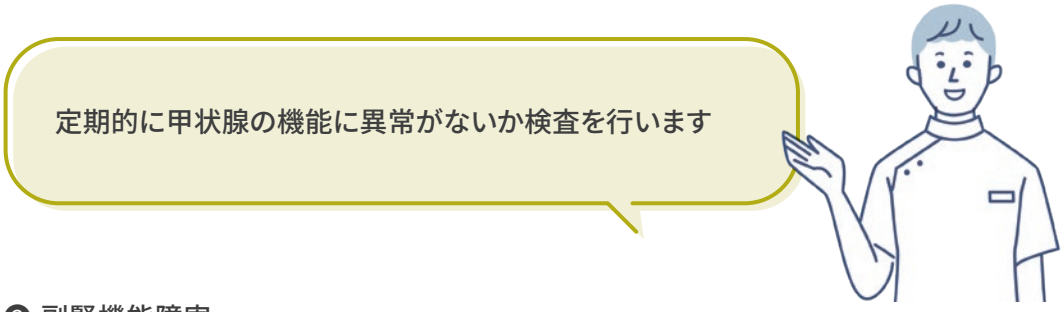
甲状腺から分泌されるホルモンの量が上昇したり、反対に低下することがあります。ホルモンの量の上昇や低下に伴い、以下の症状があらわれます。

症状

〈ホルモンの量が上昇した場合〉
- ●動悸
- ●発汗
- ●手指のふるえ
- ●体重が減る

〈ホルモンの量が低下した場合〉
- ●疲れやすい
- ●食欲の低下
- ●便秘
- ●体重が増える

など



❷ 副腎機能障害

副腎から分泌されるホルモンは、血圧や血糖など体の働きを維持するために重要な役割を担っています。副腎ホルモンの量が低下すると、以下の症状があらわれることがあります。

症状 ●だるさ ●食欲の低下 ●吐き気 ●血圧の低下 など

❸ 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

1型糖尿病を発症することがあります。1型糖尿病は、膵臓にあるβ（ベータ）細胞が障害されることでインスリンが作られなくなり、血糖値が高くなる病気です。

症状 ●いつもより水分の摂取量が増える　●尿の量が増える
●口の中やのどが渇きやすい　など

急激に血糖値が上昇した場合には、命にかかわることがあるため、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。

β細胞は一度壊れてしまうと元に戻りません。インスリン製剤を使った治療により血糖値をコントロールする必要があります。



●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



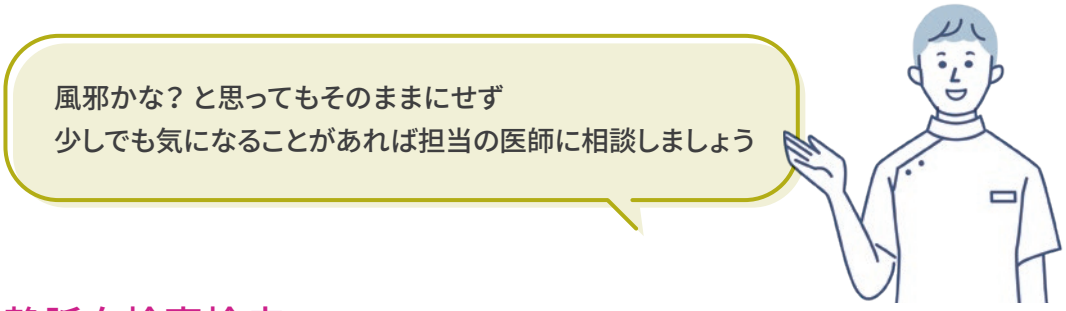
リブタヨ®の
特に注意すべき副作用④

●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）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　●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。



●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

● 発熱性好中球減少症

血液中の好中球が減少することにより、以下の症状があらわれることがあります。

症状 ●発熱　●寒気　●のどの痛み　など

体内に入った細菌を殺すことができなくなり、重症化することがあるため、すぐに担当の医師に相談してください。

● 膵炎

膵臓に炎症が起こり、以下の症状があらわれることがあります。

症状 ●強い腹痛　●背中の痛み　●吐き気　●皮膚が黄色くなる　など

重症化する場合もあるため、定期的に検査をして、膵臓に異常がないかを確認することが大切です。

● ぶどう膜炎

眼の内側にあるぶどう膜という部分に炎症が起こり、以下の症状があらわれることがあります。

症状 ●目のかすみ　●視力の低下
●視界にごみや虫のようなものが飛んでいるように見える
●まぶしい　●目の痛み　●目の充血　など

一時的によくなったり悪くなったりを繰り返すこともあり、失明する場合もあります。似たような症状があらわれたら担当の医師に相談してください。

リブタヨ®の
特に注意すべき副作用⑤

● 血球貪食性リンパ組織球症

血液中の組織球（マクロファージなど）が異常に活性化することで、以下の症状があらわれることがあります。

症状 ●発熱　●発疹　●リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）の腫れ
●出血が止まりにくい　など

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。

● 血管炎

血管の壁に炎症が起こり、以下の症状があらわれることがあります。

症状 ●発熱　●手足のしびれ　●皮下出血によるあざ
●皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）　●関節の痛み　など

全身の臓器に障害が及ぶことがあるため、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。

● 重度の胃炎/食道炎

胃や食道に炎症が起こり、以下の症状があらわれることがあります。

症状 ●嘔吐　●食欲不振　●腹痛
●胸やけ　●すっぱいものが上がってくる
●飲み込みにくい　●飲み込む時の痛み　●みぞおちの痛み　など

副作用と思われる症状を感じたら①



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、安静にしていても息が苦しい
- [ ] 下痢が続いている、便の色が明らかにいつもと違う
- [ ] 異常にのどが渇く、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
- [ ] 発熱があり、のどの痛みや寒気がある
- [ ] お腹や背中に強い痛みがある
- [ ] 目がかすむ、見えにくくなった
- [ ] 首やわきの下、足の付け根にあるリンパ節のところが腫れている
- [ ] 皮膚にあおあざがある
- [ ] 吐き気や嘔吐、胃もたれ、お腹の張りがある
- [ ] そのほかの気になる体調の変化

副作用と思われる症状を感じたら②

●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、電話がつな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、
確認したいことをまとめましょう

●気になること、確認したいこと

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_iryou/iryouhoken/juuyou/kougakuiryou/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。

LBT-05-E26001-3.0
2026年10月作成

リジェネロン・ジャパン株式会社