

オブジーボ療法

診断名：切除不能進行・再発非小細胞肺癌の2次治療

○投与スケジュール（1コース28日間）

Day1、15（点滴）：オブジーボ（ニボルマブ） 240mg/body

○注意事項

1. Infusion reaction. 主に初回投与時の投与中又は投与開始後24時間以内に出現。発熱、悪心、掻痒感、発疹、呼吸困難等。
2. 有害事象（国内第Ⅱ相試験）
主な副作用：倦怠感 14.5%、発熱 14.5%、食欲減退 14.5%、発疹 14.5%、
疲労 11.8%、悪心 10.5%
重大な副作用：間質性肺疾患、重症筋無力症、筋炎、大腸炎、重度の下痢、
1型糖尿病、肝機能障害、肝炎、甲状腺機能障害、神経障害、
腎障害、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、静脈血栓塞栓症、
Infusion Reaction。
3. 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ため、甲状腺機能（TSH、遊離T3、遊離T4等）、血糖値等定期的な検査を実施すること。
4. 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。

【チェックリスト】

本剤の使用に際しては、臨床症状を十分に観察し、必要に応じて胸部X線検査及び臨床検査を実施する等観察を十分に行った上で、使用が適切と判断される患者さんについてのみ投与してください。

<input type="checkbox"/> : 投与の適格性を考慮してください。 <input type="checkbox"/> : 投与禁忌です。 <input type="checkbox"/> : 投与の可否について判断し、慎重に投与してください。			
診断名	<input type="checkbox"/> 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	<input type="checkbox"/> その他	本剤の適応については、最新の添付文書をご確認ください。 ※「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」以外の場合は、それぞれ対応する最新の適応のガイドをご覧ください。
同意	<input type="checkbox"/> 取得	<input type="checkbox"/> 未取得	本剤投与前にインフォームド・コンセントを実施してください。
【投与状況】			
化学療法未治療患者である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	有効性及び安全性は確立していません。	
他の抗悪性腫瘍剤との併用である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい		
術後補助化学療法である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい		
【禁忌・慎重投与】			
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい		
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ります。〕	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい		
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ります。〔警告〕、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照〕	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい		
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ります。〕	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい		
【間質性肺疾患のリスク因子】			
下記の間質性肺疾患のリスク因子を有する	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい		
・ 既存の肺病変(特に間質性肺疾患) ・ 肺手術後 ・ 呼吸機能の低下 ・ 酸素投与 ・ 肺への放射線照射			
※投与前の肺の状態について精査の上、本剤の投与可否を検討してください。			
【特殊患者さんへの投与】			
		該当する場合は右の注意点についてご確認ください。	
高齢者である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与してください。	
妊婦である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	妊娠中の投与に関する安全性は確立していません。 やむを得ず投与する場合には、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してください。	
妊娠可能な女性である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	適切な避妊法を用いるよう指導してください。	
授乳中である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	授乳中の投与に関する安全性は確立していないので、授乳中に投与する場合には授乳を中止するよう指導してください。 〔本剤のヒト乳汁中への移行は検討されていませんが、ヒトIgGは乳汁中に移行することが知られているので、本剤も移行する可能性があります。〕	
小児である	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	使用経験がなく、安全性は確立していません。	
【相互作用】			
生、弱毒生、不活化ワクチンの併用	<input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい	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ります。	

2019年9月2日より施行