

くすりのしおり

注射剤

2025 年 05 月作成

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

製品名: テビムブラ点滴静注 100mg

主成分: チスレリズマブ (遺伝子組換え) (Tislelizumab (genetical recombination))

剤形: 注射剤

シート記載など:



この薬の作用と効果について

T 細胞（免疫細胞）の受容体（PD-1）とがん細胞上に発現している物質（PD-L1 および PD-L2）の結合を阻害することにより T 細胞の増殖や活性化を促進することで、腫瘍の増殖を抑えます。
通常、根治切除不能な進行・再発の食道癌の治療に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。自己免疫疾患またはその既往歴がある。間質性肺疾患またはその既往歴がある。臓器移植や造血幹細胞移植を受けたことがある。結核の感染または既往歴がある。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（（ ）：医療担当者記入）
- ・通常、フルオロウラシルおよびシスプラチンとの併用または単独において、成人は、3 週間に 1 回静脈内に注射します。
- ・通常、1 回あたり 60 分かけて静脈内に注射しますが、医師の判断により、2 回目以降 30 分まで短縮されることがあります。
- ・具体的な使用期間については、担当の医師にお聞きください。

生活上の注意

- ・この薬の T 細胞を活性化させる作用により、過度の免疫反応と考えられる疾患や病態があらわれることがあります。また、この薬の使用終了後に重篤な副作用があらわれることがあります。この薬の使用および使用終了後も、異常を感じたら、ただちに医師に連絡してください。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。胸部 X 線検査などが行われ、必要に応じて胸部 CT、血清マーカーなどの検査が行われることがあります。
- ・肝不全、肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、この薬を使用する前および使用している間は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・心筋炎、心膜炎があらわれることがあるので、クレアチンキナーゼ（CK）、心電図などの検査が行われることがあります。胸に痛みを感じた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・筋炎があらわれることがあるので、クレアチンキナーゼ（CK）などの検査が行われることがあります。
- ・甲状腺機能障害、下垂体機能障害および副腎機能障害があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に内分泌機能検査が行われます。また、画像検査などの検査が行われることがあります。
- ・1 型糖尿病があらわれることがあります。喉が渇く、吐き気、嘔吐などの症状があらわれた場合には、医師に連絡してください。
- ・腎障害があらわれることがあるので、この薬を使用している間は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある女性には、この薬を使用している間および使用終了から 4 ヶ月間は適切な方法で避妊してください。
- ・妊娠または妊娠している可能性のある方は、医師に相談してください。
- ・授乳している方は医師に相談してください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、発疹、疲労、咳、呼吸困難、口内炎、かゆみ、関節や筋肉の痛みなどが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・発熱、から咳、息苦しい [間質性肺疾患]
- ・白目や皮膚が黄色くなる、かゆみ、疲れやすい、からだのだるい、吐き気、食欲不振 [肝不全、肝機能障害、肝炎]
- ・まぶたや眼の充血、唇や口内のただれ、発疹、みずぶくれ、発熱 [中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症]

候群、多形紅斑]

- ・嘔吐、腹痛、下痢、泥状の便 [大腸炎、小腸炎、重度の下痢]
- ・疲れやすい、臉が腫れぼったい、寒がりになる、体重が増える、かすれ声 [甲状腺機能障害]
- ・脈が速くなる、手指がふるえる、体重が減る、汗をかきやすい、イライラする、不眠、眼球突出、食欲不振、からだがだるい、疲れやすい、意識の低下、のどの渇き [下垂体炎、下垂体機能低下症]
- ・からだがだるい、のどの渇き、尿の量が増える、意識の低下 [1 型糖尿病]
- ・強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、のどの渇き、尿量が増える [膵炎]
- ・むくみ、からだがだるい、尿量が減る、発熱、発疹、関節の痛み、尿が赤みを帯びる [腎不全、尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎]
- ・からだがだるい、発熱、吐き気、息苦しい [心筋炎、心膜炎]
- ・脱力感、筋肉の痛み、はれ [筋炎]
- ・まぶたが重い、上まぶたが下がる、物がだぶって見える、筋肉の疲労感 [重症筋無力症]
- ・発熱、頭痛、意識の低下、まひ [脳炎]
- ・手足のしびれ・痛み・感覚がなくなる、歩行時につまずく、階段を昇れない、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい [末梢性ニューロパチー、ギラン・バレー症候群]
- ・貧血症状、発熱、出血傾向、白目や皮膚が黄色くなる、突然の高熱、寒気、のどの痛み [免疫性血小板減少症、溶血性貧血、無顆粒球症、発熱性好中球減少症]
- ・皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ・むくみ・痛み、胸の痛み、突然の息切れ [深部静脈血栓症、肺塞栓症]
- ・長引く微熱・咳、からだがだるい、体重減少 [結核]
- ・呼吸困難、意識障害、まぶた・唇・舌のはれ [インフュージョン・リアクション]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。