医薬品リスク管理計画
(RMP)

ジニイズ®による治療を受ける皆様へ

はじめに

ジニイズ®は切除不能な進行又は再発がみられる肛門管扁平上皮癌*に対する治療薬です。
この冊子では、ジニイズ®による治療を受ける方やそのご家族の方に、ジニイズ®の投与方法、副作用、治療中の注意点などを紹介しています。
治療を始める前に本冊子をお読みいただき、ジニイズ®の正しい理解にお役立てください。
わからないことや不安なことがある場合には、担当の医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

*ジニイズ®の承認された効能又は効果は「切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌」です。

目次

肛門管扁平上皮癌について……4
ジニイズ®について……6
ジニイズ®の投与方法……7
ジニイズ®の副作用……8
【ジニイズ®の特に注意すべき副作用】……9
特に注意すべき副作用……10
重要な特定されたリスク……10
- 薬剤の注入に伴う反応（インフュージョンリアクション）……10
- 間質性肺疾患……11
- 大腸炎・小腸炎・重度の下痢……11
- 肝機能障害・肝炎……12
- 心筋炎……12
- 重度の皮膚障害……13
- 筋炎……13
- 甲状腺機能障害（甲状腺機能亢進症/甲状腺機能低下症）……14
- 副腎機能障害……15
- 下垂体機能障害……15
- 1型糖尿病……16
- 膵炎……16
- 腎機能障害……17
- 神経障害……17
- 重篤な血液障害……18
- ぶどう膜炎……18

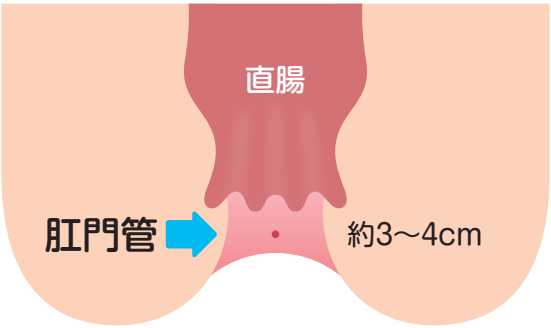
重要な潜在的リスク……19
- 重度の胃炎、食道炎……19
- 硬化性胆管炎……19
- 心膜炎……20
- 重症筋無力症……20
- 横紋筋融解症……20
- 脳炎、髄膜炎、脊髄炎……21
- 静脈血栓塞栓症……21
- 結核……21
- 血管炎……22
- 血球貪食性リンパ組織球症……22

ジニイズ®による治療中の注意点……23

肛門管扁平上皮癌について

肛門癌は肛門から3～4cmの肛門管に発生する珍しいがんです。肛門癌は腺癌と扁平上皮癌をはじめとしていくつかの種類に分類されます。このうち、日本における肛門管扁平上皮癌の割合は肛門癌の2割程度であり、女性に多いとされています。

図. 肛門の構造



肛門管扁平上皮癌の症状

最もよくみられる症状は血便で、半数程度の方にあらわれます。他に3割程度の方に肛門の痛みや違和感があるとされますが、2割の方は無症状です。

肛門管扁平上皮癌の治療

肛門以外の臓器やリンパ節への転移があるかなどによって治療法を検討します。

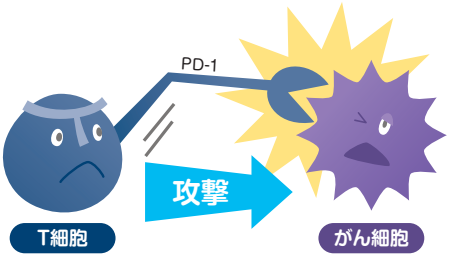
転移がない場合：手術によるがんの切除や、放射線と薬物療法を組み合わせた治療で根治が期待できます。

転移がある場合：患者さんの状況に合わせた薬物療法が行われます。

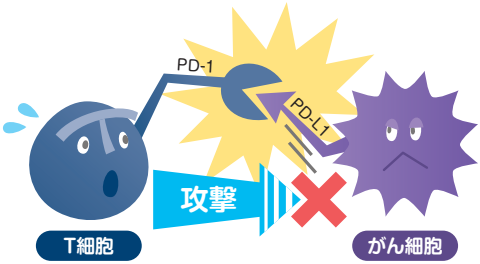
ジニイズ®について

ジニイズ®は免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれるお薬の一種で、抗PD-1抗体というものです。
PD-1は免疫細胞の一種であるT細胞の表面にあるタンパク質で、ジニイズ®はPD-1に結合することで、がん細胞に対する効果を発揮します。

健康な人の体では、T細胞はがん細胞の目印（がん抗原）を見つけて攻撃し、がん細胞を排除することができます。

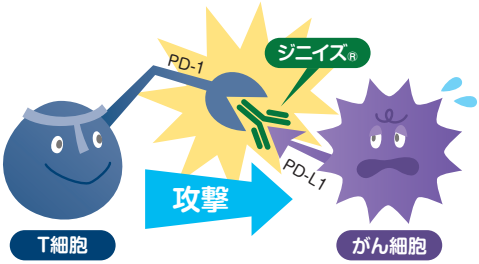


しかし、がん細胞はT細胞の攻撃を逃れるために、表面にPD-L1という物質を出すことがあります。このPD-L1がT細胞のPD-1と結合すると、T細胞の攻撃にブレーキがかけられます。



攻撃にブレーキがかかる

ジニイズ®は、T細胞のPD-1とがん細胞のPD-L1が結合するのを防ぐお薬です。それによりT細胞にかけられていたブレーキが解除され、T細胞は再びがん細胞を攻撃できるようになります。



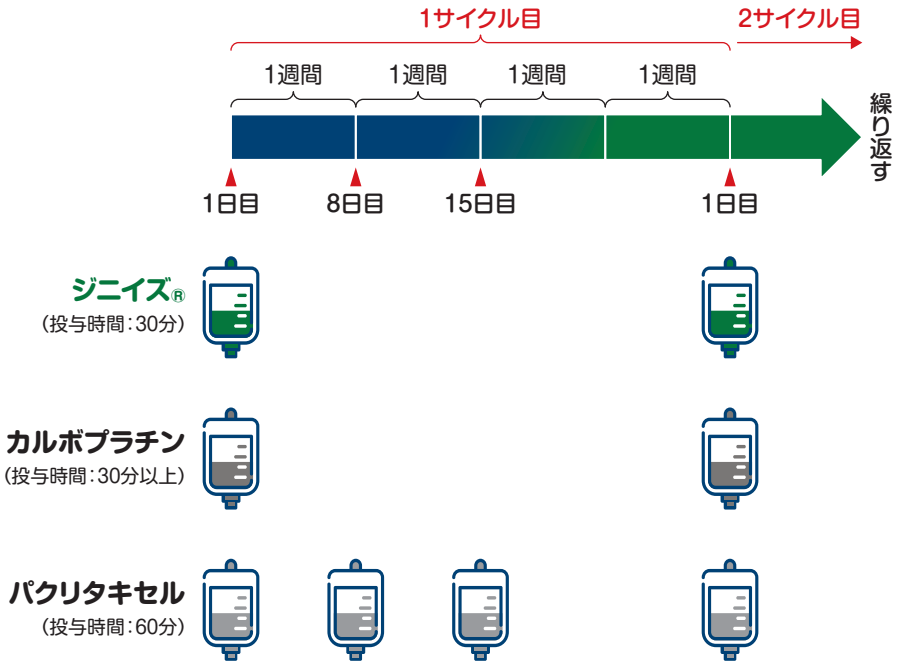
再び攻撃できるようになる

ジニイズ®の投与方法

ジニイズ®点滴静注500mgは、カルボプラチン及びパクリタキセルと併用しながら、1回500mgを4週間（28日間）ごとに30分かけて点滴で投与します。
下図はジニイズ®の投与方法のイメージです。
詳しい治療スケジュールについては、担当の医師にご確認ください。

ジニイズ®の投与スケジュール

カルボプラチン及びパクリタキセルと併用しながら、ジニイズ®を4週間ごとに投与します。



※1サイクルは4週間です。

ジニイズ®の副作用

ジニイズ®による治療中は、副作用として以下のような症状がみられることがあります。気になる症状や体調の変化があらわれた場合には、すぐに担当の医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

全身

- 発熱、悪寒（P.10、11、12、13、14、17、18、19、20、21、22）
- 体がだるい、疲れやすい（P.12、13、14、15、18、19、20、21、22）
- むくみ（P.17、22）
- 体重が減る（P.14、15、16、21、22）
- めまい（P.10、18、21）
- 青あざができやすい（P.18、22）

頭・首

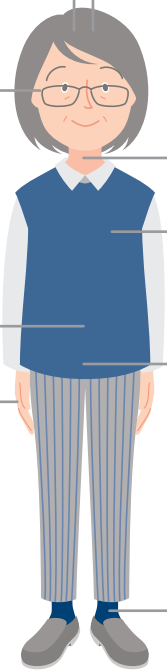
- 頭痛（P.10、15、18、21）
- 顔の筋肉がまひする（P.17）

口、のど

- 咳（P.10、11、12、20、21、22）
- のどがよく渇く、水を多く飲む（P.15、16）
- 食べ物が飲み込みにくい（P.17、19、20）
- のどの痛み（P.12、13、18）

目・まぶた

- まぶたの腫れ（P.13、14）
- 目が開けづらい（P.13）
- ものが見えにくくなる（P.15）
- 白眼が黄色くなる（P.12、19）



胸・肺・心臓

- 脈が速い・乱れる（P.12、14）
- 心臓がドキドキする（動悸）（P.14、18、20）
- 息苦しい、息切れがする（P.10、11、17、18、20、21）

皮膚

- 皮膚の広い範囲が赤くなる（P.13）
- 皮膚の赤い部分に水ぶくれができる（P.13）
- 皮膚が黄色くなる（P.12、19）
- 皮膚のかゆみ（P.10、12、19）

腹部

- 下痢（P.11、12、15、17）
- 腹痛（P.11、15、17、19、22）
- 血便（P.11）
- 吐き気、嘔吐（P.10、12、15、16、17、19、21、22）

膀胱

- 尿量が減る（P.17）
- 尿量が増える（P.15、16）
- 赤褐色の尿が出る（P.13、20、22）

手足・筋肉

- 手足に力が入らない（P.13、17、20）
- 手足のしびれ（P.13、17、20、21、22）
- 手のふるえ（P.14）

ジニイズ®の特に注意すべき副作用

重要な特定されたリスク

- 薬剤の注入に伴う反応（インフュージョンリアクション）
- 間質性肺疾患
- 大腸炎・小腸炎・重度の下痢
- 肝機能障害・肝炎
- 心筋炎
- 重度の皮膚障害
- 筋炎
- 1型糖尿病
- 膵炎
- 腎機能障害
- 神経障害
- 重篤な血液障害
- ぶどう膜炎
- 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）

重要な潜在的リスク

- 重度の胃炎、食道炎
- 硬化性胆管炎
- 心膜炎
- 重症筋無力症
- 横紋筋融解症
- 脳炎、髄膜炎、脊髄炎
- 静脈血栓塞栓症
- 結核
- 血管炎
- 血球貪食性リンパ組織球症

本冊子に記載したもの以外にも副作用があらわれることがあります。
気になる症状があらわれた場合には、担当の医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

特に注意すべき副作用

ジニイズ®は、免疫細胞を活性化させるため、免疫が働きすぎることによって、全身に副作用が起こる可能性があります。また、症状の発見が遅れると重症化し、命にかかわる場合があります。
ここでは、特に注意が必要な副作用を紹介しています。
気になる症状や体調の変化があらわれたらすぐに治療担当医の医療機関に連絡していただく必要があるため、それぞれの副作用の特徴や症状を理解し、日々の体調変化に気を配るようにしましょう。

重要な特定されたリスク

薬剤の注入に伴う反応（インフュージョンリアクション）

投与されたお薬に対して体が反応してしまうことにより、投与中および投与終了後にさまざまな症状があらわれることがあります。投与後24時間以内（特に投与後30分～2時間後）に起こることが多いので、点滴中に症状に気づいたら、すぐに担当の医師や看護師に知らせてください。なお、投与後にも症状があらわれることがあるため、十分に注意してください。

主な症状

発熱、悪寒、吐き気、頭痛、皮膚のかゆみ、発疹、咳、やる気が出ない、めまい・ふらつき、血圧の低下、息苦しい　など

間質性肺疾患

間質性肺疾患は、肺の奥にある肺胞という小さな袋の壁が厚くなり、酸素が取りこみにくくなる病気です。

主な症状

痰の出ない乾いた咳（空咳）が出る、階段を上ったり早歩きすると息が苦しくなる、発熱　など

大腸炎・小腸炎・重度の下痢

大腸や小腸に炎症が生じることで、下痢や腹痛などの症状があらわれます。

主な症状

下痢、腹痛、血便　など

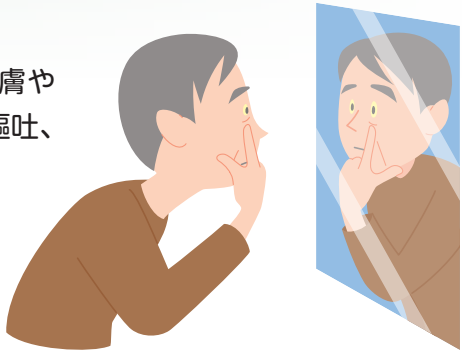
特に注意すべき副作用

肝機能障害・肝炎

肝臓に炎症が生じると、肝機能に影響が出ることがあります。多くの場合、自覚症状はなく、血液検査によって見つかることが多いため、定期的に肝機能の検査を受けるようにしましょう。

主な症状

発熱、体がだるい、食欲がない、皮膚や白眼が黄色くなる、発疹、吐き気、嘔吐、皮膚のかゆみ　など



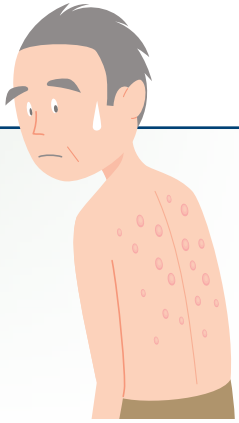
心筋炎

心臓を構成する筋肉に炎症が起きる病気で、急速に進行した場合は重症になる可能性があります。

主な症状

のどの痛み、咳、吐き気、嘔吐、下痢、胸の痛み、脈が乱れる　など

重度の皮膚障害



皮膚の広い範囲で赤みや水ぶくれができるなど、体中にさまざまな症状があらわれることがあります。

主な症状

38℃以上の高熱、目の充血、目やに、まぶたの腫れ、目が開けづらい、くちびるや陰部のただれ、くちびるや目が赤くなる、排尿・排便時の痛み、のどの痛み、皮膚の広い範囲が赤くなる、皮膚の赤い部分に水ぶくれができる、体がだるい、食欲がない、リンパ節の腫れ　など

筋炎

筋肉に炎症が起こることで、筋肉の痛みや手足のしびれなどがあらわれます。また、筋肉の成分が血液中に流出することによって、腎臓の働きに影響を及ぼすこともあります。

主な症状

手足や肩、腰などの筋肉の痛み、手足に力が入らない、手足のしびれ、筋肉がこわばる、体がだるい、尿が赤褐色になる　など

特に注意すべき副作用

甲状腺機能障害（甲状腺機能亢進症/甲状腺機能低下症）

新陳代謝を高める甲状腺ホルモンが過剰に増える、あるいは不足することによって起こる病気です。定期的に血液検査を受けるようにしましょう。

主な症状

甲状腺ホルモンが過剰な場合

脈が速い、心臓がドキドキする（動悸）、体重が減る、手のふるえ、汗をかきやすい、体がだるい、疲れやすい、イライラする、微熱　など

甲状腺ホルモンが不足している場合

元気がない、まぶたが腫れる、寒がり、体重増加、動作がおそい、いつも眠い、物忘れが多い、便秘、かすれ声　など

副腎機能障害

副腎はさまざまなホルモンを作り出す臓器で、うまく機能しないことで体内のホルモンが低下し、さまざまな症状を引き起こします。定期的に血液検査を受けるようにしましょう。

主な症状

体がだるい、疲れやすい、筋力の低下、食欲がない、体重が減る、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、血圧の低下、うとうとするなど

下垂体機能障害

ホルモンの働きをコントロールしている下垂体に障害が起きると、下垂体から分泌される下垂体ホルモンが低下し、症状があらわれます。定期的に血液検査を受けるようにしましょう。

主な症状

体がだるい、食欲がない、吐き気、うとうとする、頭痛、視野が狭くなる、ものが見えにくくなる、尿量が多くなる、のどがよく渇く　など

特に注意すべき副作用

1型糖尿病

血糖を下げるホルモンであるインスリンの分泌量が低下したり、インスリンの効きが悪くなったりすることで起こります。特に、急激に症状が進行する劇症1型糖尿病の場合は、すぐに治療を開始しなければ命にかかわる可能性があります。

主な症状

のどがよく渇く、水を多く飲む、尿量が多くなる、体重が減る　など

膵炎

胃の後ろにある膵臓という臓器に炎症が起こることがあります。症状の1つであるお腹の痛みは、のけぞると強くなり、かがむと弱くなるという特徴があります。

主な症状

胃のあたりの急激な痛み、吐き気、嘔吐など

腎機能障害

腎臓が炎症を起こすことで、腎機能が低下します。進行してしまうと透析療法が必要になる場合もあります。そのため、定期的に腎機能の検査を受けるようにしましょう。

主な症状

発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る　など

神経障害

感覚神経や自律神経の働きが損なわれることで、手足に力が入らなくなったり、しびれを感じることがあります。なお、一度症状があらわれると比較的急速に進行する場合があります。

主な症状

手足に力が入らない、手足の感覚が鈍くなる、手足のしびれ、歩く時につまずく、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、息苦しい　など

特に注意すべき副作用

重篤な血液障害

お薬の影響で、「白血球」「赤血球」「血小板」といった血液細胞が骨髄で十分に作られなくなることがあります。どの血液細胞が少なくなっているかによってあらわれる症状が異なります。

主な症状

白血球・好中球が少ない場合：突然の高熱、発熱、寒気、のどの痛み　など
赤血球・ヘモグロビンが少ない場合：体がだるい、めまい、頭痛、心臓がドキドキする（動悸）、息切れ、耳鳴り　など
血小板が少ない場合：青あざができやすい、鼻血、歯ぐきからの出血、血が止まりにくい、だ液やたんに血が混じる、血を吐く　など

ぶどう膜炎

眼のぶどう膜に炎症が起こることがあります。定期的に眼の検査を受けるとともに、下記のような症状がみられる場合は、眼科を受診して詳しい検査を受けるようにしましょう。

主な症状

目のかすみ、目の前に糸くずや黒い点が浮かんでいるように見える、充血、まぶしさ、視力の低下　など

重要な潜在的リスク

重度の胃炎、食道炎

胃や食道の粘膜に炎症が起こることで、吐き気や嘔吐などの症状があらわれます。

主な症状

胃もたれ、みぞおちの痛み、胸やけ、吐き気、嘔吐、食欲がない、黒い便が出る、吐血、すっぱいものが上がってくる、食べ物が飲み込みにくい、飲み込むときの痛み　など

硬化性胆管炎

肝臓の中や外にある胆管に炎症が起こり、狭く硬くなる病気です。胆汁の流れが悪くなることで、さまざまな症状があらわれることがあります。

主な症状

皮膚や白眼が黄色くなる（黄疸）、腹痛、発熱、悪寒、皮膚のかゆみ、体がだるい　など

特に注意すべき副作用

心膜炎

心臓を包む膜（心膜）に炎症が起きる病気で、胸の痛みや息苦しさの原因になります。症状の1つである胸の痛みは、体を前にかがめると弱くなるという特徴があります。

主な症状

胸の痛み、息切れ、発熱、心臓がドキドキする（動悸）、咳、胸やけ　など

重症筋無力症

神経と筋肉の連携がうまくいかなくなり、筋力が落ちやすく、疲れやすくなる病気です。

主な症状

まぶたが重い、まぶたが下がる、筋力の低下、疲労感、食べ物が飲み込みにくい　など

横紋筋融解症

骨格筋が急激に壊れて筋肉の成分が血液中に流れ出る状態で、腎臓に負担がかかることがあります。

主な症状

強い筋肉痛、筋肉のこわばり、手足のしびれ、手足に力が入らない、尿が赤褐色になる　など

脳炎、髄膜炎、脊髄炎

脳（脳炎）、脳と脊髄を包む膜（髄膜炎）、脊髄（脊髄炎）に炎症が起こる病気です。神経の働きに影響が出ます。

主な症状

頭痛、発熱、吐き気、嘔吐、首のこわばり、けいれん、意識がもうろうとする、性格の変化、手足のしびれ、脱力、歩きにくい、排尿・排便の異常、視力の低下、目のかすみ　など

静脈血栓塞栓症

静脈に血のかたまり（血栓）ができて、脚や肺に詰まることで下記のような症状があらわれることがあります。

主な症状

脚の腫れ・痛み・熱感・赤み、皮膚が青紫～暗紫色になる、突然の息切れ、胸の痛み、呼吸が速い・苦しい、咳や血痰、めまい、失神　など

結核

結核菌による感染症です。主に肺に症状があらわれますが、全身のさまざまな部位に起こることがあります。

主な症状

2週間以上続く咳、痰・血痰、微熱、寝汗、体重が減る、体がだるい、胸の痛みなど

特に注意すべき副作用

血管炎

血管の壁に炎症が起こり、さまざまな部位で症状があらわれることがあります。

主な症状

体がだるい、発熱、吐き気、嘔吐、食欲がない、発疹、体重が減る、むくみ、手足のしびれ、筋肉痛、関節痛、筋力の低下、鼻水、鼻づまり、咳、腹痛、血痰、吐血、青あざができやすい、赤褐色の尿が出る　など

血球貪食性リンパ組織球症

過剰に活性化した免疫細胞（リンパ球、マクロファージ）が、血球（赤血球、白血球、血小板）を食べてしまい、さまざまな症状を引き起こします。

主な症状

発熱、発疹、意識の低下、けいれん、異常な行動、リンパ節のはれ、体がだるい、出血が止まりにくい　など

ジニイズ®による治療中の注意点

医師から指示された診察・検査は必ず受けるようにしましょう。

ジニイズ®による副作用の中には、自覚症状がわかりにくかったり、症状があらわれたら直ちに対処しなければならないものがあります。副作用の早期発見・対処のため、医師から診察や検査の指示があった場合は、きちんと受けるようにしましょう。

日々の体調変化にご注意ください。

軽い症状であっても治療せずに放置すると、重症化することがあります。そのため、体調の変化を感じられた場合は、受診まで待たないで、すぐに担当の医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

他の医療機関を受診するときは、必ずジニイズ®による治療を受けていることを伝えてください。

他の病院や薬局では、あなたがジニイズ®による治療中であることを知らない場合があります。副作用への注意や他のお薬との組み合わせを確認してもらうために、ジニイズ®による治療を受けていることを他の医師や看護師、薬剤師にも伝えるようにしましょう。

医療機関名

担当医名／緊急連絡先

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

JP/ZYN/NP/26/0001
2026年10月作成