保医発 0317 第５号
令和８年３月 17 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
　後期高齢者医療主管課（部）長
殿

厚生労働省保険局医療課長
（　公　印　省　略　）

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について

抗 PD-1 抗体抗悪性腫瘍剤である「レチファンリマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ジニイズ点滴静注 500mg)」については、「レチファンリマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（肛門管扁平上皮癌）について」（別添１：令和８年３月 17 日付け医薬薬審発 0317 第１号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進ガイドラインが策定されたところですが、これに伴う当該製剤の保険適用上の留意事項を下記のとおりとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

（１）　ジニイズ点滴静注 500mg については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。

（２）　本製剤を切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌の治療に用いる場合は、次の事

項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

1） 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものを記載）

ア 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）

イ 特定機能病院

ウ 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）

エ 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料１、外来腫瘍化学療法診療料２又は外来腫瘍化学療法診療料３の施設基準に係る届出を行っている施設

オ 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

2） 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載）

ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に５年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、２年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。

イ 医師免許取得後２年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む５年以上の消化器外科学の修練を行っていること。

ウ 医師免許取得後２年の初期研修を修了した後に４年以上の臨床経験を有していること。うち、３年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

別添１

医薬薬審発 0317 第１号
令 和 ８ 年 ３ 月 17 日

各 都 道 府 県
保健所設置市 衛生主管部（局）長　殿
特　別　区

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

レチファンリマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（肛門管扁平上皮癌）について

経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年６月２日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしています。

今般、レチファンリマブ（遺伝子組換え）製剤（販売名：ジニイズ点滴静注 500mg）について、肛門管扁平上皮癌に対して使用する際の留意事項を別添のとおり最適使用推進ガイドラインとして取りまとめましたので、その使用に当たっては、本ガイドラインについて留意されるよう、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに事務連絡するので、念のため申し添えます。

別 記

公益社団法人　日本医師会
日本医学会
一般社団法人　日本癌治療学会
公益社団法人　日本臨床腫瘍学会
一般社団法人　日本臨床内科医会
一般社団法人　日本大腸肛門病学会
一般社団法人　日本内科学会
公益社団法人　日本薬剤師会
一般社団法人　日本病院薬剤師会
一般社団法人　日本臨床腫瘍薬学会
インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

別添

最適使用推進ガイドライン

レチファンリマブ（遺伝子組換え）

～肛門管扁平上皮癌～

令和８年３月

厚生労働省

目次

1. はじめに P2
2. 本剤の特徴、作用機序 P3
3. 臨床成績 P4
4. 施設について P8
5. 投与対象となる患者 P10
6. 投与に際して留意すべき事項 P11

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品などの革新的な新規作用機序医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、一般社団法人日本癌治療学会及び一般社団法人日本大腸肛門病学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品	レチファンリマブ（遺伝子組換え）
対象となる効能又は効果	切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌
対象となる用法及び用量	パクリタキセル及びカルボプラチンとの併用において、通常、成人には、レチファンリマブ（遺伝子組換え）として、1 回 500 mg を 4 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。
製造販売業者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

2．本剤の特徴、作用機序

レチファンリマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」という。）は、米国の MacroGenics, Inc.によって創製された、ヒトプログラム細胞死タンパク質 1（以下、「PD-1」という。）を認識するヒト化ヒンジ安定化免疫グロブリン G（以下、IgG）4κ モノクローナル抗体である。

PD-1 は、抗原提示細胞に発現する PD-1 リガンド（CD274（PD-L1）及び CD273（PD-L2））と結合し、免疫応答を負に制御すると考えられている（Immunol Rev 2010; 236: 219-42）。また、PD-L1 及び PD-L2 は、種々の腫瘍組織に発現していることが報告されており（Nat Rev Immunol 2008; 8: 467-77）、PD-1/PD-L1 経路は、腫瘍細胞が抗原特異的な T 細胞からの攻撃等を回避する機序の一つとして考えられている。

本剤は、PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性を増強することで、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。

これらの知見から、本剤は悪性腫瘍に対する新たな治療薬になり得るものと期待され、肛門管扁平上皮癌患者を対象とした臨床試験を実施し、有効性、安全性及び忍容性が確認された。

本剤の作用機序に基づく過度の免疫反応による副作用等があらわれ、重篤又は死亡に至る可能性がある。本剤の投与中及び投与後には、患者の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、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の適切な処置を行う必要がある。

3. 臨床成績

切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌の承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。

【有効性】

① 国際共同第Ⅲ相臨床試験（INCMGA 0012-303 試験）

化学療法歴のない[*1]切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌患者[*2]308 例（日本人 16 例を含む）を対象に、パクリタキセルとカルボプラチンとの併用投与下で本剤（154 例[*3]）とプラセボ（154 例[*4]）の有効性及び安全性を検討した[*5]。

主要評価項目である RECIST ver.1.1 に基づく盲検下独立中央判定による無増悪生存期間（中央値［95%信頼区間］）は、本剤、パクリタキセル及びカルボプラチンの併用（以下、「本剤/PTX/CBDCA」という。）群で 9.3［7.5～11.3］ヵ月、プラセボ、パクリタキセル及びカルボプラチンの併用（以下、「プラセボ/PTX/CBDCA」という。）群で 7.4［7.1～7.7］ヵ月であり、本剤/PTX/CBDCA 群はプラセボ/PTX/CBDCA 群に対し統計学的に有意な延長を示した（ハザード比 0.63［95%信頼区間：0.47～0.84］、p＝0.0006［層別 log-rank 検定］、有意水準（片側）0.025、2024 年 4 月 15 日データカットオフ）。

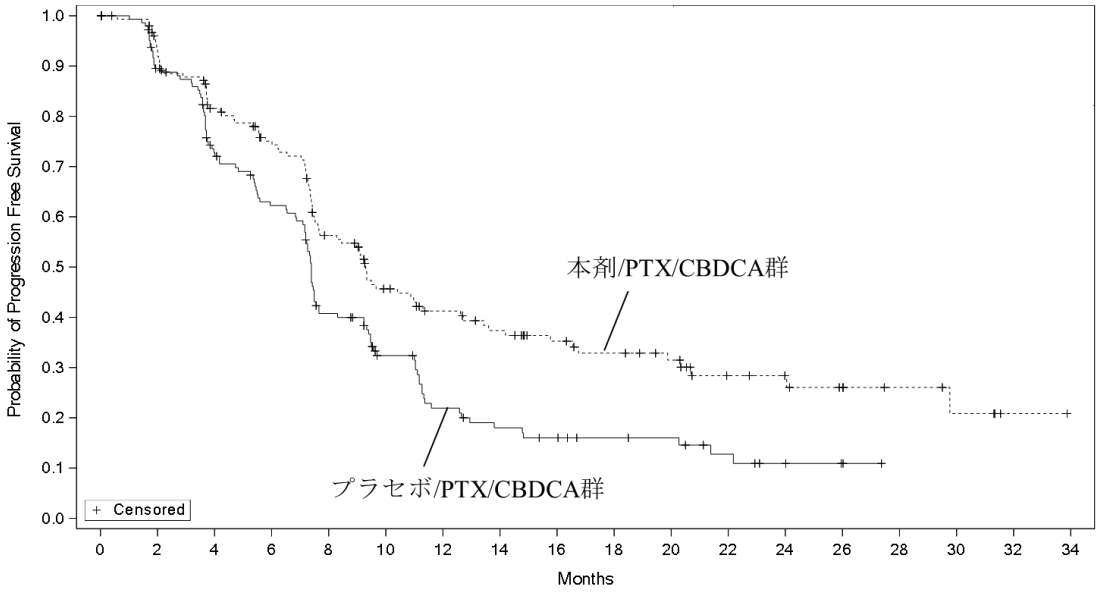
*1：放射線療法と併用する化学療法又は登録の 6 カ月以上前に完了している術前若しくは術後補助療法は許容された。

*2：切除不能な局所再発又は遠隔転移を有する患者が対象とされた。

*3：PD-L1 発現＜1%：11 例、≧1%かつ＜5%：17 例、≧5%：123 例を含む

*4：PD-L1 発現＜1%：7 例、≧1%かつ＜5%：19 例、≧5%：121 例を含む

*5：4 週間を 1 サイクルとして、本剤 500 mg 又はプラセボを第 1 日目に、カルボプラチン AUC 5 mg・min/mL 相当量を第 1 日目に、パクリタキセル 80 mg/m^2 を第 1、8 及び 15 日目に最大 6 サイクル投与後、4 週間間隔で本剤 500 mg 又はプラセボを単独で投与した。本薬又はプラセボの投与期間は最大 13 サイクルとした。なお、プラセボ/PTX/CBDCA 群に割り付けられた患者は、盲検下独立中央判定により疾患進行が確認された場合にはクロスオーバー期に移行し、本薬 500 mg を 4 週間間隔で投与することが可能とされた。



Number of Participants at Risk

プラセボ/PTX/CBDCA群	154	126	98	82	52	35	23	18	15	12	11	7	4	2	0			
本剤/PTX/CBDCA群	154	137	115	101	73	53	44	38	31	27	23	15	12	9	6	4	1	0

図 1　RECIST ver.1.1 に基づく盲検独立中央判定による無増悪生存期間の Kaplan-Meier 曲線

【安全性】

① 国際共同第Ⅲ相臨床試験（INCMGA 0012-303 試験）

有害事象は、本剤/PTX/CBDCA 群 154/154 例（100.0%）、プラセボ/PTX/CBDCA 群 152/152 例（100%）に認められ、治験薬との因果関係が否定できない有害事象（以下、副作用）はそれぞれ 138/154 例（89.6%）及び 118/152 例（77.6%）に認められた。いずれかの群で発現割合が 5%以上の副作用は表 1 のとおりであった。

表 1　いずれかの群で発現率が 5%以上の副作用
（INCMGA 0012-303 試験）（安全性解析対象集団）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term) （MedDRA ver.26.1）	本剤/PTX/CBDCA 群（154 例）			プラセボ/PTX/CBDCA 群（152 例）		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数（%）	例数（%）	例数（%）	例数（%）	例数（%）	例数（%）
全副作用	138（89.6）	52（33.8)	1　(0.6)	118（77.6）	39（25.7）	0（0.0）
一般・全身障害および投与部位の状態	84（54.5）	4（2.6）	0（0.0）	66（43.4）	7（4.6）	0（0.0）
無力症	51（33.1）	3（1.9）	0（0.0）	37（24.3）	3（2.0）	0（0.0）
疲労	27（17.5）	1（0.6）	0（0.0）	25（16.4）	3（2.0）	0（0.0）
胃腸障害	68（44.2）	5（3.2）	0（0.0）	60（39.5）	8（5.3）	0（0.0）
下痢	39（25.3）	4（2.6）	0（0.0）	19（12.5）	4（2.6）	0（0.0）
悪心	26（16.9）	0（0.0）	0（0.0）	38（25.0）	2（1.3）	0（0.0）
便秘	12（7.8）	0（0.0）	0（0.0）	14（9.2）	0（0.0）	0（0.0）
嘔吐	10（6.5）	0（0.0）	0（0.0）	15（9.9）	2（1.3）	0（0.0）
皮膚および皮下組織障害	63（40.9）	4（2.6）	0（0.0）	30（19.7）	2（1.3）	0（0.0）
そう痒症	24（15.6）	1（0.6）	0（0.0）	5（3.3）	0（0.0）	0（0.0）
発疹	17（11.0）	1（0.6）	0（0.0）	8（5.3）	1（0.7）	0（0.0）
脱毛症	11（7.1）	1（0.6）	0（0.0）	14（9.2）	1（0.7）	0（0.0）
血液およびリンパ系障害	45（29.2）	21（13.6）	1（0.6）	46（30.3）	21（13.8）	0（0.0）
貧血	28（18.2）	8（5.2）	0（0.0）	34（22.4）	8（5.3）	0（0.0）
好中球減少症	15（9.7）	11（7.1）	0（0.0）	26（17.1）	15（9.9）	0（0.0）
リンパ球減少症	12（7.8）	3（1.9）	0（0.0）	3（2.0）	0（0.0）	0（0.0）
臨床検査	42（27.3）	15（9.7）	0（0.0）	27（17.8）	3（2.0）	0（0.0）
好中球数減少	12（7.8）	7（4.5）	0（0.0）	12（7.9）	1（0.7）	0（0.0）
AST 増加	10（6.5）	4（2.6）	0（0.0）	5（3.3）	0（0.0）	0（0.0）
血小板数減少	9（5.8）	1（0.6）	0（0.0）	5（3.3）	0（0.0）	0（0.0）
ALT 増加	8（5.2）	3（1.9）	0（0.0）	5（3.3）	0（0.0）	0（0.0）
内分泌障害	33（21.4）	5（3.2）	0（0.0）	5（3.3）	0（0.0）	0（0.0）
甲状腺機能低下症	20（13.0）	1（0.6）	0（0.0）	4（2.6）	0（0.0）	0（0.0）
甲状腺機能亢進症	12（7.8）	1（0.6）	0（0.0）	1（0.7）	0（0.0）	0（0.0）
代謝および栄養障害	26（16.9）	4（2.6）	0（0.0）	22（14.5）	5（3.3）	0（0.0）
食欲減退	11（7.1）	1（0.6）	0（0.0）	13（8.6）	1（0.7）	0（0.0）
神経系障害	26（16.9）	6（3.9）	0（0.0）	24（15.8）	2（1.3）	0（0.0）
末梢性ニューロパチー	6（3.9）	2（1.3）	0（0.0）	8（5.3）	0（0.0）	0（0.0）
筋骨格系および結合組織障	23（14.9）	1（0.6）	0（0.0）	15（9.9）	0（0.0）	0（0.0）

器官別大分類（SOC: System Organ Class） 基本語（PT: Preferred Term) （MedDRA ver.26.1）	本剤/PTX/CBDCA 群（154 例）			プラセボ/PTX/CBDCA 群（152 例）		
	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5	全 Grade	Grade 3-4	Grade 5
	例数（%）	例数（%）	例数（%）	例数（%）	例数（%）	例数（%）
害						
関節痛	12（7.8）	1（0.6）	0（0.0）	10（6.6）	0（0.0）	0（0.0）
筋肉痛	7（4.5）	0（0.0）	0（0.0）	10（6.6）	0（0.0）	0（0.0）

なお、本剤/PTX/CBDCA 群において ILD（間質性肺疾患）1 例（0.6%）、大腸炎 2 例（1.3%）、重度の下痢 4 例（2.6%）、肝機能障害（AST 増加 10 例（6.5%）、ALT 増加 8 例（5.2%）、γ-GTP 増加 6 例（3.9%）、ビリルビン増加 2 例（1.3%）等）、肝炎 2 例（1.3%）、重度の皮膚障害（斑状丘疹状皮疹 1 例（0.6 %）等）、内分泌障害（甲状腺機能障害（甲状腺機能低下症 20 例（13.0%）、甲状腺機能亢進症 12 例（7.8%）、甲状腺炎 1 例（0.6%）等）、副腎機能障害（副腎機能不全 7 例（4.5%）等）及び下垂体機能障害（下垂体炎 2 例（1.3%）等））、神経障害（末梢性ニューロパチー6 例（3.9%）、末梢性感覚ニューロパチー1 例（0.6%）、末梢性感覚運動ニューロパチー1 例（0.6%）等）、重篤な血液障害（溶血性貧血 1 例（0.6%）、貧血 2 例（1.3%）、汎血球減少症 1 例（0.6%）等）の副作用が認められた。infusion reaction、小腸炎、心筋炎、筋炎、1 型糖尿病、膵炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、ぶどう膜炎、重度の胃炎、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、結核の副作用は認められなかった。本副作用発現状況は関連事象（臨床検査値異常を含む）を含む集計結果を示す。

4. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

(1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
(2) 特定機能病院
(3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
(4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3 の施設基準に係る届出を行っている施設
(5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 肛門管扁平上皮癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。
・ 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

③-3 副作用の診断や対応に関して

副作用（Infusion reaction、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、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）、1 型糖尿病、膵炎、腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）、神経障害、重篤な血液障害、ぶどう膜炎、重度の胃炎、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、結核等）に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し（副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受けられる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

【有効性に関する事項】

① 切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌患者において本剤、カルボプラチン及びパクリタキセルの併用投与の有効性が示されている。

【安全性に関する事項】

① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。

- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
- 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
- 自己免疫疾患のある患者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
- 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
- 結核の感染又は既往を有する患者
- ECOG Performance Status 3-4 (注1) の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

6. 投与に際して留意すべき事項

① 添付文書等に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分に理解してから使用すること。

② 治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

③ 主な副作用のマネジメントについて

- 本剤の投与により、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。異常が認められた場合には、発現した事象に応じた専門的な知識と経験を持つ医師と連携して適切な鑑別診断を行い、過度の免疫反応による副作用が疑われる場合には、本剤の休薬又は中止、及び副腎皮質ホルモン剤の投与等を考慮すること。なお、副腎皮質ホルモンの投与により副作用の改善が認められない場合には、副腎皮質ホルモン以外の免疫抑制剤の追加も考慮する。
- 本剤の投与は重度の infusion reaction に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始し、本剤投与中及び本剤投与終了後はバイタルサインを測定する等、患者の状態を十分に観察すること。なお、infusion reaction を発現した場合には、全ての徴候及び症状が完全に回復するまで患者を十分観察すること。
- 間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部 X 線検査の実施等、観察を十分に行うこと。また、必要に応じて胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施すること。
- 甲状腺機能障害、副腎機能障害及び下垂体機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に内分泌機能検査（TSH、遊離 T3、遊離 T4、ACTH、血中コルチゾール等の測定）を実施すること。
- 肝機能障害、肝炎があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査（AST、ALT、γ-GTP、Al-P、ビリルビン等の測定）を実施すること。
- 1 型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、口渇、悪心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1 型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ぶどう膜炎があらわれることがあるので、眼の異常の有無を定期的に確認すること。また、眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
- 投与終了後、数週間から数カ月経過してから副作用が発現することがあるため、本剤の投与終了後にも副作用の発現に十分に注意する。

④ 国際共同第Ⅲ相臨床試験（INCMGA 0012-303 試験）では投与開始から 8 週ごとに有効性の評価を行っていたことを参考に、本剤投与中は定期的に画像検査で効果の確認を行うこと。