

カボメティクス錠 20mg カボメティクス錠 60mg

【この薬は？】

販売名	カボメティクス錠 20mg CABOMETYX tablets 20mg	カボメティクス錠 60mg CABOMETYX tablets 60mg
一般名	カボザンチニブリンゴ酸塩 Cabozantinib Malate	
含有量 (1錠中)	25.34mg (カボザンチニブとして20mg)	76.03mg (カボザンチニブとして60mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・この薬は、複数のタンパク質のリン酸化酵素を阻害することにより、腫瘍の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌

(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)

- ・この薬の手術後の補助療法における有効性および安全性は確立していません。

〈がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌〉

- ・この薬の局所療法（経皮的エタノール注入療法、ラジオ波焼灼療法、マイクロ波凝固療法、肝動脈塞栓療法／肝動脈化学塞栓療法、放射線療法等）の適応となる肝細胞癌患者に対する有効性および安全性は確立していません。
- ・この薬の一次治療における有効性および安全性は確立していません。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者の皆様や家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意してから使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にカボメテックス錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・高血圧の人
 - ・消化管など腹腔内（ふくくうない）に炎症がある人または消化管に腫瘍の浸潤がある人
 - ・血栓塞栓症（けっせんそくせんしょう）がある人または過去に血栓塞栓症にかかったことがある人
 - ・脳に転移がある人
 - ・肺に転移がある人
 - ・手術後、傷が治っていない人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬の使用前に、血圧測定、尿検査、肝機能検査、膵酵素検査および血液検査などが行われます。
- この薬を使用している人に、あごの骨の壊死（えし）がおこることがあります。この副作用の報告の多くが抜歯などの歯の治療や感染に関連してあらわれているので、医師と相談の上、必要に応じてこの薬を使い始める前に歯科検診を受け、できるだけ抜歯などの治療を済ませておいてください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

	単独投与の場合	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対し、ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合
一回量	60mg (60mg錠を1錠)	40mg (20mg錠を2錠)
飲む回数	1日1回空腹時	1日1回空腹時

- ・食事の影響を避けるため、食事の前後（食事前の1時間、食事後の2時間）を避け、空腹時に飲んでください。
- ・副作用などにより、この薬を休薬したり、飲む量が減らされたり、使用が中止されたりすることがあります。
- ・1回量が60mgのとき、20mg錠を使用して服用しないでください。
- ・がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌では、他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。

●どのように飲むか？

- ・コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
- ・かみくだいたりつぶしたりせずに、そのまま飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に飲まないでください。
- ・飲み忘れに気づいた場合には、その薬を飲まずにとばして、次に飲む時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・高血圧があらわれることがあるので、定期的に血圧測定が行われます。
- ・蛋白尿があらわれることがあるので、定期的に尿検査が行われます。
- ・肝臓に障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・血液中のアミラーゼ、リパーゼの上昇があらわれることがあるので、定期的に膵酵素検査が行われます。
- ・傷の治癒を遅らせることがあるので、手術が予定されている場合には、手術の前にこの薬の使用が中止されることがあります。
- ・あごの骨の壊死がおこることがあります。

この副作用の報告の多くが抜歯などの歯の治療に関連してあらわれているので、次の点について医師、薬剤師などから十分説明を受けてください。

- ① ブラッシングなどで口腔内を清潔に保つこと。
- ② 定期的に歯科検査を受けること。
- ③ 歯科を受診する際には、この薬を使用していることを歯科医師に告げる
こと。
- ④ この薬を使用している間は、抜歯などの治療をできるだけ避けること。
また、歯やあごなどの異常が見られた場合には、ただちに歯科または口腔外

科を受診してください。

- ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了後一定期間は避妊してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・グレープフルーツジュースやセイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品は、この薬に影響しますので、控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐（おうと）、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
瘻孔 ろうこう	吐き気、嘔吐、腹痛、皮膚が赤く腫れて膿や腸液が出てくる
出血 しゅっけつ	出血 〔消化管出血の場合〕 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る 〔脳出血の場合〕 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
血栓塞栓症 けっせんそくせんしょう	吐き気、嘔吐、脱力、まひ、激しい頭痛、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み、発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み 〔虚血性脳卒中の場合〕 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
高血圧 こうけつあつ	頭痛、肩こり、めまい、動悸（どうき）、息切れ、顔のほてり、体がだるい、目のかすみ、意識の低下、意識の消失、吐き気、鼻血

重大な副作用	主な自覚症状
可逆性後白質脳症症候群 かぎやくせいこうはくし つのうしょうしょうこう ぐん	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害
顎骨壊死 がっこつえし	口の痛み、口のはれ、発赤、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ、あごのしびれ感、あごが重たい、発熱、食欲不振
膝炎 すいえん	強い腹痛、背中 の 痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
腎障害 じんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ、体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、突然の高熱
虚血性心疾患 きょけつせいしんしつか ん	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、息苦しい
不整脈 ふせいみやく	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかい しょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつか ん	咳（せき）、息切れ、息苦しい、発熱
手足症候群 てあししょうこうぐん	手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる
創傷治癒遅延 そうしょうちゆちえん	傷が治りにくい
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
動脈解離 どうみやくかいり	〔大動脈解離の場合〕 激しい胸の痛み、激しい背中 の 痛み、激しい腹痛

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	寒気、発熱、ふらつき、出血、脱力、まひ、体がだるい、けいれん、発赤、体重が減る、むくみ、体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい、力が入らない、出血が止まりにくい、冷汗が出る、体重の増加、脱力感、突然の高熱
頭部	意識の低下、激しい頭痛、頭痛、めまい、意識の消失、頭が重い、気を失う、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい
顔面	顔のほてり、あごのしびれ感、あごが重たい、鼻血
眼	視力障害、白目が黄色くなる、目のかすみ
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐、口の痛み、口のはれ、歯が浮いた感じ、歯のゆるみ、喉が渇く、血を吐く、喉の痛み、歯ぐきからの出血、咳、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、唇が青紫色になる
胸部	息切れ、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、突然の息切れ、動悸、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、息苦しい、激しい胸の痛み
腹部	激しい腹痛、腹痛、お腹が張る、食欲不振、強い腹痛、下腹部の痛み
背中	背中での痛み、激しい背中での痛み
手・足	足の激しい痛み、脈が遅くなる、脈がとぶ、手足のこわばり、手足のしびれ、手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれ、手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、突然片側の手足が動かしにくくなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み
皮膚	皮膚が赤く腫れて膿や腸液が出てくる、皮膚が黄色くなる、あおあざができる、傷が治りにくい、皮膚が青紫～暗紫色になる
筋肉	肩こり、筋肉の痛み
便	油っぽい下痢が出る、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、何度も水のような便が出る、黒い便が出る
尿	尿量が増える、尿量が減る、尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる

【この薬の形は？】

販売名	カボメティクス錠 20mg	カボメティクス錠 60mg											
PTPシート													
形状	円形のフィルムコーティング錠	楕円形のフィルムコーティング錠											
	<table border="0"> <tr> <td>上面</td> <td>下面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	上面	下面	側面				<table border="0"> <tr> <td>上面</td> <td>下面</td> <td>側面</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	上面	下面	側面		
上面	下面	側面											
													
上面	下面	側面											
													
大きさ	5.6mm (直径)	11.3mm (長径) 6.3mm (短径)											
厚さ	3.8mm	5.0mm											
重さ	83.2mg	249.6mg											
色	黄色	黄色											
識別コード	XL 20	XL 60											

【この薬に含まれているのは？】

販売名	カボメティクス錠 20mg	カボメティクス錠 60mg
有効成分	カボザンチニブリンゴ酸塩	
添加剤	結晶セルロース、無水乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、黄色三二酸化鉄	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）