患者向医薬品ガイド

２０２５年３月作成

ダトロウェイ点滴静注用 100mg

【この薬は？】

販売名	ダトロウェイ点滴静注用 １００ｍｇ DATROWAY FOR INTRAVENOUS DRIP INFUSION
一般名	ダトポタマブ デルクステカン（遺伝子組換え） Datopotamab Deruxtecan (Genetical Recombination)
含有量 （１バイアル中）	１０８ｍｇ

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。

ご不明な点がありましたら、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、ＴＲＯＰ―２を発現しているがん細胞に結合して取り込まれ、がん細胞の増殖を抑えます。

・次の病気の人に、医療機関において使用されます。

化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつＨＥＲ２陰性の手術不能又は再発乳癌

・この薬は、術前・術後薬物療法における有効性および安全性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や危険性について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意をした場合に使用が開始されます。

〇この薬の使用により、間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）があらわれ、死亡に至った例が報告されています。この薬の使用前に、胸部ＣＴ検査や問診が行われ、間質性肺疾患がないか、または過去に間質性肺疾患になったことがないか確認されます。また、この薬の使用中は、定期的に胸部Ｘ線検査や胸部ＣＴ検査などが行われます。間質性肺疾患の初期症状（息切れ、息苦しい、咳、発熱など）があらわれた場合には、ただちに医師、看護師または薬剤師に連絡してください。この薬の投与が休薬または中止され、必要に応じて適切な検査や処置が行われます。
【この薬の使用中に気をつけならなければならないことは？】と**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。

〇次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にダトロウェイ点滴静注用に含まれる成分で過敏症のあった人

〇次の人は、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告げてください。
・間質性肺疾患のある人、または過去になったことがある人
・肝臓に中等度以上の障害がある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

〇骨髄抑制（こつずいよくせい）があらわれることがあるので、この薬の使用前に血液検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

・この薬は注射薬です。

・使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。
通常、成人の使用量および回数は次のとおりです。

一回量（体重１ｋｇあたり）	６ｍｇ
使用間隔	３週間間隔
使用時間	９０分かけて点滴注射します。なお、初回の使用で問題がなければ２回目以降の使用時間は３０分間まで短縮する場合もあります。

・この薬は、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。

・インフュージョンリアクション※を軽減するために、この薬を使用する前に予防する薬（抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤および副腎皮質ホルモン剤）が使用されることがあります。
※この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴したときにおこることがある体の反応で、アレルギーのような症状があらわれます。

・副作用の程度により、この薬を休薬、減量または中止することがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・間質性肺疾患があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的な胸部Ｘ線検査や胸部ＣＴ検査などが行われ、必要に応じて、血清マーカーの測定などが行われることがあります。この薬の使用中に、間質性肺疾患の初期症状（息切れ、息苦しい、咳、発熱など）があらわれた場合は、すみやかに医療機関を受診してください。

・この薬の使用中に角膜障害（角膜炎など）があらわれることがあります。目のかすみ、目の痛み、目の異物感、目やに、涙がでる、まぶしい、視力の低下などの眼の異常の有無の確認が必要です。このような自覚症状があらわれた場合には、すみやかに医師に相談してください。眼科検査を行うため眼科を受診するよう指導されることがあります。

・骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的に血液検査が行われます。

・妊娠する可能性がある女性は、この薬を使用している間および使用を終了してから７ヵ月間は適切に避妊してください。

・男性は、この薬を使用している間および使用を終了してから４ヵ月間はコンドームを用いて避妊してください。

・妊婦または妊娠している可能性が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。

・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、必ずこの薬を使用して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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	息切れ、息苦しい、咳、発熱
角膜障害 かくまくしょうがい	目の痛み、目の異物感、涙がでる、まぶしい、目の充血、視力の低下、目のかすみ、目の疲れ、目やに
インフュージョンリアクション	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸（どうき）
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

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	主な自覚症状
全身	発熱、寒気、出血が止まりにくい
頭部	意識の消失、意識の低下、めまい、頭が重い
顔面	鼻血、まぶた・唇・舌のはれ
眼	目の痛み、目の異物感、涙がでる、まぶしい、目の充血、視力の低下、目のかすみ、目の疲れ、目やに
口や喉	咳、喉の痛み、歯ぐきからの出血、嘔吐
胸部	息切れ、息苦しい、動悸、呼吸困難
皮膚	あおあざができる

【この薬の形は？】

販売名	ダトロウェイ点滴静注用　１００mg
性状	白色～黄白色の塊または粉末
容器	バイアル
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ダトポタマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）
添加剤	精製白糖４８４ｍｇ、Ｌ―ヒスチジン４．１７ｍｇ、Ｌ―ヒスチジン塩酸塩水和物５．６５ｍｇ、ポリソルベート８０　１．６１ｍｇ

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、副作用などのより詳しい質問がある場合には、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：第一三共株式会社（https://www.daiichisankyo.co.jp/）
製品情報センター
電話：0120-066-132（がん・医療用麻薬専用）
受付時間：9:00～17:30
（土、日、祝日、当社休日を除く）