

ゼルボラフ錠 240mg

【この薬は？】

販売名	ゼルボラフ錠 240mg ZELBORAF Tablets 240mg
一般名	ベムラフェニブ Vemurafenib
含有量 (1 錠中)	240mg

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、抗悪性腫瘍剤で、B R A F 阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、がん細胞の増殖に必要な B R A F タンパク質の活性化を阻害することによって、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

***B R A F*遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫**

- ・この薬は、術後補助化学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？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点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。
- この薬を使用する前に *BRAF* 遺伝子検査*が行われます。
※ *BRAF* 遺伝子検査：がん組織またはがん細胞を検体として、*BRAF* 遺伝子変異が認められるかどうかを調べる検査
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にゼルボラフ錠に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- 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。
 - ・QT 間隔延長（心電図の異常）をおこす可能性のある人、または過去にQT 間隔延長のあった人
 - ・肝臓に重い障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
 - ・授乳中の人
- この薬の使用前に、心電図検査、血液検査および腎機能検査が行われます。
- 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。

一回量	4 錠
飲む回数	1 日 2 回

食事の影響を避けるため、食事の 1 時間前から 2 時間後までの間を避けて、飲むことが望ましいです。

●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。

●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。

飲み忘れに気がついた場合は、飲み忘れた分は飲まずにとばして、次の時間に 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？】

- ・有棘細胞癌（ゆうきょくさいぼうがん）（左右非対称、赤色から褐色の大きな腫瘍、びらんやかさぶたに覆われていることが多い、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がり、潰瘍（かいよう）となることがある）があらわれることがあるので、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに受診してください。
- ・QT 間隔延長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心電図

検査および血液検査が行われます。

- ・肝不全、肝機能障害、黄疸などの肝障害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肝機能検査が行われます。
- ・急性腎障害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腎機能検査が行われます。
- ・光線過敏症（日光のあたる部位に痒みや痛みを伴う発疹や、水ぶくれができやすい、日焼けをした場所が傷痕になったり、色がなかなか消えない）があらわれることがあるので、外出時には帽子や衣類などの着用や日焼け止め効果の高いサンスクリーンの使用により、日光や紫外線にあたることを避けてください。
- ・ブドウ膜炎（目のかすみ、視力の低下、視界にごみや虫のようなものが飛んでいるように見える、まぶしい、目の痛み、目の充血）などの眼障害があらわれることがあるので、眼の異常が認められた場合には、速やかに受診してください。
- ・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を中止・終了したあと2週間は避妊してください。経口避妊薬により避妊する場合は、他の避妊方法を併用してください。
- ・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。
- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、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
有棘細胞癌 ゆうきよくさいぼうがん	左右非対称、赤色から褐色の大きな腫瘍、びらんやかさぶたに覆われていることが多い、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がった、潰瘍となることがある
悪性腫瘍（二次発癌） あくせいしゅよう（にじはつがん）	悪性の腫瘍
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
過敏症 かびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
皮膚粘膜眼症候群 （Stevens-Johnson 症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（ステイブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
中毒性表皮壊死融解症	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶく

重大な副作用	主な自覚症状
(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう (トキシック エピダーマル ネクロライシス : テン)	れが多発、発熱、粘膜のただれ
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み
紅皮症（剥脱性皮膚炎等） こうひしょう（はくだつせいひふえん とう）	ほぼ全身の皮膚が発赤する、発熱をしばしば伴う、しばしばフケのようなものがはがれ落ちる、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる
薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ
QT 間隔延長 キューティーかんかくえんちょう	めまい、動悸、気を失う
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
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい

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	腫瘍から出血しやすい、悪性の腫瘍、体がだるい、むくみ、疲れやすい、ふらつき、寒気、汗をかく、発熱、発熱をしばしば伴う、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、体がかゆくなる、急激に体重が増える、力が入らない、食欲不振
頭部	意識の低下、めまい、気を失う、しばしばフケのようなものがはがれ落ちる
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
口や喉	喉のかゆみ、口唇周囲のはれ、唇や口内のただれ、吐き気、喉の痛み、血を吐く
胸部	息苦しい、動悸
腹部	お腹が張る

部位	自覚症状
手・足	関節の痛み
皮膚	左右非対称、赤色から褐色の大きな腫瘍、急激に盛り上がった り、潰瘍となることがある、全身のかゆみ、じんま疹、発疹、 全身性の発疹、かゆみ、皮膚が黄色くなる、びらんやかさぶた に覆われていることが多い、円形の斑の辺縁部にむくみによる 環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くな り、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、ほぼ全身の皮 膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それが はがれ落ちる、皮膚が広い範囲で赤くなる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	ゼルボラフ錠 240mg
	フィルムコーティング錠
形状	
長径	約 19.1 mm
短径	約 9.7 mm
厚さ	約 7.4 mm
重さ	870 mg
色	帯赤白色～だいたい白色
識別コード	VEM

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ゼルボラフ錠 240mg
有効成分	ベムラフェニブ
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、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、 ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール（部分け ん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、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PTP包装のまま室温（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：中外製薬株式会社

(<https://www.chugai-pharm.co.jp/>)

メディカルインフォメーション部

電話：0120-049-699

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）