

患者向医薬品ガイド

2025年2月更新

ロズリートレクカプセル 100mg ロズリートレクカプセル 200mg

【この薬は？】

販売名	ロズリートレクカプセル 100mg ROZLYTREK Capsules 100mg	ロズリートレクカプセル 200mg ROZLYTREK Capsules 200mg
一般名	エヌトレクチニブ Entrectinib	
含有量 (1カプセル中)	100mg	200mg

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、がん細胞の増殖に必要な、TRK (トロポミオシン受容体キナーゼ) やROS1などのチロシンキナーゼなどの働きを抑えることなどにより、がん細胞の増殖を抑えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。

NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

- ・ *NTRK*融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌の場合、この薬の、手術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。
- ・ *ROS 1*融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の場合、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。
- ・ 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。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にロズリートレクカプセルに含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
- この薬を使用する前に*NTRK*または*ROS 1*融合遺伝子検査*が行われます。
 - ※*NTRK*または*ROS 1*融合遺伝子検査
がん組織またはがん細胞を検体として、*NTRK*または*ROS 1*融合遺伝子が認められるかどうかを調べる検査
- 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。
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 心臓障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に適宜心機能検査（心電図、心エコーなど）、血液検査などが行われます。
- この薬には併用を注意すべき薬があります。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。

〔*NTRK*融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌、*ROS 1*融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕

販売名	ロズリートレクカプセル 100mg	ロズリートレクカプセル 200mg
一回量	600mg（6カプセル）	600mg（3カプセル）
飲む回数	1日1回	

通常、小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔*NTRK*融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌〕

体表面積（m ² ）	ロズリートレクカプセル	ロズリートレクカプセル	飲む
-----------------------	-------------	-------------	----

	100mg	200mg	回数
0.43～0.50	100mg (1カプセル)		1日 1回
0.51～0.80	200mg (2カプセル)	200mg (1カプセル)	
0.81～1.10	300mg (3カプセル)		
1.11～1.50	400mg (4カプセル)	400mg (2カプセル)	
≥1.51	600mg (6カプセル)	600mg (3カプセル)	

- ・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。
- ・副作用により、この薬を休薬、減量、または中止することがあります。

●**どのように飲むか？**

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。

気がついたときは、飲み忘れた分は飲まずにとぼして、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**

ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・心臓の障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は適宜心機能検査(心電図、心エコー等)、血液検査などが行われます。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬を使用している間および最終使用后5週間は適切な方法で避妊してください。
- ・男性は、この薬を使用している間および最終使用后90日間はバリア法(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。
- ・小児に対しては、動物実験において、中枢神経毒性および成長発達遅延(体重増加量の減少、大腿骨長の減少、性成熟遅延および神経行動学的検査における反応時間の延長など)が報告されています。
- ・グレープフルーツを含む食品により、この薬の副作用が強くあらわれることがあるので、グレープフルーツを含む食品の摂取は控えてください。
- ・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ない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
心臓障害 しんぞうしょうがい	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える、動悸（どうき）、脈がとぶ、胸の不快感、体がだるい、発熱、胸の痛み
QT間隔延長 キューティーかんかくえんちょう	めまい、気を失う、動悸
認知障害、運動失調 にんちしょうがい、うんどうしつちょう	言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがうまくできない、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、物事が思い出せない・覚えられない、実際には存在しないものを存在するかのようを感じる、手足の動きがぎこちない、しゃべりにくい、ふらつき、まっすぐ歩けない、思うように発音できない、ろれつがまわらない
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

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	疲れやすい、むくみ、発熱、体重が増える、体がだるい、ふらつき、まっすぐ歩けない
頭部	めまい、気を失う、言葉や状況が理解できない、人や物の名前が分からない、いつもできていたことがうまくできない、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、物事が思い出せない・覚えられない、実際には存在しないものを存在するかのようを感じる、
口や喉	しゃべりにくい、思うように発音できない、ろれつがまわらない、咳
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、胸の不快感、胸の痛み
手・足	手足の動きがぎこちない、脈がとぶ

【この薬の形は？】

販売名	ロズリートレクカプセル 100mg	ロズリートレクカプセル 200mg
-----	----------------------	----------------------

形状	<p>硬カプセル</p> 	<p>硬カプセル</p> 
重さ	286mg	546mg
色	うすい黄色	明るい黄赤色
識別コード	ENT100	ENT200

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ロズリートレクカプセル 100mg	ロズリートレクカプセル 200mg
有効成分	エヌトレクチニブ	
添加剤	内容物：無水乳糖、酒石酸、クロスポビドン、ヒプロメロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸	
	カプセル：ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄	カプセル：ヒプロメロース、酸化チタン、黄色5号

【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：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）