

患者向医薬品ガイド

2025 年 3 月作成

ティブソボ錠 250mg

【この薬は？】

販売名	ティブソボ錠 250mg TIBSOVO Tablets
一般名	イボシデニブ Ivosidenib
含有量 (1 錠中)	250mg

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、変異型イソクエン酸脱水素酵素（IDH1）を阻害することにより、血液細胞の分化を回復させ、白血病細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に、医療機関で処方されます。

IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病

- ・この薬は、強力な寛解導入療法が用いられる急性骨髄性白血病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、減ら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。説明に同意した場合にこの薬の使用が開始されます。
- この薬の使用により、分化症候群（ぶんかしょうこうぐん）があらわれ、命にかかわる状態となることがあります。発熱、息苦しい、息切れ、胸の痛みなどの症状があらわれた場合は、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？】 副作用は？に書かれていることに注意してください。
- この薬の使用前に *IDH1* 遺伝子変異検査*が行われます。
* *IDH1* 遺伝子変異検査：骨髄液または血液を用いて、*IDH1* 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。
 - ・過去にティブソボ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 間隔延長をおこす可能性がある人、または過去に QT 間隔延長があった人
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- 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。
- QT 間隔延長があらわれることがあるので、この薬の使用前に心電図検査および電解質検査が行われます。
- 分化症候群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？】

●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。

1 回量	2 錠
飲む回数	1 日 1 回

- ・アザシチジンと併用されます。
 - ・脂肪分の多い食事の前後に飲むことは避けてください。
 - ・この薬に影響を及ぼす薬を使用している場合、この薬を減量することがあります。
 - ・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？
- ・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。
- 飲み忘れに気づいた時が、飲む予定時刻から 12 時間以内の場合は、すぐに 1 回

分を飲んでください。12 時間以降の場合は、1 回分は飲まずに、翌日の予定時刻に 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？**】

- ・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電解質検査が行われます。心電図検査は、最初の 2 カ月間は 2 週間に 1 回、その後は月 1 回を目安に行われます。
- ・分化症候群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。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬の使用中小および使用終了から 1 ヲ月間は、適切な避妊を行ってください。経口避妊薬による避妊法の場合には、経口避妊薬以外の方法をあわせて使用してください。
- ・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。
- ・グレープフルーツを含む食品やセイヨウトグリスウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含む食品は、この薬の作用に影響しますので、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
分化症候群 ぶんかしょうこうぐん	発熱、息苦しい、息切れ、胸の痛み、皮疹 【低酸素症】 息苦しい、唇が青紫色になる、手足の指先が青紫色になる、意識の低下、意識の消失、動悸（どうき） 【胸水】 息苦しい、息切れ、咳、胸の痛み 【心嚢液貯留】 体がだるい、息苦しい、息切れ、むくみ、血圧低下 【白血球増加症】 血液検査で白血球の数値が高くなる*
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
ギラン・バレー症候群 ギラン・バレーしょうこうぐん	両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、物が二重に見える、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい

*自覚症状ではありません。血液検査でわかります。

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	発熱、体がだるい、むくみ
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、気を失う
顔面	顔の筋肉がまひする
眼	物が二重に見える
口や喉	唇が青紫色になる、咳、食べ物が飲み込みにくい
胸部	息苦しい、息切れ、胸の痛み、動悸、呼吸が苦しい
手・足	手足の指先が青紫色になる、両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる
皮膚	皮疹
筋肉	階段を昇れない
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

錠剤の形状	 フィルムコート錠
長径	18.0mm
短径	8.4mm
厚さ	7.3mm
重さ	880mg
色	青色
識別コード	IVO 250
容器	プラスチックボトル
容器の形状	 チャイルドレジスタンス機能付き キャップ

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	イボシデニブ
添加剤	ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、乳糖水和物、トリアセチン、青色 2 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。
- ・湿気を避けるため、プラスチックボトルから乾燥剤は取り出さず、使用後は蓋をしっかりと締めて保管してください。

- ・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：日本セルヴィエ株式会社

お問い合わせ窓口

電話：0120-841-002

受付時間：9:00～17:00（土日祝日、会社休業日を除く）

<https://nihonservier.co.jp/>