

## スチバーガ錠 40mg

### 【この薬は？】

販売名	スチバーガ錠 40mg Stivarga tablets 40mg
一般名	レゴラフェニブ水和物 Regorafenib Hydrate
含有量 (1錠中)	41.49mg (レゴラフェニブとして 40mg)

### 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、抗悪性腫瘍剤の中のキナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、腫瘍の進行や血管新生などに関係する複数の酵素を阻害することにより、がん細胞が増殖するのを抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。
  - ・ **治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌**
  - ・ **がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍**
  - ・ **がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌**
- ・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使用が開始されます。
- 劇症肝炎や肝不全があらわれ死亡に至ったとの報告があるので、この薬の使用前と使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にスチバーガ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人（動物実験で胎児の奇形等が認められたとの報告があります。）
- 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。
  - ・高血圧症の人
  - ・脳に転移がある人
  - ・血栓塞栓症の人、または過去に血栓塞栓症にかかったことがある人
  - ・肝臓に重い障害がある人
  - ・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。
- この薬の使用前に、血液・尿検査、血圧測定などが行われます。

## 【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。

一回量	4錠
飲む回数	1日1回食後 ※通常、2日間(3週間)連続で飲み、その後7日間(1週間)休みます。これを1サイクルとして繰り返します。

- ・空腹時や脂肪分の多い食事のあとの使用は避けてください。
- ・副作用などにより、飲む量が減らされたり、使用が中止されることがあります。

### ●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。

飲み忘れに気がついた場合は、気がついた時点ですぐに1回分を飲んでください。ただし、次の服用時間が近い場合は1回とばして、次の通常の服用時間に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？】

- ・この薬により皮膚障害があらわれることがあります。以下の皮膚症状があらわ

れた場合は、医師に相談してください。必要に応じて皮膚科を受診するよう指示されることがあります。

- ・手足症候群：  
手のひらや足の裏の感覚が鈍くなったり過敏になる、手足の皮膚の赤み、水ぶくれ、ただれなど
- ・中毒表皮壊死融解症(TEN)、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、多形紅斑などの皮膚障害：  
皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ、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、関節の痛み、喉の痛みなど
- ・この薬により肝機能障害、黄疸、劇症肝炎、肝不全(からだのだるい、白目が黄色くなる、吐き気、食欲不振、皮膚が黄色くなるなど)があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に相談してください。このため、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・この薬により血圧が上昇することがあるので、定期的に血圧の測定が行われます。
- ・この薬により蛋白尿があらわれることがあるので、定期的に尿蛋白の検査が行われます。
- ・この薬により甲状腺機能低下(疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重の増加など)があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、医師に相談してください。このため、定期的に甲状腺機能検査が行われます。
- ・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。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳、呼吸困難、発熱等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。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。妊娠する可能性がある人は、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。
- ・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
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
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえ しゅうかいしょう (テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ

重大な副作用	主な自覚症状
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 (スティーブンス・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
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
劇症肝炎 げきしょうかんえん	急な意識の低下、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
出血(消化管出血、 喀血、肺出血、腹 腔内出血、膣出血、 脳出血、鼻出血、 血尿等) しゅっけつ(しょうかかん しゅっけつ、かっけつ、は いしゅっけつ、ふくこうな いしゅっけつ、ちつしゅっ けつ、のうしゅっけつ、び しゅっけつ、けつによう)	出血、吐き気、嘔吐(おうと)、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、咳と一緒に血が出る、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、鼻血、尿が赤みを帯びる、月経時以外の性器からの出血
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
血栓塞栓症(心筋 虚血、心筋梗塞等) けっせんそくせんしょう (しんきんきょけつ、しんき んこうそく)	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、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、あごの痛み、左腕の痛み、突然の息切れ、息苦しい、激しい腹痛、お腹が張る、足の激しい痛み
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、
高血圧クレーゼ こうけつあつクレーゼ	頭痛、肩こり、めまい、目のかすみ、意識の低下、意識の消失、吐き気、鼻血
可逆性後白質脳症 かぎやくせいこうはくしつ のうしょう	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、




重大な副作用	主な自覚症状
	息切れ、意識の低下
消化管瘻 しょうかかんろう	吐き気、嘔吐、腹痛、皮膚が赤く腫れて膿や腸液が出てくる
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	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
動脈解離（大動脈解離） どうみやくかいり（だいどうみやくかいり）	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	発熱、体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、脱力、まひ、冷汗が出る、けいれん、寒気、ふらつき、出血、出血が止まりにくい
頭部	急な意識の低下、突然の意識の低下、意識の低下、突然の意識の消失、意識の消失、突然の頭痛、激しい頭痛、頭痛、突然のめまい、めまい
顔面	鼻血、あごの痛み、顔のほてり
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる、目のかすみ、視力障害
口や喉	唇や口内のただれ、吐き気、嘔吐、突然の嘔吐、血を吐く、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、咳と一緒に血が出る、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、咳、歯ぐきからの出血、喉の痛み
胸部	息苦しい、息切れ、突然の息切れ、胸の痛み、押しつぶされるような胸の痛み、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、動悸、激しい胸の痛み
背中	激しい背中の痛み
腹部	お腹が張る、食欲不振、激しい腹痛、腹痛
手・足	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、関節の痛み、突然片側の手足が動かしにくくなる、足の激しい痛み、左腕の痛み
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多

部位	自覚症状
	発、粘膜のただれ、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、皮膚が黄色くなる、皮膚が赤く腫れて膿や腸液が出てくる、あおあざができる
筋肉	肩こり
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便に血が混じる、黒い便が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿が赤みを帯びる
生殖器	月経時以外の性器からの出血

### 【この薬の形は？】

形状	フィルムコーティング錠 	
PTP シート		
	表面	裏面
長径	16 mm	
短径	7 mm	
厚さ	5.6 mm	
重さ	472.00 mg	
色	淡赤色	
識別コード	40 BAYER	

### 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	レゴラフェニブ水和物
添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポビドン、軽質無水ケイ酸、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄、大豆レシチン、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン

## 【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：バイエル薬品株式会社(<https://www.pharma.bayer.jp/>)

電話：0120-106-398

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、弊社休日を除く）