

ハイイータン錠 50mg

【この薬は？】

販売名	ハイイータン錠 50mg Haiyitan Tablets
一般名	グマロンチニブ水和物 Gumarontinib hydrate
含有量（1 錠中）	50mg

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、間葉上皮転換因子（ME T）の働きを阻害することにより、がん細胞の増殖を抑えると考えられています。
- 次の病気の人に処方されます。

ME T遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

- 手術前および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。
- この薬により、間質性肺疾患があらわれた例も報告されているため、定期的に胸部画像検査などが行われます。
- 間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸困難、咳、発熱など）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？】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。
- この薬の使用前にME T遺伝子変異検査*が行われます。
 - * ME T遺伝子変異検査：組織（検体）を用いて、ME T遺伝子の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。
 - 過去にハイイータン錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
 - 間質性肺疾患のある人、または過去に間質性肺疾患があった人
 - QT間隔延長のおそれがある人、または過去にQT間隔延長があった人
 - 肝臓に障害のある人
 - 妊婦または妊娠している可能性がある人
 - 授乳中の人
- 肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用を開始する前に肝機能検査が行われます。
- QT間隔延長があらわれることがあるので、この薬の使用を開始する前に心電図および電解質検査が行われます。
- 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。

1 回量	3 0 0 m g
飲む回数	1 日 1 回

- 食事の 1 時間前から食後 2 時間までの間を避けて服用してください。
- 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？

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には、服用予定時刻から 1 2 時間を経過していなければ服用し、1 2 時間以上経過している場合には翌日から服用してください。

● 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？】

- 間質性肺疾患があらわれることがあるので、定期的な胸部画像検査が行われます。
- 肝機能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な肝機能検査が行われます。
- Q T 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および電解質検査が行われます。
- 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使用が終了してから 1 週間は適切に避妊してください。
- 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。
- 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
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
体液貯留 たいえきちよりゅう	むくみ、息苦しい、息切れ、疲れやすい、食欲不振、体重が増える、体のむくみ、目が腫れぼったい、咳、胸の痛み、体がだるい、血圧低下
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
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（どうき）、気を失う

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	むくみ、疲れやすい、体重が増える、食欲不振、発熱、体がだるい、力が入らない、体のむくみ
頭部	めまい、気を失う
眼	目が腫れぼったい
口や喉	咳、吐き気
胸部	息切れ、息苦しい、胸の痛み、動悸
その他	血圧低下

【この薬の形は？】

形状	
直径	長径：17.2mm 短径：7.2mm
厚さ	6.3mm
重さ	620mg
色	淡赤褐色～淡赤色
識別コード	244

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	グマロンチニブ水和物
添加剤	ヒプロメロースフタル酸エステル、コポリドン、ステアリン酸ポリオキシシル 40、軽質無水ケイ酸、クエン酸水和物、クロスポビドン、三二酸化鉄、フマル酸ステアリルナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム

【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。

製造販売元：海和製薬株式会社(<https://kk.haihepharma.com/>)

販売元：大鵬薬品工業株式会社 (<https://www.taiho.co.jp/>) 医薬品情報課

電話番号：0120-80-4527

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）