

## タグリッソ錠 40mg、タグリッソ錠 80mg

### 【この薬は？】

販売名	タグリッソ錠 40mg TAGRISSO Tablets 40mg	タグリッソ錠 80mg TAGRISSO Tablets 80mg
一般名	オシメルチニブメシル酸塩錠 Osimertinib Mesilate	
含有量 (1錠中)	40mg (オシメルチニブメシル酸塩 として47.7mg)	80mg (オシメルチニブメシル酸塩 として95.4mg)

### 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」  
<http://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、チロシン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、がん細胞の増殖に必要な活性型変異のあるEGFRチロシンキナーゼと活性型変異とT790Mの変異のあるEGFRチロシンキナーゼというたんぱく質の働きを選択的に抑えることにより、非小細胞肺癌の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

**EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌**

**EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法**

### 〔EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法の場合〕

- ・白金系抗悪性腫瘍剤を含む術後補助療法の適応となる場合には、当該治療を終了した人に使用されます。
  - ・病理病期 I B 期 (A J C C / U I C C 第 7 版) の人に対する有効性及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。指示どおりに飲むことが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたはその家族の方は、この薬の効果や危険性（副作用の初期症状、使用中に注意すべき点、死亡に至った例があることなど）、治療法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。説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- この薬の使用前に、胸部CT検査や問診が行われ、間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）がないか、または過去に間質性肺疾患になったことがないか確認されます。
- この薬の使用により、間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った例が報告されています。間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱など）があらわれた場合は、すみやかに医師、看護師または薬剤師に連絡してください。【この薬を使う前に、確認すべきことは？】と【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。
- 服用中は定期的に胸部画像検査などが行われます。とくに治療初期は入院またはそれに準ずる管理のもとで、間質性肺疾患などの重篤な副作用の発現に注意して使用されます。
- この薬の使用前に、EGFR遺伝子変異検査が行われ、EGFR遺伝子変異が確認された人に使用されます。
- EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌に使用する場合には、他のEGFRチロシンキナーゼ阻害薬による治療歴があり、病勢進行が確認されている人では、EGFR T790Mの変異が確認された人に使用されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にタグリツソ錠に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 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。
  - ・間質性肺疾患がある人、または過去に間質性肺疾患になったことがある人
  - ・肝臓に重度の障害がある人
  - ・QT間隔延長（心電図上の異常）のおそれがある人、または過去にQT間隔延長があった人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬の使用前に、心電図検査、電解質検査、血液検査や肝機能検査が行われます。
- 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。

販売名	タグリッソ錠40mg	タグリッソ錠80mg
一回量	2錠	1錠
飲む回数	1日1回	1日1回

### ●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。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

発疹、下痢などがあらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、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？】

- ・間質性肺疾患があらわれることがあります。初期症状（息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱など）の確認や定期的な胸部画像検査などが行われ、必要に応じて、肺の機能検査などが行われます。この薬の使用中に、間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱など）があらわれた場合は、すみやかに医師、看護師または薬剤師に連絡してください。
- ・QT間隔延長があらわれることがあるので、定期的に心電図検査および電解質検査が行われます。
- ・血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血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。
- ・肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・妊娠可能な女性は、本剤投与中および投与終了後一定期間は避妊してください。
- ・パートナーが妊娠する可能性のある男性は、本剤投与中および投与終了後一定期間は避妊してください（動物において、受胎能への影響が認められています）。
- ・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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品によって、この薬の作用が弱まることがあり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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	発熱、咳、息苦しい、息切れ
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（どうき）
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
好中球減少 こうちゅうきゅうげんしょう 白血球減少 はっけつきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
貧血 ひんけつ	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
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
中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ちゅうどくせいひょうひえし ゆうかいしょう (トキシック エピダーマル ネクロライシ ス : テン)	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
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、眼の充血やただれ、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、関節や喉の痛み
うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
左室駆出率低下 さしつくしゅつりつていか	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加

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、突然の高熱、寒気、疲れやすい、力が入らない、出血が止まりにくい、むくみ、体重の増加
頭部	めまい、頭痛、気を失う
顔面	鼻血
眼	眼の充血やただれ
耳	耳鳴り
口や喉	咳、吐き気、歯ぐきの出血、喉の痛み、唇や口内のただれ
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
腹部	食欲不振
手・足	関節や喉の痛み
皮膚	あおあざができる、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、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

## 【この薬の形は？】

販売名	タグリッソ錠 40mg	タグリッソ錠 80mg
形状	円形の フィルムコーティング錠 	楕円形の フィルムコーティング錠 
直径	9mm	14.5mm x 7.3mm
厚さ	4.0mm	5.3mm
重さ	0.26g	0.52g
色	明るい灰みの黄赤	明るい灰みの黄赤
識別コード	AZ 40	AZ 80

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	タグリッソ錠 40mg	タグリッソ錠 80mg
有効成分	オシメルチニブメシル酸塩	
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、フマル酸ステアリルナトリウム、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、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、黒酸化鉄	

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・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：アストラゼネカ株式会社

(<http://www.astrazeneca.co.jp>)

タグリッソ患者様相談窓口

電話：0120-742-740

24時間対応