医薬品リスク管理計画
(RMP)

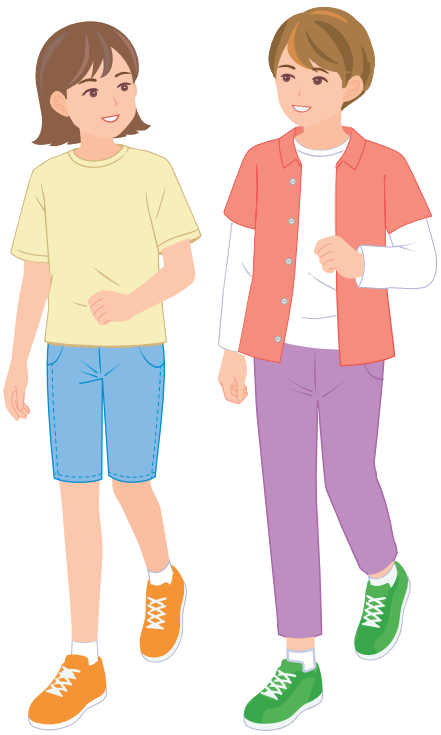
本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です

# オジェンダ®錠100mg
# オジェンダ®ドライシロップを服用される
# 患者さんおよびご家族の方へ

監修

寺島慶太 先生

国立成育医療研究センター 小児がんセンター
脳神経腫瘍科 診療部長



IPSEN

# はじめに

オジェンダ® 錠・オジェンダ® ドライシロップ（一般名：トボラフェニブ、以下オジェンダ®）は、*BRAF*遺伝子変異または融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫の治療薬です。低悪性度神経膠腫は脳腫瘍の一つで、神経膠細胞（グリア細胞）から発生し、グリオーマとも呼ばれます。この冊子は、オジェンダ®による治療を受けられる患者さんおよびご家族の方に向けて、服用方法や注意点、副作用などについてわかりやすくまとめたものです。

安心して治療を受けていただくために、この冊子を参考にしてください。ご不明な点や疑問点がありましたら、医師または薬剤師にご相談ください。

# 目　次


はじめに …… 2

*BRAF*遺伝子変異または融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫とは …… 3

オジェンダ®（オジェンダ® 錠・オジェンダ® ドライシロップ）とは …… 3

オジェンダ® 錠・オジェンダ® ドライシロップを服用できない方 …… 4

オジェンダ® 錠の服用方法 …… 4

オジェンダ® ドライシロップの準備 …… 5

オジェンダ® ドライシロップの服用方法 …… 7

特に注意すべきオジェンダ® の副作用 …… 9

オジェンダ® の服用中に起こる可能性がある副作用 …… 11

そのほかにみられる副作用 …… 12

オジェンダ® の服用時の注意点 …… 13

## *BRAF*遺伝子変異または融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫とは

低悪性度神経膠腫は、子どもにみられる脳腫瘍の一つです。「グリオーマ」とも呼ばれ、脳の中で神経細胞の働きをサポートする「グリア細胞」が変化してできる腫瘍です。子どもの脳や脊髄にできる腫瘍のうち、約30%を占めるといわれています。
進み方はゆっくりで、経過は比較的良好です。ただし、適切な治療を行わない場合、考える力や身体の働きに障害が出ることがあり、まれに命に関わる場合もあるため、長く経過を見ていく必要があります。
主な原因は遺伝子の異常で、なかでも「*BRAF*」という遺伝子の異常は、最大70%の患者さんにみられます。
治療は、まず手術で腫瘍を取り除くことを目指します。手術が難しい場合や再発した場合には、薬による治療を行います。使う薬は、これまでの治療歴や遺伝子異常のタイプに合わせて選びます。

## オジェンダ®（オジェンダ®錠・オジェンダ®ドライシロップ）とは

低悪性度神経膠腫では、「*BRAF*」という遺伝子の異常によって、この遺伝子からつくられる「BRAFタンパク質」の働きが変わり、腫瘍細胞はどんどん増えます。オジェンダ®はこの変化したBRAFタンパク質の働きを止めることで、腫瘍細胞が増えるのをストップさせます。
そのため、オジェンダ®を使えるのは、遺伝子検査で「*BRAF*遺伝子の異常」が確認された患者さんに限られます。オジェンダ®は週に1回服用する薬で、体格に合わせて服用量が変わります。服用量に応じて錠剤とドライシロップを使い分けます。

### 条件付き承認

オジェンダ®は、「条件付き承認」という制度に基づいて承認されたお薬です。現在までに得られたデータにより有効性と安全性が確認されています。一方で、承認後も日本人の患者さんにおける使用経験を集めるための調査が行われています。また、このお薬の体内での働き方を確認するための試験も継続して実施されています。これらの結果は、今後のお薬の適正使用に役立てられます。

## オジェンダ®錠・オジェンダ®ドライシロップを服用できない方

**過去にオジェンダ®に含まれる成分により、アレルギー症状（発熱、発疹、呼吸困難など）があらわれたことがある方**

## オジェンダ®錠の服用方法

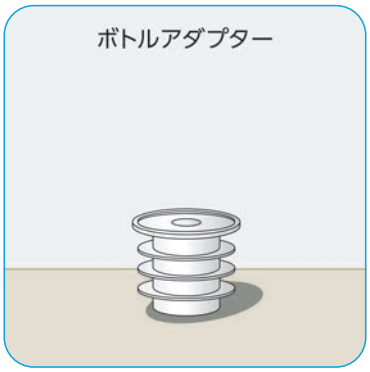
**１週間に１回、食事に関係なく同じ曜日に服用してください。**

- オジェンダ®錠は、１週間に１回、決められた曜日に、食事に関係なく服用してください。
- 錠剤はかみくだいたり、割ったりせずに水で服用してください。
- 錠剤の代わりにドライシロップを服用することも可能です。ドライシロップを希望する場合は、医師にご相談ください。
- 服用し忘れた場合は、あらかじめ定めた曜日から３日以内であれば、気づいた時点でただちに服用してください。3日を超えた場合は服用せず、次のあらかじめ定めた曜日に服用してください。
- 服用する曜日を変更する場合は、前回から４日以上間隔を空けるようにしてください。
- 服用直後に薬を吐き出した場合は、もう一度服用してください。
- 副作用と思われる症状があらわれた場合は、服用量を調整することがありますので、医師にご相談ください。

# オジェンダ®ドライシロップの準備

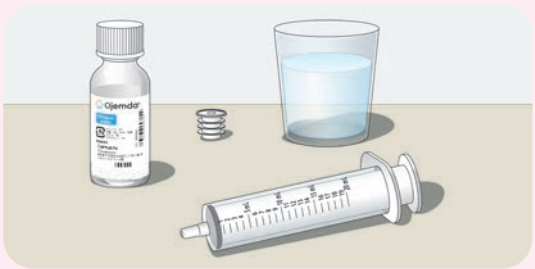
**オジェンダ® ドライシロップは水に溶いて服用してください。**









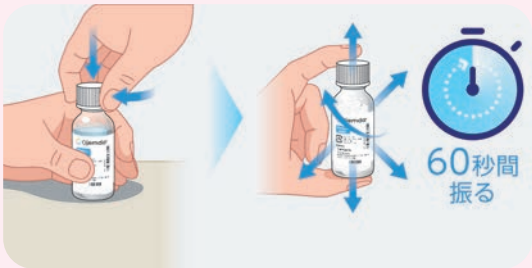

手を清潔にし、ドライシロップの準備に必要なもの［ドライシロップ、ボトルアダプター、経口投与用シリンジ、常温（15～25℃）の水］を用意します。




シリンジで常温の水を 14 mL正確に量り取ります。



ドライシロップのボトルを開け、シリンジで常温の水14 mLを正確に加えます。

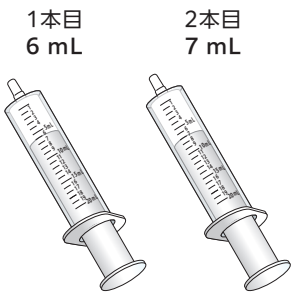



キャップを閉め、60秒間ボトルを振ります。




ボトルを逆さにして、内側に粉末が付着していないか確認します。粉末が見える場合は、内側に粉末が見えなくなるまでさらに15秒ボトルを振ってください。粉末が完全に見えなくなっていることを確認してください。それでも粉末が残っている場合は、新しいボトルについて医師または薬剤師にご相談ください。また、合計2分以上ボトルを振らないでください。

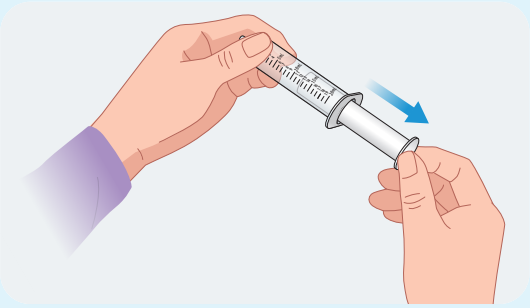
12 mL（300 mg）を超える場合
［例：服用量13 mL（325 mg）］



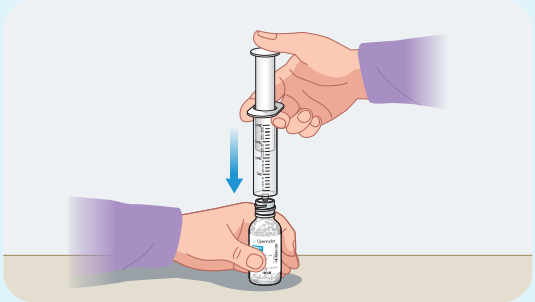

服用量が12 mL（300 mg）を超える場合は、ボトルを2本使います。各ボトルの服用量が同じくらいの量になるようにします。例えば、服用量が13 mL（325 mg）の場合は、1本目のボトルから6 mL、2本目のボトルから7 mLを量り取り服用してください。

# オジェンダ®ドライシロップの服用方法

**1週間に1回、食事に関係なく同じ曜日に服用してください。**



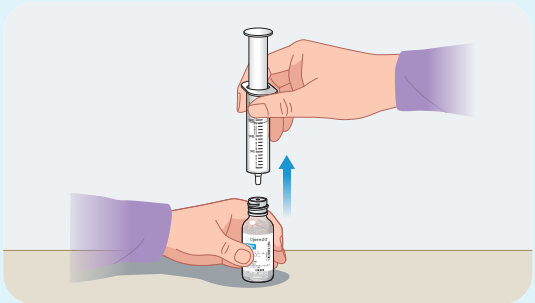
投与量に相当する目盛りまで押し子（シリンジの押す部分）を引きます。



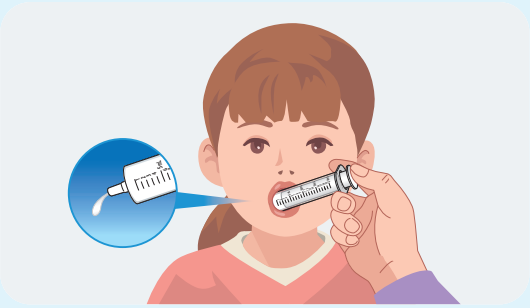
キャップの代わりにボトルアダプターを装着したボトルにシリンジを差し込み、30秒間ボトルを振って再懸濁した後、シリンジの中の空気を押し出します。



ボトルを逆さにして、シリンジで投与量分を量り取ります。このとき、シリンジに空気が入らないように注意します。



底を下にしてボトルを静かに置き、シリンジに投与量分のドライシロップが量り取れていることを確認してから、シリンジを引き抜きます。



シリンジを頬の内側にあて、ドライシロップを投与します。

- 水に溶かして15分以上経過したオジェンダ®ドライシロップは服用せず、そのまま廃棄してください。
- オジェンダ®ドライシロップは、1週間に1回、決められた曜日に、食事に関係なく服用してください。
- ドライシロップは同梱の経口投与用シリンジを用いて服用してください。
- 服用量によっては、ドライシロップの代わりに錠剤を服用することも可能です。錠剤を希望する場合は、医師にご相談ください。
- 服用し忘れた場合は、あらかじめ定めた曜日から3日以内であれば、気づいた時点でただちに服用してください。3日を超えた場合は服用せず、次のあらかじめ定めた曜日に服用してください。
- 服用する曜日を変更する場合は、前回から4日以上間隔を空けるようにしてください。
- 服用直後に薬を吐き出した場合は、もう一度服用してください。
- 副作用と思われる症状があらわれた場合は、服用量を調整することがありますので、医師にご相談ください。

# 特に注意すべきオジェンダ®の副作用

オジェンダ®の副作用のうち、骨成長の遅延、重度の皮膚障害、貧血は、特に注意すべき副作用です。これらの副作用や疑われる症状があらわれた場合は、ただちに医師にご相談ください。

## 骨成長の遅延

オジェンダ®の服用中に、骨成長の遅延が起きる可能性があります。成長に関して気になることがあれば、医師にご相談ください。

- **オジェンダ®の服用中は、定期的に身長を測定します。**
- **オジェンダ®の服用を中止すれば、成長は改善するといわれていますが、定期的な身長の測定は必要です。**



## 重度の皮膚障害

オジェンダ®の服用中に、にきびのような皮疹、皮膚の乾燥、かゆみや発赤などの皮膚症状があらわれる可能性があります。
これらの症状が悪化することがありますので、少しでも異変を感じたら医師にご相談ください。

## 貧血

オジェンダ®の服用中に、貧血があらわれる可能性があります。症状に応じて、定期的な血液検査が必要となります。
ふらつきやめまい、息切れなどの症状がみられた場合は、医師にご相談ください。

**ほかにも気になることやご不明な点がありましたら、医師または薬剤師にご相談ください。**

# オジェンダ®の服用中に起こる可能性がある副作用

## 光線過敏症

オジェンダ®の服用中に、日光の当たる部位に、皮膚症状があらわれる可能性があります。
外出時には帽子や衣類などによる遮光や日焼け止め効果の高いサンスクリーンを使用して、日光やUV光線の照射を避けてください。症状を感じたら、すぐに医師にご相談ください。

オジェンダ®の服用中にあらわれる光線過敏症の症状には、以下のようなものがあります。

- 皮膚の赤み・むけ
- 皮膚の刺激感・痛み
- 水ぶくれ
- 日焼けした部分が傷痕になったり、色がなかなか消えない

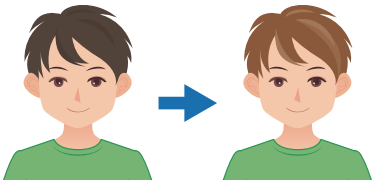


**気になることやご不明な点がありましたら、医師または薬剤師にご相談ください。**

## そのほかにみられる副作用

オジェンダ®の副作用をあらかじめ知っておくことは、副作用の早期発見に役立ちます。以下に、オジェンダ®の臨床試験で多かった副作用を紹介します。

- 髪の色が変わる、明るくなる



- 吐き気・嘔吐



- 頭痛



- 体のだるさ
- 発熱
- 便秘・腹痛
- 出血
- ウイルス感染・上気道感染　など

**気になることやご不明な点がありましたら、**
**医師または薬剤師にご相談ください。**

# オジェンダ®の服用時の注意点

妊娠中、妊娠する可能性がある女性、授乳中の女性、パートナーが妊娠する可能性がある男性、ほかの薬を飲んでいる方は、以下の点にご注意ください。

## 妊娠中の女性

妊娠中にオジェンダ®を服用すると、胎児に何らかの影響が出る可能性があります。
妊娠している場合は、オジェンダ®の服用について必ず医師にご相談ください。

## 妊娠する可能性がある女性

オジェンダ®と経口避妊薬を併用すると、経口避妊薬が効果を発揮できない可能性があります。オジェンダ®を服用中および服用中止後28日間は、経口避妊薬以外の方法で避妊するようにしてください。
また、オジェンダ®を服用することにより、妊娠しづらくなる可能性がありますので、服用について医師にご相談ください。

## 授乳中の女性

授乳中にオジェンダ®を服用すると、母乳に薬の成分が混じる危険性があります。
授乳中の場合は、オジェンダ®の服用について必ず医師にご相談ください。

## パートナーが妊娠する可能性がある男性

パートナーが妊娠する可能性がある男性は、オジェンダ®の服用中および最終服用後2週間の間、コンドームを使用してください。

## ほかの薬を飲んでいる方

オジェンダ®と一緒に服用するのに注意が必要な薬があります。一緒に服用してしまうと、オジェンダ®の副作用が出やすくなったり、強くなったりする可能性や、効果が弱くなる可能性があります。ほか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ご相談ください。

**ほかにも気になることやご不明な点がありましたら、医師または薬剤師にご相談ください。**

# MEMO

## 連絡先

医療機関名：

電話番号：

診療科名：

担当医師：

緊急時電話番号：

OJE-0023(0)
2026年10月作成