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

アイクルシグ®錠
を服用される方へ

監修

畠　清彦 先生　国際医療福祉大学医学部 教授
伊苅 裕二 先生　東海大学医学部内科学系 循環器内科 教授
三浦 昌朋 先生　秋田大学大学院医学系研究科 病態制御医学系 薬物動態学講座 教授

はじめに

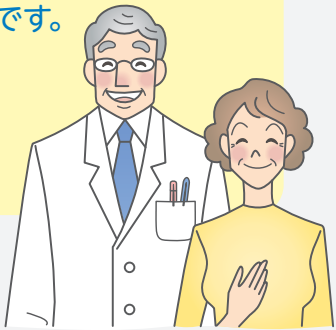
アイクルシグを服用される方へのお願い

アイクルシグを服用される前に、この冊子をよくお読みいただき、わからないことがあれば、遠慮なく医師または薬剤師、看護師に質問してください。

アイクルシグの服用を継続することで、心筋梗塞や脳梗塞などの副作用が起きる場合があります。このような副作用を防ぐため、日ごろから体調の変化に注意し、少しでも気になることがあれば、必ず医師に相談してください。

また、高血圧、糖尿病、脂質異常症（高脂血症）と診断された方は、それらの病気をきちんとコントロールすることが大切です。

医師とよく相談しながら治療を続けていきましょう。



目次

●慢性骨髄性白血病と
フィラデルフィア染色体陽性
急性リンパ性白血病について　2

●フィラデルフィア染色体陽性と
BCR-ABL チロシンキナーゼの働き　3

●アイクルシグについて　4

●アイクルシグを服用される方　5

●他のチロシンキナーゼ阻害薬が
効きにくい遺伝子の変異　6

●アイクルシグをこれから服用される方へ　8

●アイクルシグの副作用
…特に注意していただきたいこと　9

●生活習慣病の予防と改善について　14

●アイクルシグを処方された方へ
…服薬手帳をご活用ください　16

慢性骨髄性白血病と フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病について

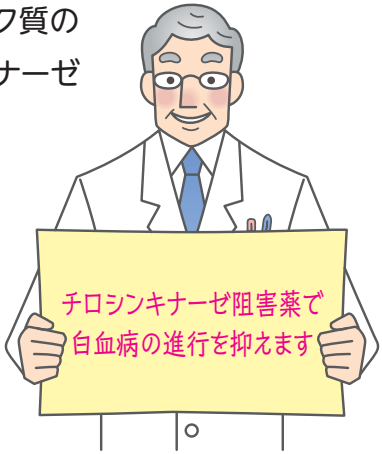
●慢性骨髄性白血病（CML）とは

がん化した血液細胞（白血病細胞）が骨髄の中で増殖していく病気です。

●フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph^{+}ALL）とは

白血球の一種であるリンパ球が未熟な段階で悪性化し、主に骨髄で異常に増加して、急速に進行する病気です。

これらの病気は、フィラデルフィア染色体により作られる異常なタンパク質（BCR-ABL（ビーシーアール エイブル）チロシンキナーゼ）が原因で起きます。この異常なタンパク質の働きを抑えるためにチロシンキナーゼ阻害薬が使われます。

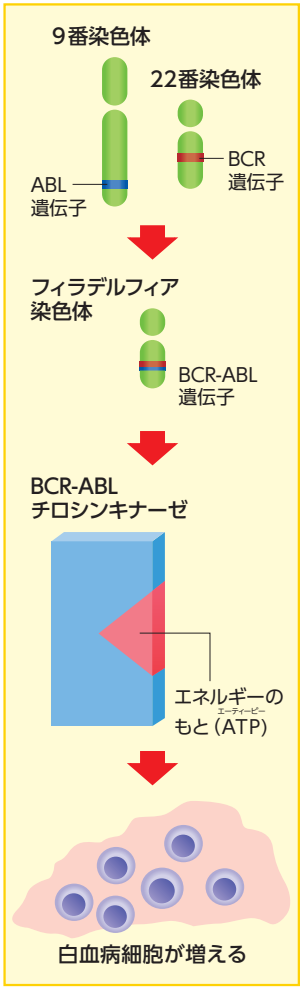


フィラデルフィア染色体陽性と BCR-ABL（ビーシーアール エイブル）チロシンキナーゼの働き

●フィラデルフィア染色体とは

ヒトには46本の染色体があります。これらのうち、9番目と22番目の染色体の一部がつながったものをフィラデルフィア染色体といいます。

フィラデルフィア染色体は、BCR-ABLチロシンキナーゼという異常なタンパク質を作り出します。



●BCR-ABLチロシンキナーゼの働き

BCR-ABLチロシンキナーゼは、白血病細胞の数を増やす働きを持っています。BCR-ABLチロシンキナーゼにエネルギーのもとが取り込まれると、白血病細胞が増殖します。

アイクルシグについて

アイクルシグは、CMLやPh^{+}ALLの治療に使われるお薬で、チロシンキナーゼ阻害薬と呼ばれる抗がん剤のひとつです。
白血病に対して用いられるチロシンキナーゼ阻害薬には、次のようなものがあります。

CMLに対して用いられる薬剤（製品名）

- イマチニブ
- ニロチニブ
- ダサチニブ
- ボスチニブ
- ポナチニブ（アイクルシグ）
- アシミニブ

Ph^{+}ALLに対して用いられる薬剤（製品名）

- イマチニブ
- ダサチニブ
- ポナチニブ（アイクルシグ）

アイクルシグを服用される方

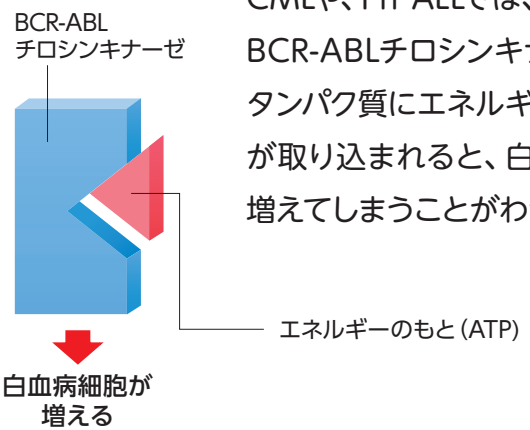
アイクルシグは、次のような方が服用されるお薬です。

アイクルシグを服用される方

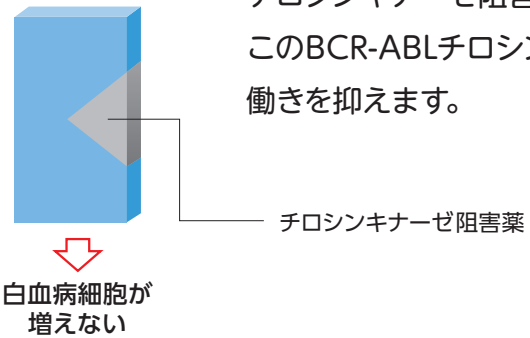
- 他のチロシンキナーゼ阻害薬で十分な効果がみられなかった方
  (効果が弱くなってきた方を含む)
- 副作用などのため、他のチロシンキナーゼ阻害薬を服用できない方
- 他のチロシンキナーゼ阻害薬が効きにくい遺伝子の変異がある方
  (P.6、7をご覧ください。)

医師は、チロシンキナーゼ阻害薬の効果や副作用をたしかめながら、現在のチロシンキナーゼ阻害薬を使い続けるか、他のチロシンキナーゼ阻害薬に変更したほうがいいのかを判断します。

他のチロシンキナーゼ阻害薬が効きにくい



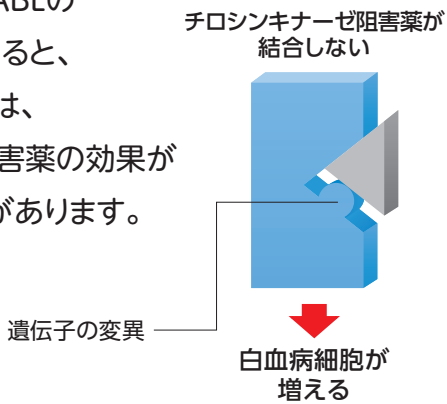
CMLや、Ph+ALLでは、
BCR-ABLチロシンキナーゼという
タンパク質にエネルギーのもと（ATP）
が取り込まれると、白血病細胞が
増えてしまうことがわかっています。



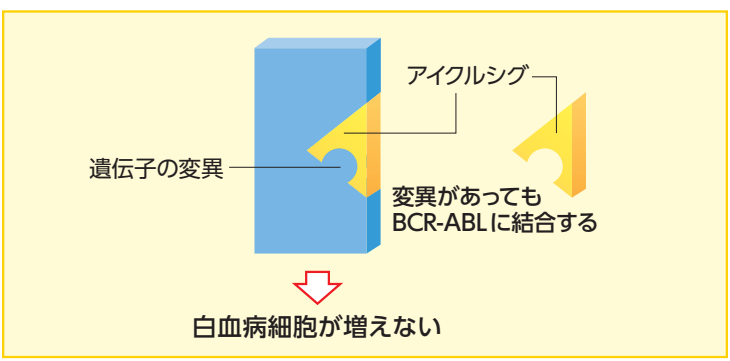
チロシンキナーゼ阻害薬は、
このBCR-ABLチロシンキナーゼの
働きを抑えます。

遺伝子の変異

ところが、このBCR-ABLの遺伝子に変異が起きると、変異の種類によっては、チロシンキナーゼ阻害薬の効果があらわれにくいことがあります。



アイクルシグは、臨床試験の結果から、T315Iという変異がみられる方でも効果が期待できることがわかっています。



アイクルシグをこれから服用される方へ

次のような方は、アイクルシグを服用する前に必ず主治医に相談してください。また、定期的に検査を受けることが大切です。

- 心筋梗塞、脳梗塞、末梢動脈閉塞性疾患、網膜動脈閉塞症*にかかったことのある方
  *目の血管が詰まる病気
- 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症など）にかかったことのある方
- 高血圧の方
- 心臓の病気がある方
  （狭心症、心不全、不整脈がある方）
- 糖尿病の方
- コレステロール値が高いといわれた方、あるいは脂質異常症（高脂血症）といわれた方
- 高齢者の方

アイクルシグの副作用
…特に注意していただきたいこと

下記のような症状があらわれた場合には、ただちに医療機関を受診してください。
また、ふだんと違う症状や、体調の変化がみられた場合には、放置したり、がまんしたりせず、必ず、医師、薬剤師または看護師に相談してください。

心筋梗塞（しんきんこうそく）

心筋梗塞は、心臓に酸素を送っている血管が詰まり、心臓の筋肉（心筋）の動きが低下する病気です。激しい胸の痛みや背中の痛みがあらわれることがあります。圧迫感、息苦しいなどの他、冷や汗や吐き気をともなうこともあります。

アイクルシグの副作用
…特に注意していただきたいこと

！ 下記のような症状
また、ふだんと違
したりせず、必ず、

脳梗塞（のうこうそく）

脳梗塞は、脳に酸素を送っている血管が詰まり、脳細胞がダメージを受ける病気です。ダメージを受けた脳の場所によって、言葉が出なくなったり、体の半分がしびれたりするなど、さまざまな障害が出てきます。

言葉が出ない
ろれつが回らない

ものが二重に見える
あるいは見えにくい

めまいがする

足がもつれる

片方の顔面や
手足がしびれる

激しい頭痛

があらわれた場合には、ただちに医療機関を受診してください。
う症状や、体調の変化がみられた場合には、放置したり、がまん
医師、薬剤師または看護師に相談してください。

●末梢動脈閉塞性疾患

末梢動脈閉塞性疾患は、手足の血管が詰まることによって起きます。手足のしびれや冷え、一度に長い距離を歩くのがつらい、などの症状がみられます。

一度に長い距離を歩くのがつらい
しばらく休むとまた歩けるようになる（間欠性跛行）

アイクルシグの副作用
…特に注意していただきたいこと

下記のような症状
また、ふだんと違
したりせず、必ず、

●目の異常

目の血管が詰まることで、視力が低下することがあります。下記のような症状に注意してください。

目がちかちかする
まぶしく感じる

視野に何か白いものが
浮いている
目がかわく、目がかゆい

があらわれた場合には、ただちに医療機関を受診してください。
う症状や、体調の変化がみられた場合には、放置したり、がまん
医師、薬剤師または看護師に相談してください。

●心不全

症状

●動悸（どうき）　●息切れ　●胸の痛み　●めまい・目が回る

アイクルシグにより、心不全が起きることがあります。心不全になると、全身に血液を送ることができなくなります。また、心臓の鼓動が遅くなったり、速くなったりして、心臓発作を起こすこともあります。

●不整脈

症状

●動悸　●胸の痛み、胸部不快感　●息切れ
●めまい　●気を失う（失神）　●脱力感

アイクルシグにより、不整脈が起きることがあります。心臓の調律（拍動のリズム）が、不規則になった状態を不整脈といいます。

●高血圧

症状

●頭痛　●めまい　●胸の痛み　●息切れ

アイクルシグを服用すると、血圧が上がることがあります。アイクルシグを服用している間は、できるだけ毎日、血圧を測定しましょう。（P.16をご覧ください。）

生活習慣病の予防と改善について

高血圧、糖尿病、脂質異常症（高脂血症）などの生活習慣病のある方は、アイクルシグを服薬することで心筋梗塞や脳梗塞が起こりやすくなります。
定期的に検査を受け、食事や運動などに気を付けることで、生活習慣病をコントロールするよう心がけましょう。

禁煙・節酒に
つとめましょう

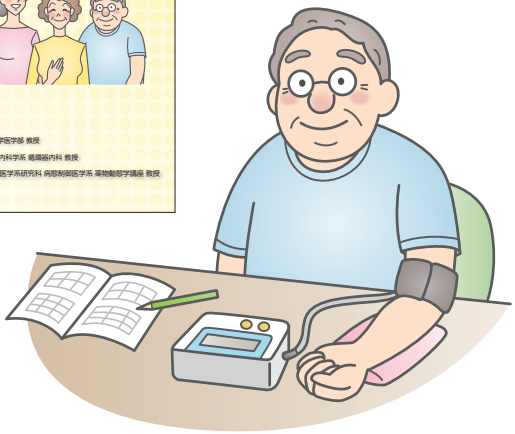
ストレスや疲労を
ためないように
しましょう

無理のない範囲で
適度な運動を
しましょう

定期的に検査を
受けましょう

アイクルシグを処方された方へ
…服薬手帳をご活用ください

「アイクルシグ®錠服薬手帳」を用意しています。
この手帳には、治療中の症状の変化や、検査値の推移、
毎日の血圧などを記録することができます。



MEMO

Otsuka 大塚製薬株式会社

2025年1月改訂
IC2501004
(0009703)TP