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

アレセンサ ハンドブック

アレセンサを服用される患者さんへ

近年、医療技術や治療薬の進歩により、特定の遺伝子を標的として、患者さんひとりひとりの病気の原因に合わせた個別化治療が拡がってきました。

未分化大細胞リンパ腫の原因として、*ALK*融合遺伝子という、がん細胞の増殖に関係する特異な遺伝子が関与していることがわかっています。*ALK*融合遺伝子は、未分化大細胞リンパ腫の成人の患者さんの60%、小児の患者さんの90%以上に認められるといわれています。

アレセンサは、*ALK*融合遺伝子から作られるALK融合タンパクに作用する分子標的治療薬のひとつです。

このハンドブックは、アレセンサによる未分化大細胞リンパ腫の治療を受ける方を対象として、アレセンサのはたらき、服用のしかた、副作用とその対処方法とともに、治療中の生活で注意していただきたい点を解説しています。

このハンドブックをよく読んでいただき、アレセンサの特徴をよく理解してください。わからないこと、疑問点があれば、担当医、看護師、薬剤師に相談してください。

CONTENTS

未分化大細胞リンパ腫とは、どんな病気？ 4

未分化大細胞リンパ腫の治療法は？ 4

「アレセンサ」って、どんなおくすり？ 5

アレセンサのはたらき 6

アレセンサの治療を受ける前に… 8

アレセンサの服用のしかた 10

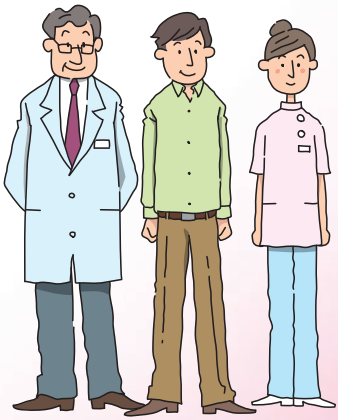
アレセンサの治療でみられる主な副作用 12

重大な副作用 14

比較的多くみられる副作用 19

その他の注意すべき副作用 21

病院に連絡してほしい症状 22



未分化大細胞リンパ腫とは、どんな病気？

未分化大細胞リンパ腫は、血液細胞の中のリンパ球という細胞が“がん”になる悪性リンパ腫の一種です。未分化大細胞リンパ腫の成人の患者さんの60%、小児の患者さんの90%以上に*ALK*融合遺伝子が認められ、病気に関係していることがわかっています。

未分化大細胞リンパ腫の治療法は？

未分化大細胞リンパ腫は、複数の抗がん剤を組み合わせた「多剤併用化学療法」などの薬物療法で治療されます。放射線治療を追加する場合もあります。

再発・再燃した場合や治療の効果が得られない場合には、さらに化学療法が行われます。また、造血細胞移植が検討される場合もあります。

「アレセンサ」って、どんなおくすり?

アレセンサはわが国で開発されたおくすりで、「*ALK*融合遺伝子」が認められる未分化大細胞リンパ腫を治療する分子標的治療薬です。アレセンサの治療の対象となるのは、**再発または難治性の未分化大細胞リンパ腫患者さんのうち、検査で*ALK*融合遺伝子が確認された患者さん**です。



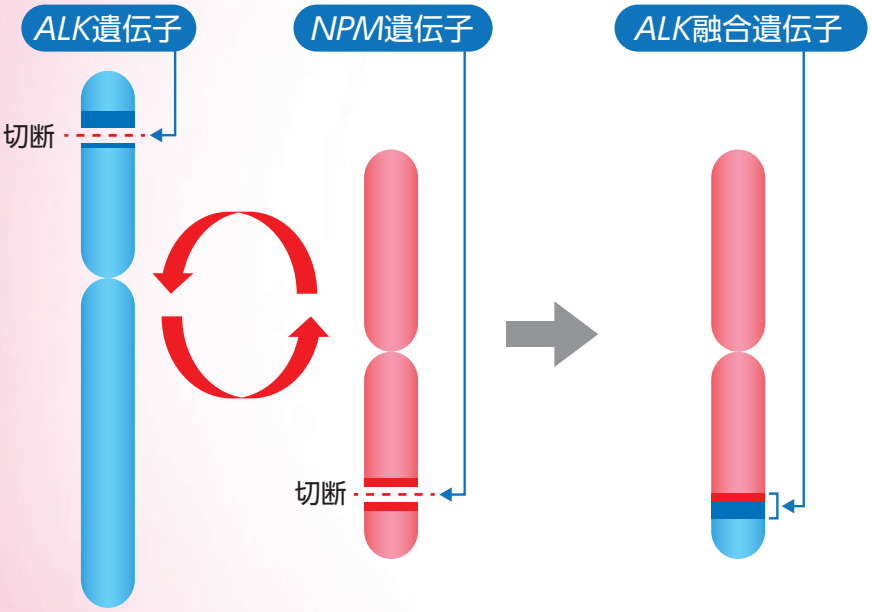
“分子標的治療薬”とは?

がん細胞の増殖や転移などにかかわる分子を標的として作用し、がん細胞を死滅させたり、増殖を抑える治療薬です。分子標的治療薬は病変部への選択性は高くなっていますが、その他の細胞にも作用するため、それぞれのおくすりに特徴的な副作用がみられます。

アレセンサのはたらき

●*ALK*融合遺伝子とは？

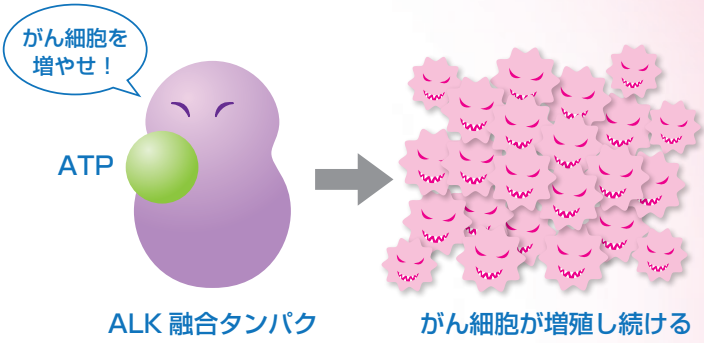
「*ALK*融合遺伝子」とは、*ALK*遺伝子（2番染色体上にある）が、*NPM*遺伝子（5番染色体上にある）などと融合してできた異常な遺伝子です。



切断された部分が入れかわってできた異常な遺伝子

＜イメージ図＞

この異常な遺伝子から作られるALK融合タンパクは、ATP（アデノシン三リン酸）と結合することにより、がん細胞を増殖させる指令（活性化したチロシンキナーゼ）が常に出されたままの状態になり、がん細胞は増殖し続けることになります。

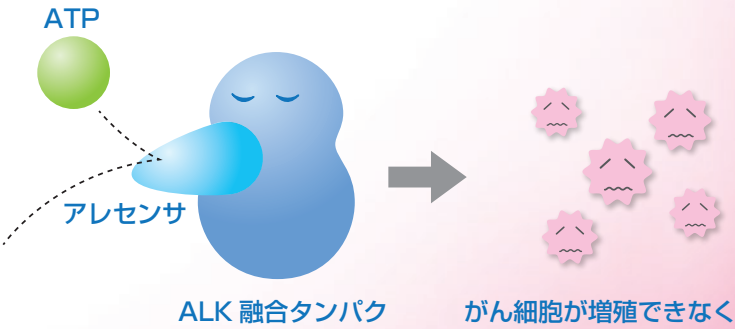


＜イメージ図＞

●アレセンサはALK融合タンパクに作用するおくすりです

アレセンサは従来の抗がん剤とは異なり、ALK融合タンパクをねらって作用します。

ALK融合タンパクにATPが結合できないようにすることで、がん細胞が異常に増えるのを抑え、がんを治療する効果を発揮すると考えられます。



＜イメージ図＞

アレセンサの治療を受ける前に…

●次の方は、治療を受ける前に担当医にお申し出ください。

☐ **以前にアレセンサを服用してアレルギー症状がでたことのある方**

アレセンサの治療を受けることができません。

☐ **妊婦または妊娠している可能性のある方**

アレセンサの治療を受けることができません。
動物実験（ラット、ウサギ）において、流産や胎児への毒性が認められています。
アレセンサ服用中および服用終了後も、

妊娠する可能性のある女性：1ヵ月間

は適切に避妊してください。
アレセンサ服用中に妊娠した場合は、すぐに担当医に連絡してください。

☐ **間質性肺疾患をお持ちの方、または間質性肺疾患にかかったことのある方**

アレセンサを服用すると間質性肺疾患が発現・悪化するおそれがあります。

間質性肺疾患：肺にある肺胞の壁やその周りに炎症が起こる、重症の肺炎です。間質性肺疾患には非常に多くの種類があるため、ご不明な場合は担当医にお聞きください。

肝機能障害のある方

アレセンサを服用すると肝機能障害が悪化するおそれや、副作用が強くあらわれるおそれがあります。

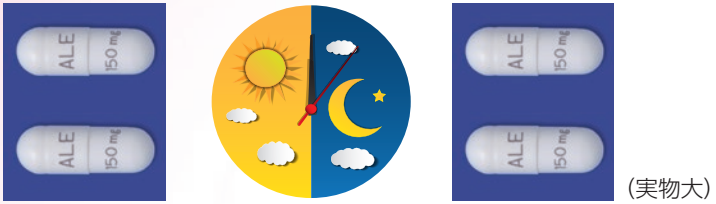
肝機能障害：軽症の場合はAST（GOT）、ALT（GPT）、ビリルビンなどの臨床検査値の上昇などがみられます。重症になると肝不全に至ることもあります。ご不明な場合は担当医にお聞きください。

ほかのおくすりを服用中の方

飲み合わせによって、副作用が強くあらわれる可能性がありますので、アレセンサ以外のおくすりを服用している方は、担当医、看護師、薬剤師に相談してください。

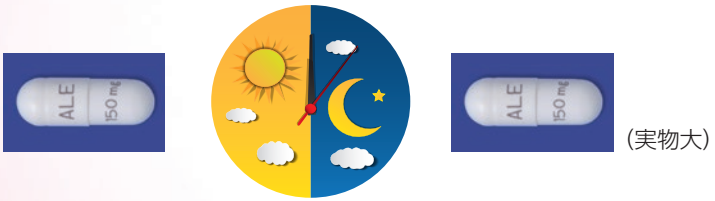
アレセンサの服用のしかた

【体重35kg以上の成人と小児】
1回2カプセル（主成分として300mg）を
1日2回服用します。



（実物大）

【体重35kg未満の成人と小児】
1回1カプセル（主成分として150mg）を
1日2回服用します。



（実物大）

●服用時の注意

- 飲み忘れた分を後から服用しないでください。
- 2回分の量を1度に服用しないでください。
- 誤って決められた量よりも多く服用した場合は、すぐに担当医に連絡しましょう。
- 担当医の指示なしに服用を中止したり、服用する量を減らしたりしないでください。

●保管時の注意

- 誤飲を避けるため、子供の手の届かない所に保管してください。

飲み忘れに気づいたら！？

飲み忘れた分は服用せず、次の服用分から、1回分の量を服用してください。決して2回分の量を一度に服用しないでください。

量を間違えて飲んでしまったら！？

【多く飲んでしまった場合】

すぐに担当医に連絡してください。
(副作用が強くあらわれることがあります。)

【少なく飲んでしまった場合】

そのままにしてください。次の服用時には、いつもどおり1回分の量を服用してください。

アレセンサの治療でみられる主な副作用

副作用のあらわれ方には個人差があり、すべての患者さんにあらわれるとは限りませんが、なかには重症化することもあります。いつもと違う気になる症状があらわれた場合は担当医、看護師、薬剤師に相談してください。



重大な副作用

- 間質性肺疾患
- 肝機能障害
- 好中球減少および白血球減少
- 消化管穿孔
- 血栓塞栓症
- 腎機能障害

比較的多くみられる副作用

- 味覚がかわる（味覚障害）
- 発疹
- 便秘
- 筋肉痛

その他の注意すべき副作用

- 溶血性貧血
- 重度の高トリグリセリド血症に続発する膵炎

重大な副作用

●間質性肺疾患

風邪のような症状（息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱などの症状）があらわれたり、ひどくなったりした場合には、間質性肺疾患の可能性があります。

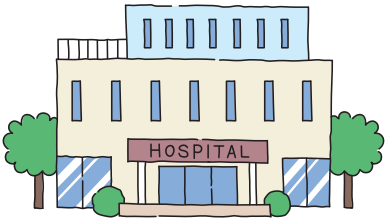
間質性肺疾患は、致死的な経過をたどる場合がありますので「ただの風邪だから」「今までも同じような症状があったから」などと思い込まずに、すぐに担当医に連絡して医療機関を受診してください。

間質性肺疾患の症状のあらわれ方は患者さんによって違いますので、服用中は定期的に検査を受けてください。



次のような症状がみられた場合は、
すぐに担当医、看護師に連絡しましょう

- 息切れ
- 呼吸がしにくい
- 咳が続く
- 発熱



●肝機能障害

肝機能検査値［AST（GOT）、ALT（GPT）、ビリルビン］が高くなることがあります。

肝臓の機能が低下し、重度の肝機能障害、肝不全となる可能性もありますので、前兆を見逃さないためにも治療期間中は定期的に肝機能検査を行います。



次のような症状がみられた場合は、
すぐに担当医、看護師に連絡しましょう

- 発熱
- 白目や皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
- 吐き気、嘔吐、お腹がはる、食欲がない
- 体がだるい

●好中球減少および白血球減少

病原菌から体を守る役割を持っている好中球および白血球が著しく減った場合には、感染症が起こりやすくなります。

次のような症状がみられた場合は、
すぐに担当医、看護師に連絡しましょう

- **寒気**
- **発熱**



●消化管穿孔

まれに胃や腸に穴があくことがあります。

強い腹痛が起こり、吐き気、嘔吐、便秘を伴うこともあります。

次のような症状がみられた場合は、
すぐに担当医、看護師に連絡しましょう

- **突然強い腹痛が起きる**

●血栓塞栓症

動脈や静脈の中に血液のかたまり（血栓）ができることがあります。元々、がんの患者さんでは、血管の中に血液のかたまりができやすいことがわかっています。

次のような症状がみられた場合は、すぐに担当医、看護師に連絡しましょう

- 胸が痛い、締めつけられるような感じがする
- 足がむくむ、痛みがある
- 息切れ、息苦しさ

血栓塞栓症の発現を防ぐために、日常生活では以下の実施を心がけましょう

・長時間にわたって同じ姿勢をとらない
・脱水症状を起こさないよう、適量の水分をとる
・禁煙する
・中性脂肪、コレステロールを減らし、バランスの良い食事をとる
・規則正しい生活を心がける

下記のいずれかに該当する方は特に注意が必要です

・高血圧の方　・高齢の方　・過去に血栓塞栓症にかかったことのある方

●腎機能障害

腎臓の機能が低下することをいいます。

腎臓の機能が低下すると、老廃物が血液中にたまることがあります。

次のような症状がみられた場合は、
すぐに担当医、看護師に連絡しましょう

- 尿量が少なくなる／ほとんど尿が出ない
- 一時的に尿量が多くなる
- 発疹
- むくみ
- 体がだるい

比較的多くみられる副作用

●味覚がかわる（味覚障害）

味覚がかわることがあります。
食欲が落ちるほどの症状がでた場合は、
担当医、看護師、薬剤師に相談してください。



●発疹

皮膚に発疹があらわれることがあります。
ステロイド外用剤や抗アレルギー剤などで症状をやわらげることもできますので、症状がでたら、担当医、看護師、薬剤師に相談してください。
また、日光を浴びることで症状がでることもありますので、外出するときは日焼け止めクリームを塗ったり、
日傘や帽子を使用して直射日光に長時間
あたらないように注意してください。



●便秘

お通じが悪くなることがあります。
便秘が長引くような場合は、おくすりを飲むことで症状をやわらげることもできますので、担当医、看護師、薬剤師に相談してください。



便秘予防・改善の基本

- 規則正しくバランスの良い食事をとる
- 食物繊維の多い食品をとる(野菜、いも類、きのこ類など)
- 適度な運動を定期的にする
- 便意がなくても毎日決まった時間にトイレに行く習慣をつける

●筋肉痛

筋肉痛があらわれることがあります。
痛みがつらいときには、担当医、看護師、薬剤師に相談してください。



その他の注意すべき副作用

●溶血性貧血



血管内の赤血球が破壊されること（溶血）により、血液中の酸素を運ぶヘモグロビンが減ること（貧血）があります。
体がだるい、疲れやすいと感じたり、白目や皮膚が黄色くなったりします。

次のような症状がみられた場合は、すぐに担当医、看護師に連絡しましょう

- ■顔色が悪い、体がだるい、疲れやすい、頭が重い
- ■どうき、めまい、息切れ
- ■白目や皮膚が黄色くなる
- ■尿が褐色になる

●重度の高トリグリセリド血症に続発する膵炎

血液中のトリグリセリド（中性脂肪）が増えることがあります。重症になると激しい腹痛を伴う膵炎を起こすことがあります。

次のような症状がみられた場合は、すぐに担当医、看護師に連絡しましょう

- ■お腹の上の方に発現する急な強い痛み

病院に連絡してほしい症状

以下のような症状がある場合には、病院に連絡をしてください。

□**息切れ、呼吸がしにくい、咳が続く、発熱**
間質性肺疾患の症状の可能性があります

□**発熱、白目や皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、吐き気、嘔吐、お腹がはる、食欲がない、体がだるい**
肝機能障害の症状の可能性があります

□**寒気、発熱**
好中球減少および白血球減少による感染症の症状の可能性があります

□**突然強い腹痛が起きる**
消化管穿孔の症状の可能性があります

□**胸が痛い・締めつけられるような感じがする、足がむくむ・痛みがある、息切れ・息苦しさ**
血栓塞栓症の症状の可能性があります

□**尿量が少なくなる／ほとんど尿が出ない、一時的に尿量が多くなる、発疹、むくみ、体がだるい**
腎機能障害の症状の可能性があります

監修：アレクチニブ（*ALK* 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫）
適正使用検討委員会
＜監修委員 委員一覧（五十音順）＞
名古屋医療センター　**永井 宏和** 先生
名古屋医療センター 小児科顧問 上席研究員　**堀部 敬三** 先生

CHUGAI 中外製薬

Roche ロシュ グループ

2026年10月改訂
ALC0077.03