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固形がん患者さんへ
（成人の非小細胞肺がん患者さんを除く）
知っておいていただきたいこと

ー より詳しい情報は各ページをお読みください ー

☑ 病院に連絡が欲しい症状

がん治療を継続していくためにも、副作用の早期発見・早期治療が重要です。必ずこのページを確認し、該当する症状が発現した際には予約受診日を待たずに、病院に連絡してください。

詳細は4ページ

☑ 「アレセンサ」って、どんなおくすり？

日本で開発されたおくすりで、ALK融合タンパクに作用します。これまで肺がん、未分化大細胞リンパ腫の患者さんに処方されてきました。

詳細は5ページ

☑ アレセンサの治療を受ける前に…

アレセンサの治療を受ける前に、詳細ページを必ず参照してください。

詳細は6ページ

☑ アレセンサの服用のしかた

体重、年齢によって服用方法が異なります。服用方法でご不明な点、心配なことがありましたら、担当医、薬剤師、看護師にお声がけください。

詳細は8ページ

☑ 注意が必要な副作用・重大な副作用

間質性肺疾患、肝機能障害、好中球および白血球減少、消化管穿孔、血栓塞栓症、腎機能障害、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が発現する可能性があります。

詳細は10〜15ページ

☑ 比較的多くみられる副作用

味覚障害、発疹、便秘、筋肉痛が発現する可能性があります。

詳細は16、17ページ

CONTENTS

アレセンサを服用される固形がん患者さんへ
（成人の非小細胞肺がん患者さんを除く）
知っておいていただきたいこと …… 2

安心して治療を続けるために
この症状が出たら病院に連絡を …… 4

「アレセンサ」って、どんなおくすり？ …… 5

アレセンサの治療を受ける前に… …… 6

アレセンサの服用のしかた …… 8

注意が必要な副作用・重大な副作用 …… 10

比較的多くみられる副作用 …… 16

小さいお子様のご家族の方へ …… 18

アレセンサダイアリーを活用しましょう …… 19

成人の非小細胞肺がんの患者さんは…

「進行・再発肺がん患者さんのうち、検査で*ALK*融合遺伝子が確認された患者さん」および「手術を実施した肺がん患者さんのうち、検査で*ALK*融合遺伝子が確認された患者さん」は、下記の患者ハンドブックをご使用ください。



進行・再発
肺がん患者さん向け



手術を実施した
肺がん患者さん向け

必ず確認をしてください！

安心して治療を続けるために

この症状が出たら病院に連絡を

アレセンサ服用時に、注意を要する副作用の徴候として以下の症状があらわれる可能性があります。がん治療を継続的に行っていくためにも、気になる症状が発現しましたら、予約受診日を待たずに、すぐに病院に連絡してください。



息切れ、咳（せき）が続く



発熱、寒気



胸が痛い、締め付けられるような感じがする



突然の腹痛、お腹がはる



吐き気（はきけ）、嘔吐（おうと）



食欲がない、体がだるい



白目や皮膚が黄色くなる



尿が少なくなったり
一時的に増えたりする、
尿が茶色、コーラ色になる



足がむくむ、痛みがある



発疹（ほっしん）

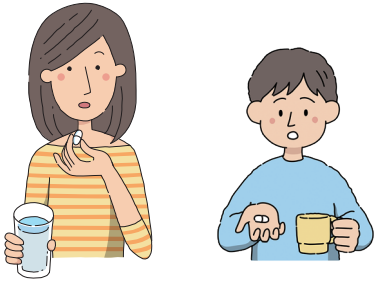
「アレセンサ」って、どんなおくすり？

アレセンサは日本で開発され、これまで肺がん、未分化大細胞リンパ腫の患者さんに使われてきたおくすりで、*ALK*融合遺伝子が確認された固形がんを治療する分子標的治療薬です。



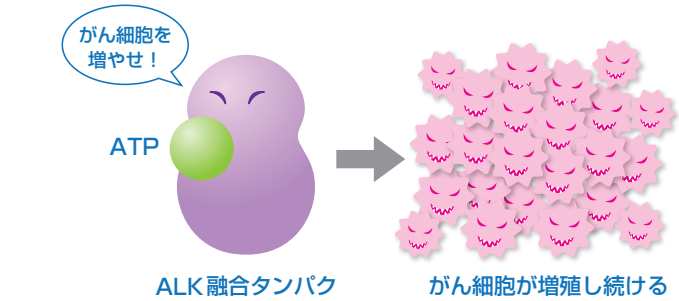
〈実物大〉

アレセンサの治療は、**検査で*ALK*融合遺伝子が確認された患者さん**（進行・再発の固形がん）が対象となります。



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、がん細胞を異常に増やす原因となるALK融合タンパクに作用し、がんを治療する効果を発揮すると考えられています。



〈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出たことのある方

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。
妊娠する可能性のある女性は、アレセンサ服用中および服用後1ヵ月間は適切に避妊（ひにん）してください。

☐ 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たり、効果が弱くなってしまう可能性があります。アレセンサ以外のおくすりを服用している方は、担当医、薬剤師、看護師に相談してください。

☐ 間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）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：肺は小さな風船のような袋がたくさん集まってできており、その小さな袋やその周りの薄い壁に炎症が起こり、腫れたり、硬くなってしまう病気です。

☐ 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、ALT、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。

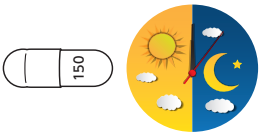
アレセンサの服用のしかた

【成人】
1回 2カプセル（300mg）を
1日 2回 服用します。



【小児】
体重に合わせて以下の用量を服用します。

6kg以上 15kg未満
朝のみ 1カプセル（150mg）を
服用



15kg以上 25kg未満
1回 1カプセル（150mg）を
1日 2回 服用



25kg以上 35kg未満
朝に 2カプセル（300mg）、
夕に 1カプセル（150mg）服用



35kg以上
1回 2カプセル（300mg）を
1日 2回 服用



服用時の注意

- 飲み忘れた分を後から服用せず、次の服用時に1回分の量を服用してください。
- 2回分の量を一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。
- 誤って少なく服用した場合は、次の服用時にいつもどおりの1回分の量を服用してください。
- 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。
- グレープフルーツやそのジュースに含まれる成分により、アレセンサの副作用が強くあらわれることがあります。服用中はグレープフルーツの摂取をお控えください。

保管時の注意

- おくすりを間違って飲まないように、こどもの手の届かないところに置いてください。

小児の患者さんへ

- カプセルの服用が難しいと感じた場合は、担当医、薬剤師、看護師に相談してください。

注意が必要な副作用・重大な副作用

ハンドブックに記載されている副作用以外の症状であっても、気になる症状がある場合は医療機関に連絡してください。

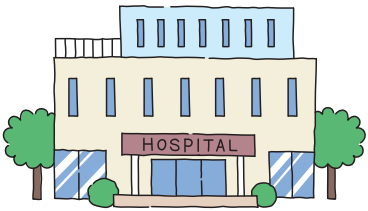
間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）

風邪のような症状（息切れ、咳（せき）、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、次の受診予定日を待たずに、すぐに担当医に連絡してください。



次のような症状がみられた場合は、
すぐに担当医、薬剤師、看護師に連絡しましょう

- **息切れ**
- **咳が続く**
- **発熱**



● 肝機能障害

肝機能検査値（AST、ALT、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、薬剤師、看護師に連絡しましょう

- **発熱**
- **白目や皮膚が黄色くなる**
- **尿が茶色、コーラ色になる**
- **吐き気（はきけ）、嘔吐（おうと）、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、薬剤師、看護師に連絡しましょう

- **寒気**
- **発熱**



● 消化管穿孔（しょうかかんせんこう）

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（はきけ）、嘔吐（おうと）、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、薬剤師、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（けっせんそくせんしょう）

動脈や静脈の中に血液のかたまり（血栓（けっせん））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、薬剤師、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、薬剤師、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（ほっしん）
- むくみ
- 体がだるい

溶血性貧血（ようけつせいひんけつ）

血管内の赤血球が破壊されること（溶血（ようけつ））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、薬剤師、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
- 尿が茶色、コーラ色になる



●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、薬剤師、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

比較的多くみられる副作用

ハンドブックに記載されている副作用以外の症状であっても、気になる症状がある場合は医療機関に連絡してください。

● 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、薬剤師、看護師に相談してください。

食事の際、工夫できるポイント

・味がしない、薄く感じる場合は、酸味をきかせるために酢やかんきつ類を使ったり、うまみやコクを出すために、だしを濃くしたりしてください。
・味を濃く感じる場合は化学調味料よりも天然だしを使ってみてください。
・醤油味を苦く感じる場合は代わりに塩やみそ味にするとよいことがあります。
・何を食べても苦い場合は、金属製よりもプラスチック製の食器を使ってみてください。



● 発疹（ほっしん）

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、症状が出たら、担当医、薬剤師、看護師に相談してください。

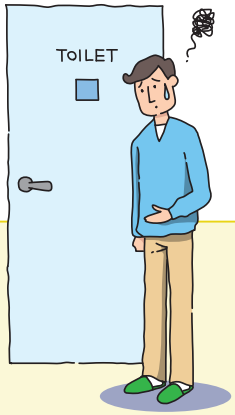
日光に注意しましょう

強い日差しを浴びることで症状が出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り、日傘や帽子、プール授業の際にはラッシュガードを使用するなど、直射日光を極力避けるよう対策をしてください。



● 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、薬剤師、看護師に相談してください。

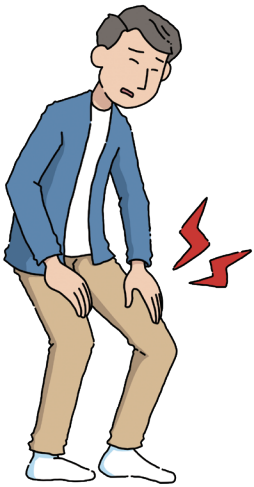


便秘予防・改善の基本

- 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、薬剤師、看護師に相談してください。



小さいお子様のご家族の方へ

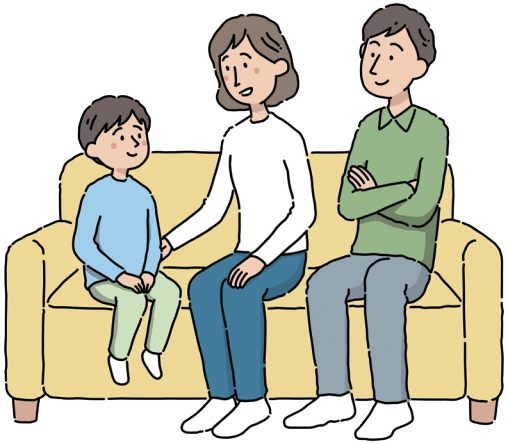
お子さんは症状をうまく言葉で伝えられないことがあります。
『いつもより元気がない』『機嫌が悪い』『食欲がない』といった変化も、副作用の大切なサインかもしれません。気になる様子があれば、遠慮せずに、担当医、薬剤師、看護師に相談してください。

なお、カプセルを飲むことが難しい場合には、担当医、薬剤師、看護師に相談してください。

● 学校生活について

学校での過ごし方について不安なことやご質問がございましたら、担当医、薬剤師、看護師に遠慮なくご相談ください。

また、アレセンサの副作用として発疹（ほっしん）があらわれることがあります。発疹の予防のために、日差しの強い日は日焼け止めクリームを塗る、プール授業の際にはラッシュガードを着用するなど、直射日光を極力避けるよう対策をしてください。そのほか、日常生活での紫外線対策についても担当医、薬剤師、看護師にご相談ください。



アレセンサダイアリーを活用しましょう

アレセンサによる治療をはじめる患者さん用に副作用や日々の体調や気になること、担当医に伝えたいことなどを記入していただく「アレセンサダイアリー」をご用意しています。
ハンドブックとあわせてお使いください。





【監修】
アレセンサ固形癌適正使用検討委員会
国立がん研究センター中央病院　呼吸器内科長　後藤　悌 先生
国立がん研究センター中央病院　腫瘍内科長　米盛　勧 先生
国立がん研究センター中央病院　小児腫瘍科長　荒川　歩 先生

CHUGAI 中外製薬
Roche ロシュ グループ

2026年10月改訂
ALC2017.02