

# タグリツソを服用される 患者さんご家族へ



監修：国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 副院長・呼吸器内科長  
大江 裕一郎 先生

## タグリッソを飲む前にお読みください

このパンフレットは、タグリッソというお薬を服用するときの注意事項をまとめた説明書です。このパンフレットを読んで、タグリッソを正しく服用してください。パンフレットは必要なときにいつでもみられるように保管しておきましょう。

ご不明な点がありましたら、医師、看護師または薬剤師にご相談ください。

なお、タグリッソの情報は、下記サイトにも掲載しております。

タグリッソを服用される患者さんご家族のためのサイト

**Tagrisso.jp**

<http://tagrisso.jp>



二次元バーコードをカメラで読み取りサイトにアクセスしてください。➡

# CONTENTS

タグリッソの治療でみられる主な副作用 2

---

タグリッソを服用するときの注意点 6

---

タグリッソについて 8

---

タグリッソの服用方法 10

---

タグリッソのはたらき 12

---

タグリッソ注意喚起カードと  
服薬手帳について 14

---

# タグリッソの治療でみられる

## 間質性肺疾患

このような症状があらわれたときは、すみやかに(当日中)医師、看護師または薬剤師に連絡してください

**かぜのような症状：  
息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱 など**



**⚠ 間質性肺疾患の可能性ががあります**

- 致死的な経過をたどる場合があります。
- この副作用のあらわれかたはさまざまです。服用中は定期的に診察を受け、また、症状の変化などがあらわれた場合は、すみやかに(当日中)医療機関を受診してください。
- とくに治療初期は入院またはそれに準ずる管理の下で、重篤な副作用の発現を十分に注意する必要があります。

### この副作用を早期に発見するために…

- 定期的に肺の変化をみるために胸部X線検査やCT検査などを行う必要があります。

間質性肺疾患とは

空気を取り込む器官である肺胞の壁や周辺に炎症を起こす疾患です。この病態になると血液に酸素が取り込めず、動脈血液中の酸素が減少した状態となり呼吸が苦しくなります。医薬品によっても起こることが知られています。

# 主な副作用

## QT間隔延長

心電図検査で見つかる異常で、軽い場合は症状はみられません。

### 主な症状

動悸、  
めまい、  
ふらつき、  
気を失う など



動悸



めまい

## うっ血性心不全、左室駆出率低下

### 主な症状

動くと息苦しい、  
足がむくむ、  
急に体重が増えた、  
咳とピンク色の  
痰が出る、  
疲れやすい、  
手足が冷たい など



動くと  
息苦しい



足がむくむ

## これらの副作用を早期に発見するために…

- 追加の検査が必要な場合もありますので、これらの症状がみられた場合には、すみやかに医療機関を受診してください。

# タグリッソの治療でみられる

## 血小板減少、好中球減少、白血球減少、貧血

### 主な症状

鼻血、歯ぐきの出血、  
あおアザができる、  
発熱、のどの痛み、  
からだがだるい、めまい、  
階段や坂を上るときの  
動悸や息切れ



鼻血



あおアザができる

## 肝機能障害

### 主な症状

からだがだるい、  
白目や皮膚が黄色くなる、  
尿が黄色い、  
吐き気、嘔吐、食欲不振、  
かゆみ



からだがだるい



白目や皮膚が  
黄色くなる

- これらの副作用を早期に発見するために、定期的に血液検査および肝機能検査を行う必要があります。

# 主な副作用

## 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑

### 主な症状

皮膚の広い範囲が赤くなる、  
水ぶくれや皮膚のはがれ、  
高熱(38℃以上)、  
唇がただれる・赤くなる、  
まぶたの腫れ・目が開けづらい、  
目の充血、目やに(眼分泌物)、  
のどの痛み



水ぶくれ・発疹・まぶたの腫れ・唇のただれ

- これらの症状がみられた場合には、すみやかに医療機関を受診してください。

## その他の主な副作用

頻度が高いもの(10%以上)

発疹・ざ瘡など、皮膚乾燥・湿疹など、  
爪の障害(爪囲炎:爪のまわりの腫れ、  
痛みなどを含む)、  
そう痒症、下痢、口内炎



- これらの症状がみられた場合およびここに記載されていなくても、気になる症状があらわれたときは、すぐに医師、看護師または薬剤師に連絡してください。

# タグリッソを服用するときの 飲み始めるとき、飲みつづけるときに、医師または

**このお薬は、ほかのお薬と一緒に飲むと  
効果が弱くなったり、  
副作用をおこすことがあります**

- このお薬をほかのお薬(市販薬を含む)と一緒に飲むときは、必ず医師と薬剤師に伝えましょう。
- セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)含有食品と一緒に飲むと、このお薬の作用が弱くなりますので、健康食品を摂取する場合も医師または薬剤師に相談してください。



# 注意点

## 薬剤師と相談しましょう

### このお薬を飲んでいるときの、生活上の注意

- タグリッソ服薬手帳の症状欄などを活用し、かぜのような症状（息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱など）があらわれたときは、すみやかに（当日中）医師、看護師または薬剤師に連絡してください。

15ページ参照 →

- 薬局にて処方箋と一緒に「タグリッソ注意喚起カード」を薬剤師へ毎回提示してください。

14ページ参照 →



- 妊娠する可能性のある女性は、タグリッソ服用中および服用終了後6週間において、適切な避妊を行い、妊娠しないように注意してください。
- 男性は、タグリッソ服用中および服用終了後4ヵ月間において、バリア法（コンドーム）を用いて避妊を行ってください。
- 妊婦および妊娠している可能性のある女性は、タグリッソを使用することはできません。
- 授乳している方は医師に相談してください。

# タグリッソについて

## タグリッソはこんなお薬です

- 明るい灰みの黄赤のフィルムコーティング錠で、飲み薬です。
- 有効成分はオシメルチニブで、1錠の中に40mgまたは80mg含まれています。

### タグリッソの剤形(実物大)



40mg



80mg



## MEMO (非小細胞肺がんの治療)

タグリッソは、非小細胞肺がん\*の患者さんに対するお薬です。

非小細胞肺がんの治療には、手術(外科療法)や放射線療法、薬物療法があり、がん細胞の種類や進行度、患者さんの状態にあわせて治療法が選択されます。

※：肺がんは、がん細胞の種類(組織型)によって、小細胞肺がんと非小細胞肺がんに分けられます。

# 下記の患者さんがタグリッソによる治療の対象となります

## ●EGFRチロシンキナーゼ阻害剤未治療

EGFR遺伝子変異検査を実施し、EGFR遺伝子変異が陽性であることが確認されている。

12ページ参照 →

EGFR遺伝子  
変異陽性



## ●他のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤既治療

今までにタグリッソ以外のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤 (EGFR-TKI: ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ、ダコミチニブ等) を使用したことがある。



EGFR-TKIによる効果がみられなくなり、がんの進行が認められる。



13ページ参照 →

EGFR T790M変異検査を実施し、T790M変異が陽性であることが確認されている。

EGFR  
T790M変異  
陽性



13ページ参照 →

タグリッソを使用できます



# タグリッソの服用方法

1日1回、忘れずに!!

**このお薬は、  
必ず医師または薬剤師の指示どおりに  
服用してください**

- 1日1回、決められた量をコップ1杯の水またはぬるま湯と一緒に服用してください。
- ご自身の判断で、飲む量や飲む回数を変更しないでください。
- 毎日時間を決めて、忘れずに飲むようにしましょう。
- このお薬は、毎日つづけて飲むことが大切です。医師または薬剤師の指示なしに、途中で飲むのをやめたりしないでください。



## 飲み忘れたときは…

- 気づいたときに、すぐに1日分の量を飲んでください。
- ただし、2日分を一度に飲んだり、1日に2回も飲んだりしてはいけません。
- 次の日は、いつもどおりに飲んでください。



## 誤って多く飲んでしまったときは…

- 気づいたときに、すぐに医師または薬剤師に相談してください。



## このお薬を保管するときの注意点

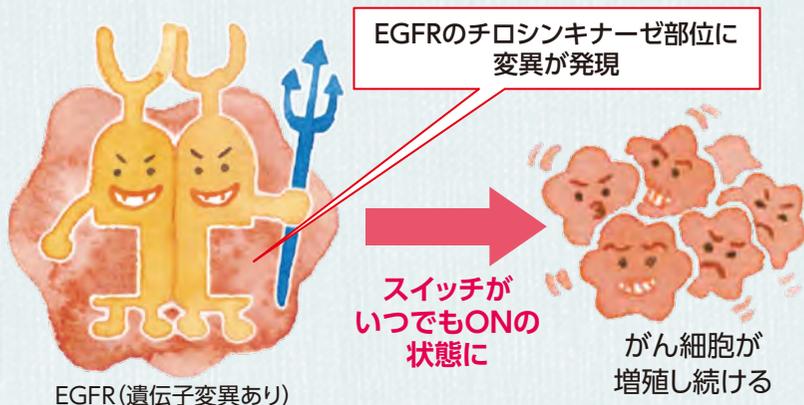
- 子供の手の届かないところに保管してください。
- 直射日光、湿気を避け、室温にて保管してください。
- 包装から出してお薬のまま保管しないでください。
- 他の人には絶対に渡さないでください。

# タグリッソのはたらき

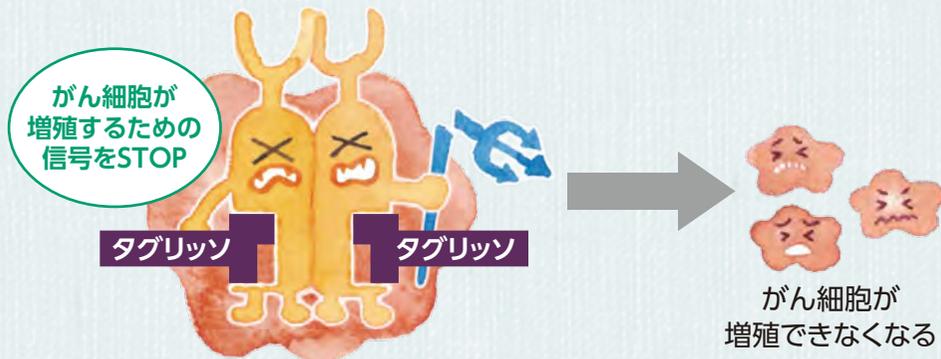
## EGFRチロシンキナーゼ阻害剤未治療

非小細胞肺がんの細胞の表面にはEGFRと呼ばれるタンパク質がたくさん発現しており、このEGFRはがん細胞が増殖するのに必要な信号を細胞内に伝える役割を担っています。

EGFRの一部(チロシンキナーゼ部位)に変異が認められると、EGFRのスイッチがいつでもONの状態になり、がん細胞が増殖し続けることとなります。EGFR遺伝子変異は日本人の非小細胞肺がんの患者さん全体の30~40%に認められます。



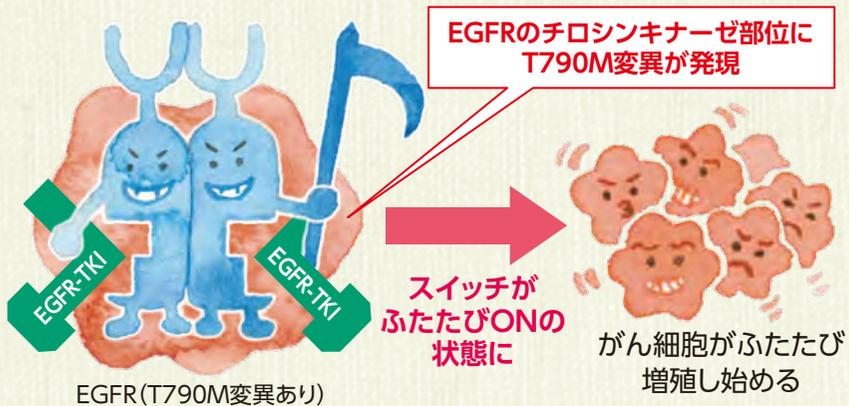
タグリッソは、EGFRのチロシンキナーゼの働きを特異的に阻害することで、がん細胞の増殖を抑えます。



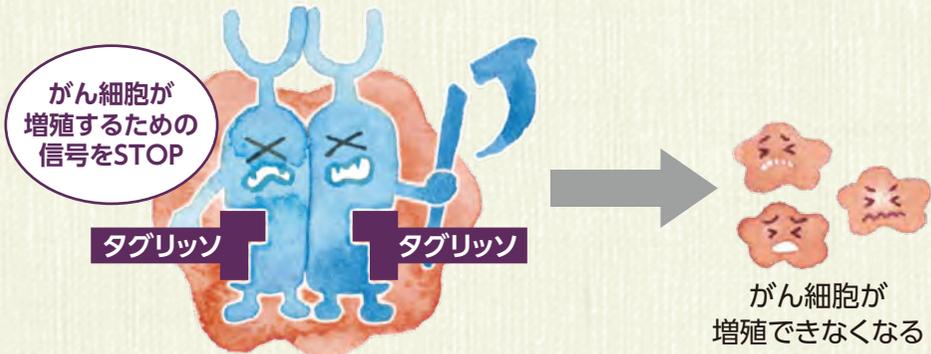
## 他のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤既治療

一般的にタグリッソ以外のEGFRチロシンキナーゼ阻害剤 (EGFR-TKI: ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ、ダコミチニブ等) の投与を続けていると、いったん効果が得られてもしだいにその効果がみられなくなることがあります。

その原因のひとつとして、EGFRにT790M変異が発現していることがわかっています。T790M変異は効果がみられなくなった患者さんの約50~60%に発現します。



タグリッソは、このT790M変異があるEGFRのチロシンキナーゼ部位を阻害することで、がん細胞の増殖を抑えます。



# タグリッソ注意喚起カードと

## 毎回お薬を受け取る際は タグリッソ注意喚起カードを薬局で提示して ください

- 薬局にて処方箋と一緒に薬剤師に提示してください。
- 注意喚起カードには、タグリッソを服用するときの注意事項や緊急時の連絡先が記載されています。
- 外出するときは必ず携帯しましょう。
- 紛失または担当医が代わったときや別の医療機関を受診するときは、新しい注意喚起カードを医師から受け取ってください。

タグリッソ注意喚起カード(シール)

薬局にて処方箋と一緒に本カード(シール)を薬剤師へ提示してください。

### タグリッソを服用される患者さんへ

—タグリッソを服用するときの注意事項—

このような症状があらわれたときは、  
すみやかに当月中医師、看護師または薬剤師に連絡してください

**かぜのような症状：**  
息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱など  
(間質性肺疾患の主な症状)

間質性肺疾患は死に至る可能性がありますので、  
症状があらわれたときはすみやかに処置を行う必要があります。

緊急時の連絡先

- 医療機関名
- 診療科名
- 担当医名
- 電話番号
- 診察券番号

<ご家族または介護されている方へ>  
緊急時、上記医療機関を受診できない場合は、救急対応可能な医療機関を受診してください。  
救急隊員や緊急時受診先の医師などに患者さんの状況を伝えるとき、本カード(シール)に記載の  
情報もあわせてお伝えください。

タグリッソに関するお問い合わせ

アストラゼネカ株式会社 フリーダイヤル **0120-742-740**  
タグリッソ患者様相談窓口 (24時間対応)

医薬品リスク管理計画 (RMP) アストラゼネカ株式会社 TAG004-I (RMP) 2018年8月作成

## タグリッソ注意喚起カード

※カードはシールタイプになって  
おりますので、はがしておくすり  
手帳などに貼ることもできます。







## 医療機関名

● 担当医名／緊急連絡先

## かかりつけ薬局名

● 薬剤師名／緊急連絡先

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号