

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき
作成された資料です

日本標準商品分類番号 874291

市販直後調査

販売開始後 6ヵ月間

AstraZeneca 

適正使用ガイド



抗エストロゲン剤／抗悪性腫瘍剤

薬価基準未収載

エトカマTM錠 75mg

ETCAMAH[®] tablets 75mg (カミゼストラント錠)

劇薬／処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

発売
準備中

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

目次

目次	2
略語一覧	2
1. 適正使用に関するお願い	3
2. 重要な潜在的リスクとその対策	4
① 肝機能障害	4
② 静脈血栓塞栓症	6
③ QT間隔延長	8
3. その他の副作用とその対策	10
① 眼障害	10
② 徐脈	13
4. 相互作用	14
5. Q&A	15
6. 参考資料／引用文献	17

略語一覧

略語	定義
AI	アロマトラーゼ阻害薬 (aromatase inhibitor)
ALP	アルカリホスファターゼ (alkaline phosphatase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (aspartate aminotransferase)
AUC _(0-∞)	投与後0時間から∞時間までの 血漿中濃度-時間曲線下面積
CDK4/6	サイクリン依存性キナーゼ4及び6 (cyclin-dependent kinase 4 and 6)
CI	信頼区間 (confidence interval)
ERG	網膜電図 (electroretinogram)

略語	定義
ESR1	エストロゲン受容体1 (estrogen receptor 1)
γ-GTP	ガンマグルタミルトランスぺプチダーゼ (gamma-glutamyl transferase)
HER2	ヒト上皮細胞増殖因子受容体2型 (human epidermal growth factor receptor 2)
INR	国際標準比 (international normalized ratio)
MedDRA	ICH 国際医薬用語集 (medical dictionary for regulatory activities)
NCI-CTCAE	米国国立癌研究所有害事象共通用語規準 (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events)
SERD	選択的エストロゲン受容体分解薬 (selective estrogen receptor degrader)
ULN	基準範囲上限 (upper limit of normal)

1. 適正使用に関するお願い

エトカマTM（一般名：カミゼストラント、以下、本剤）は、経口の選択的エストロゲン受容体分解薬（SERD）であり、本邦では2026年6月に「内分泌療法中に*ESR1*遺伝子変異が確認され疾患進行が認められないホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」を効能又は効果として承認を取得しました。

本適正使用ガイドでは、本剤をより安全にご使用いただくために、発現する可能性がある副作用と発現時の処置等について解説しています。

本剤の使用に関しましては、本適正使用ガイド、最新の電子化された添付文書（以下、電子添文）を熟読のうえ、適正な使用をお願いいたします。

最新の電子添文は、以下よりご確認ください。

● 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品 情報検索ページにて検索して、ご覧ください。
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

2. 重要な潜在的リスクとその対策

① 肝機能障害

肝機能障害は既承認の他のSERD*1において発現することが知られている副作用です。本剤の投与に際しても、肝機能障害の発現に留意し、患者の状態を十分に観察してください。

異常が認められた場合には休薬する等、適切な処置を行ってください。

*1:<参考>フルベストラント電子添文
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害 (4.2%)
AST、ALT、ALP、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

発現状況¹⁾

SERENA-6試験(本剤もしくはAI+CDK4/6阻害薬併用時)における肝機能障害*2の発現状況は、以下のとおりでした。

*2: MedDRA 標準検索式の「肝不全、肝線維症、肝硬変およびその他の肝細胞障害(狭域)」、「肝臓関連臨床検査、徴候および症状(狭域)」、「肝臓に起因する胆汁うっ滞および黄疸(狭域)」、「非感染性肝炎(狭域)」、「肝臓に関連する凝固および出血障害(狭域)」に該当する事象を集計した。

肝機能障害の発現状況

(SERENA-6試験:安全性解析対象集団、2024年11月28日データカットオフ)

基本語 (MedDRA ver.27.1)	例数 (%)			
	本剤+CDK4/6阻害薬群 155例		AI+CDK4/6阻害薬群 155例	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
肝機能障害*3	13 (8.4)	2 (1.3)	21 (13.5)	4 (2.6)
ALT増加	6 (3.9)	0	10 (6.5)	0
AST増加	5 (3.2)	0	11 (7.1)	1 (0.6)
γ-GTP増加	3 (1.9)	0	8 (5.2)	3 (1.9)
肝細胞融解	1 (0.6)	1 (0.6)	1 (0.6)	0
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.6)	0	1 (0.6)	0
胆汁うっ滞	1 (0.6)	1 (0.6)	0	0
脂肪肝	1 (0.6)	1 (0.6)	0	0
国際標準比増加	1 (0.6)	0	0	0
血中ビリルビン増加	0	0	3 (1.9)	1 (0.6)
腹水	0	0	1 (0.6)	0
高トランスアミナーゼ血症	0	0	1 (0.6)	0
肝機能検査値上昇	0	0	1 (0.6)	0

*3: 集計対象とされた事象の合計

発現時期¹⁾

SERENA-6試験の本剤+CDK4/6阻害薬群及びAI+CDK4/6阻害薬群における肝機能障害の初回発現時期の中央値(最小値、最大値)(日)は、それぞれ115.0(1,449)及び59.0(1,505)でした。

対処方法

投与中は患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、以下の基準を考慮して休薬する等、適切な処置を行ってください。

<参考>推奨される本剤の用量調節(その他の副作用)：

Grade 3以上	<ul style="list-style-type: none"> ● Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。 ● 3週間以内にGrade 1以下に回復しない場合又はGrade 3以上の副作用が再発した場合は、本剤の投与の中止を検討する。
------------------	---

注) GradeはNCI-CTCAE ver.5.0に準じる。

<参考>ALT増加、AST増加、血中ビリルビン増加のGrade分類(NCI-CTCAE ver.5.0)

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
ALT増加	ベースラインが基準範囲内の場合 >ULN-3.0×ULN ベースラインが異常値の場合 >1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >3.0-5.0×ULN ベースラインが異常値の場合 >3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >5.0-20.0×ULN ベースラインが異常値の場合 >5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >20.0×ULN ベースラインが異常値の場合 >20.0×ベースライン	—
AST増加	ベースラインが基準範囲内の場合 >ULN-3.0×ULN ベースラインが異常値の場合 >1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >3.0-5.0×ULN ベースラインが異常値の場合 >3.0-5.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >5.0-20.0×ULN ベースラインが異常値の場合 >5.0-20.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >20.0×ULN ベースラインが異常値の場合 >20.0×ベースライン	—
血中ビリルビン増加	ベースラインが基準範囲内の場合 >ULN-1.5×ULN ベースラインが異常値の場合 >1.0-1.5×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >1.5-3.0×ULN ベースラインが異常値の場合 >1.5-3.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >3.0-10.0×ULN ベースラインが異常値の場合 >3.0-10.0×ベースライン	ベースラインが基準範囲内の場合 >10.0×ULN ベースラインが異常値の場合 >10.0×ベースライン	—

2. 重要な潜在的リスクとその対策

② 静脈血栓塞栓症

静脈血栓塞栓症は既承認の他のSERD*5において発現することが知られている副作用です。本剤の投与に際しても、静脈血栓塞栓症の発現に留意し、投与中は臨床症状(急激な片側下肢[まれに上肢]の腫脹・疼痛、胸痛、突然の息切れ等)の確認等、患者の状態を十分に観察してください²⁾。

異常が認められた場合には休薬する等、適切な処置を行ってください。

*5:<参考>フルベストラント電子添文

11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.2 血栓塞栓症 (0.7%)

肺塞栓症 (0.4%)、深部静脈血栓症 (0.4%)、血栓性静脈炎(頻度不明)等があらわれることがある。

発現状況¹⁾

SERENA-6試験(本剤もしくはAI+CDK4/6阻害薬併用時)における血栓塞栓症*6の発現状況は、以下のとおりでした。

*6:MedDRA 標準検索式の「塞栓及び血栓(狭域)」に該当する事象を集計した。

■ 血栓塞栓症の発現状況

(SERENA-6試験:安全性解析対象集団、2024年11月28日データカットオフ)

基本語 (MedDRA ver.27.1)	例数 (%)			
	本剤+CDK4/6阻害薬群 155例		AI+CDK4/6阻害薬群 155例	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
血栓塞栓症*7	5 (3.2)	1 (0.6)	5 (3.2)	2 (1.3)
深部静脈血栓症	3 (1.9)	1 (0.6)	0	0
肺塞栓症	1 (0.6)	1 (0.6)	2 (1.3)	1 (0.6)
脳卒中	1 (0.6)	0	1 (0.6)	1 (0.6)
脳虚血	1 (0.6)	0	0	0
血栓性静脈炎	1 (0.6)	0	0	0
表在性静脈血栓症	0	0	2 (1.3)	0

*7:集計対象とされた事象の合計

発現時期¹⁾

SERENA-6試験の本剤+CDK4/6阻害薬群及びAI+CDK4/6阻害薬群における血栓塞栓症の初回発現時期の中央値(最小値、最大値)(日)は、それぞれ208.0(36、391)及び237.0(79、534)でした。

対処方法

投与中は、臨床症状(急激な片側下肢[まれに上肢]の腫脹・疼痛、胸痛、突然の息切れ等)の確認等、患者の状態を十分に観察してください。異常が認められた場合は、投与を中止する、又は必要に応じて血栓部位関連の専門医の指導の下で抗血栓療法を行ってください²⁾。

<参考>推奨される本剤の用量調節(その他の副作用):

Grade 3以上	<ul style="list-style-type: none"> ● Grade 1以下に回復するまで本剤を休業する。 ● 3週間以内にGrade 1以下に回復しない場合又はGrade 3以上の副作用が再発した場合は、本剤の投与の中止を検討する。
-----------	---

注) GradeはNCI-CTCAE ver.5.0に準じる。

<参考>血栓塞栓症のGrade分類(NCI-CTCAE ver.5.0)

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
血栓塞栓症	内科的治療を要さない(例:表在性血栓症)	内科的治療を要する	緊急の内科的治療を要する(例:肺塞栓症または心臓内血栓)	循環動態が不安定又は神経学的に不安定で生命を脅かす	死亡

2. 重要な潜在的リスクとその対策

③ QT間隔延長

イヌを用いた本剤の毒性試験等の非臨床試験において、QT間隔の延長が認められました。本剤の投与により、QT間隔延長があらわれる可能性があるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には休薬する等適切な処置を行ってください。

発現状況¹⁾

SERENA-6試験(本剤もしくはAI+CDK4/6阻害薬併用時)におけるQT間隔延長^{*8}、QTcF値の変化等の発現状況は以下のとおりでした。

^{*8}:MedDRA 標準検索式の「トルサード ポアント/QT延長(狭域)」に該当する事象を集計した。

■QT間隔延長の発現状況

(SERENA-6試験:安全性解析対象集団、2024年11月28日データカットオフ)

基本語 (MedDRA ver.27.1)	例数(%)			
	本剤+CDK4/6阻害薬群 155例		AI+CDK4/6阻害薬群 155例	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
QT間隔延長 ^{*9}	4 (2.6)	1 (0.6)	2 (1.3)	0
心電図QT延長	4 (2.6)	1 (0.6)	2 (1.3)	0

^{*9}:集計対象とされた事象の合計

■QTcF値が測定された患者^{*10}における QTcF 値の変化

(SERENA-6試験、2024年11月28日データカットオフ)

	例数(%)	
	本剤+CDK4/6阻害薬群 145例	AI+CDK4/6阻害薬群 139例
最大値		
>480ms超	2 (1.4)	0
>500ms超	0	0
>550ms超	0	0
ベースラインからの増加(最大値)		
>30ms	42 (29.0)	10 (7.2)
>60ms	2 (1.4)	0
>100ms	0	0
ベースラインからの増加(最大値の平均値) [90%CI] (ms)	21.3 [19.2, 23.5]	11.0 [9.1, 12.9]

^{*10}:ベースライン及び治験薬投与後1回以上のQTcF測定値を有する患者

発現時期

SERENA-6試験の本剤+CDK4/6阻害薬群及びAI+CDK4/6阻害薬群におけるQT間隔延長の初回発現時期の中央値(最小値、最大値)(日)は、それぞれ93.0(15、338)及び64.0(15、113)でした。

対処方法

投与中は患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には以下の基準を考慮して休薬する等適切な処置を行ってください。

<参考>推奨される本剤の用量調節(その他の副作用)：

Grade 3以上	<ul style="list-style-type: none"> Grade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。 3週間以内にGrade 1以下に回復しない場合又はGrade 3以上の副作用が再発した場合は、本剤の投与の中止を検討する。
-----------	---

注) GradeはNCI-CTCAE ver.5.0に準じる。

<参考>心電図QT補正間隔延長のGrade分類(NCI-CTCAE ver.5.0)

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
心電図QT補正間隔延長	平均QTc 450-480 ms	平均QTc 481-500 ms	平均QTc ≥ 501 ms; ベースラインから >60 msの変化	トルサードポアント; 多型性心室頻拍; 重篤な不整脈の徴候/症状	—

補足情報

●SERENA-6試験における心電図検査

SERENA-6試験で実施した12誘導心電図及びバイタル検査³⁾

	無作為化前スクリーニング期間 ^{*11}	投与期間				投与中止後の追跡期間		
		サイクル1		サイクル2	サイクル3以降、2サイクルごと	投与中止	安全性に関する追跡	PFS2/ 生存状況の追跡
		1日目	15日目	1日目	1日目			
来院	1	2	3	4	5~		投与中止+28日	8週ごと
12誘導心電図 ^{*12}	○	○	○	○	○	○	(○)	
バイタルサイン	○	○	○	○	○	○	○	

*11: ESR1遺伝子変異検出後、無作為化までの期間(AI+CDK4/6阻害薬投与中のESR1遺伝子変異検出患者をスクリーニングし、無作為化した)。

*12: スクリーニング時及び臨床的に有意な異常が認められた場合、12誘導心電図を3回連続で実施する。投与中止時に異常が認められた場合は、投与中止28日後の安全性追跡時に12誘導心電図を再度実施する。12誘導心電図が医学的に禁忌である患者では、代わりに4誘導心電図を実施してもよい。

●心電図検査結果⁴⁾

心拍数中央値は、本剤+CDK4/6阻害薬群ではベースライン時の73.0bpmからサイクル1の15日目に59.0bpmに低下しましたが、投与終了後の追跡時には74.0bpmに回復しました。一方、AI+CDK4/6阻害薬群ではベースライン時69.7bpm、サイクル1の15日目69.2bpmでした。また、本剤+CDK4/6阻害薬群では、臨床的に重要なQTcF(心拍数で補正したQT間隔)の延長は認められませんでした。

3. その他の副作用とその対策

① 眼障害

眼障害があらわれることがあるので、眼に関する観察を十分に行い、眼の症状が進行、持続、又は身の回り以外の日常生活動作の制限がある場合は、眼科専門医への相談を検討してください。症状がある場合、自動車の運転や機械の操作には注意するよう指導してください。なお、SERENA-6試験の報告では、視覚への影響が及ぼす日常生活動作への影響は最小限又は軽度でした⁴⁾。

発現状況¹⁾

SERENA-6試験(本剤もしくはAI+CDK4/6阻害薬併用時)における眼障害^{*13}の発現状況は、以下のとおりでした。

*13: MedDRA 器官系大分類の「眼障害」に該当する事象を集計した。

■ 主な眼障害の発現状況(いずれかの群で5%以上)

(SERENA-6試験: 安全性解析対象集団、2024年11月28日データカットオフ)

基本語 (MedDRA ver.27.1)	例数(%)			
	本剤+CDK4/6阻害薬群 155例		AI+CDK4/6阻害薬群 155例	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
眼障害 ^{*14}	73(47.1)	1(0.6)	39(25.2)	0
光視症	31(20.0)	1(0.6)	12(7.7)	0
ドライアイ	18(11.6)	0	11(7.1)	0
硝子体浮遊物	14(9.0)	0	4(2.6)	0
霧視	11(7.1)	0	11(7.1)	0

*14: 集計対象とされた事象の合計

発現時期¹⁾

SERENA-6試験の本剤+CDK4/6阻害薬群及びAI+CDK4/6阻害薬群における眼障害の初回発現時期の中央値(最小値、最大値)(日)は、それぞれ8.0(1,678)及び29.0(1,340)でした。

対処方法

投与中は視覚に関する患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には以下の基準を考慮して休薬する等適切な処置を行ってください。視覚の症状が進行、持続、又は身の回り以外の日常生活動作の制限がある場合は、眼科専門医への相談を検討してください。症状がある場合、自動車の運転や機械の操作には注意するよう指導してください。

<参考> 推奨される本剤の用量調節(眼障害):

Grade 2以上

- 症状が回復するまで本剤を休薬する。
- 3週間以内に症状が回復しない場合は、眼科医による診察を実施し、本剤の投与の中止を検討する。

注) GradeはNCI-CTCAE ver.5.0に準じる。

補足情報

● SERENA-6試験で実施した眼科検査⁴⁾

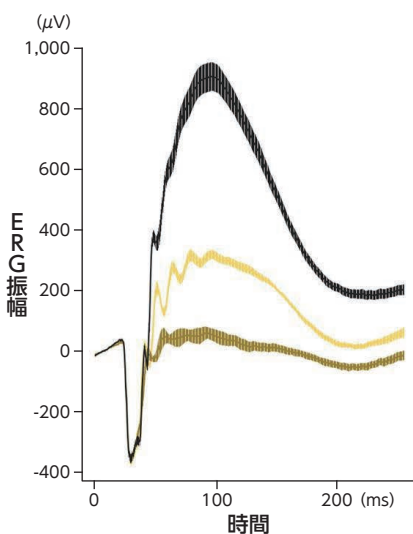
すべての患者を対象に、ベースライン時、投与終了時、及び臨床的に必要な場合に眼科検査を実施しました。ベースライン時は以下の検査項目を必須としました。

- 近見及び遠見視力検査 (矯正及び裸眼)
- 眼鏡／コンタクトレンズの処方 (該当する場合)
- 瞳孔対光反射
- 外眼筋の動き
- 対立視野
- 眼圧
- 角膜のフルオレセイン染色を含む前眼部精密検査 (眼窩／眼瞼／付属器、結膜、角膜、前房、虹彩、水晶体、硝子体を含む)
- 散瞳眼底検査 (視神経及び網膜を含む) ; 医学的に禁忌である場合を除く
- 実施医療機関の標準手順に準拠したドライアイの評価 (細隙灯検査やシルマーテスト等に限定しない)
- 光干渉断層撮影 (実施医療機関で可能な場合)

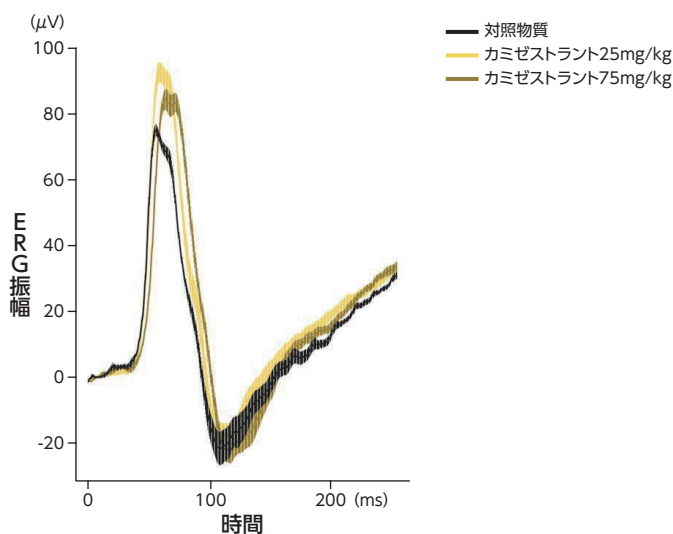
● 網膜電図 (ERG) への影響 (ラット)⁵⁾

ERGへの影響は以下のとおりでした。カミゼストラントを投与したラットの眼科学的検査及び眼の組織学的検査で変化は認められませんでした。

A 暗順応下の反応 (1dB)



B 明順応下のフリッカー応答 (1Hz)



3. その他の副作用とその対策

C ERGパラメーター

条件	ERGパラメーター	カミゼストラント 25mg/kg/日 (対照群との最大差)	カミゼストラント 75mg/kg/日 (対照群との最大差)
暗順応下 白色閃光 (-36 to 10dB)	A波 潜時	1日目・7日目:影響なし	1日目・7日目:影響なし
	A波 振幅	1日目・7日目:影響なし	1日目・7日目:影響なし
	B波 潜時	1日目・7日目:影響なし	1日目・7日目:影響なし
	B波 振幅	1日目:-56% 7日目:-77%	1日目:-52% 7日目:-59%
	律動様小波 振幅	1日目:-58% 7日目:-54%	1日目:-84% 7日目:-82%
	律動様小波 潜時	1日目・7日目:影響なし	1日目・7日目:影響なし
明順応下 フラッシュ・フリッカー (1,3&30Hz)	B波 潜時	1日目:4% 7日目:8%	1日目:14% 7日目:18%
	B波 振幅	1日目:34% 7日目:33%	1日目:18% 7日目:影響なし
明順応下 正弦波刺激(0.5-30Hz)	波形 振幅	1日目:43% 7日目:38%	1日目:40% 7日目:影響なし

試験概要

雌Long Evansラットに、対照物質(生理食塩水)又はイバブラジン12mg/kg(ERGモデルの感度確認)を単回急速静脈内投与、又はカミゼストラント25又は75mg/kgを1日1回7日間強制経口投与しました。全視野ERG検査、眼科学的検査及び組織学的検査を実施し、ERGへの影響及び最終投与後7日間までの影響の回復性を評価しました。

結果

- A:** カミゼストラント25mg/kg/日を投与したラットのERGに暗順応下のB波の減少が認められました。75mg/kgを投与したラットではB波の減少又は電気陰性化及び律動様小波の減少が認められました。
- B:** カミゼストラント投与後の明順応下のERGの波形は対照群と類似していましたが、振幅の程度は対照群より大きいことが示されました。
- C:** 暗順応下のB波及び律動様小波の振幅は用量依存的に減少しました。また、明順応下のフリッカー刺激ではB波の潜時及び振幅の増加がみられ、正弦波刺激後は振幅の増加が認められました(75mg/kg/日群のそれぞれの振幅7日目を除く)。これらの変化が認められたパラメーターの1日目と7日目の差は1~21%でした(7日目に「影響なし」と評価されたカミゼストラント75mg/kg/日の明順応下フリッカー刺激B波振幅及び正弦波刺激波形振幅を除く)。同パラメーターは、カミゼストラント最終投与7日後に対照群の水準まで戻りました。

2 徐脈

徐脈があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には休薬する等適切な処置を行ってください。

発現状況¹⁾

SERENA-6試験(本剤あるいはAI+CDK4/6阻害薬併用時)における徐脈^{*15}の発現状況は以下のとおりでした。なお、SERENA-6試験を含む本剤の臨床試験において、本剤との因果関係が否定できない重篤な徐脈が発現した患者は認められませんでした。

*15: MedDRA 基本語の「徐脈」、「洞性徐脈」に該当する事象を集計した。

■徐脈の発現状況(SERENA-6試験:安全性解析対象集団、2024年11月28日データカットオフ)

基本語 (MedDRA ver.27.1)	例数(%)			
	本剤+CDK4/6阻害薬群 155例		AI+CDK4/6阻害薬群 155例	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
徐脈 ^{*16}	12 (7.7)	0	0	0
徐脈	8 (5.2)	0	0	0
洞性徐脈	4 (2.6)	0	0	0

*16: 集計対象とされた事象の合計

発現時期¹⁾

SERENA-6試験における徐脈は本剤+CDK4/6阻害薬群のみで認められ、初回発現時期の中央値(最小値、最大値)(日)は17.0(13、283)でした。

対処方法

投与中は患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には以下の基準を考慮して休薬する等適切な処置を行ってください。

<参考>推奨される本剤の用量調節(徐脈):

Grade 2以上	<ul style="list-style-type: none"> ● 症状が回復するまで本剤を休薬する。 ● 3週間以内に症状が回復しない場合は、本剤の投与の中止を検討する。
-----------	---

注) GradelはNCI-CTCAE ver.5.0に準じる。

<参考>洞性徐脈のGrade分類(NCI-CTCAE ver.5.0)

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
洞性徐脈	症状がなく、治療を要さない	症状があるが、治療を要さない;既に開始した薬物治療の変更を要する	症状があり、治療を要する	生命を脅かす;緊急処置を要する	死亡

4. 相互作用

本剤は主にCYP3Aにより代謝されます。また、本剤はCYP2B6、CYP2C9、CYP2C19、CYP3A、BCRP及びOATP1B1を阻害します。下記の薬剤の併用には注意してください。

特に、強い又は中程度のCYP3A誘導剤、CYP2C9又はCYP2C19基質のうち治療域の狭い基質及び感受性基質との併用は可能な限り避け、他剤への代替を考慮してください。

■併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強い又は中程度のCYP3A誘導剤 カルバマゼピン、リファンピシン、 フェノバルビタール等 [16.7.1、16.7.3参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるため、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort)、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品 [16.7.3参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるため、摂取しないよう注意すること。	
CYP2C9の基質となる薬剤 フェニトイン、セレコキシブ等 [16.7.3参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がCYP2C9を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
ワルファリン [16.7.3参照]	ワルファリンの作用が増強されるおそれがあるため、プロトロンビン時間国際標準比(INR)値等の血液凝固能の変動に十分注意すること。	
CYP2B6の基質となる薬剤 ケタミン、ネビラピン、メサドン等 [16.7.3参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がCYP2B6を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
シクロホスファミド [16.7.3参照]	シクロホスファミドの有効性が減弱するおそれがある。	本剤がCYP2B6を阻害することにより、シクロホスファミドの代謝活性化が阻害され、シクロホスファミドの活性代謝物の血中濃度が低下する可能性がある。
CYP2C19の基質となる薬剤 オメプラゾール、ランソプラゾール、 ジアゼパム等 [16.7.3参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がCYP2C19を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
CYP3Aの基質となる薬剤 ミダゾラム、シンバスタチン、フェンタニル等 [16.7.2参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がCYP3Aを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
BCRPの基質となる薬剤 ロスバスタチン、サラゾスルファピリジン、シンバスタチン等 [16.7.3参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
OATP1B1の基質となる薬剤 アトルバスタチン、プラバスタチン、 ロスバスタチン等 [16.7.3参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がOATP1B1を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤 シプロフロキサシン、オンダンセトロン、イミプラミン、メサドン等	QT間隔延長作用を増強するおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがある。

5.Q&A

Q1 服用のタイミングで留意すべきことはありますか？ 本剤を飲み忘れた場合の対応を教えてください。

A1 本剤は食事の有無にかかわらず、毎日同じ時間帯に服用してください。本剤の服用を忘れた場合は、あらかじめ定めた服用時間から6時間以内の場合は、直ちに服用してください。6時間を超えて経過している場合には、その日は服用せず翌日のあらかじめ定めた服用時間に1回分を服用してください。服用後に嘔吐した場合には、追加で服用せず、翌日のあらかじめ定めた服用時間に1回分を服用してください。

Q2 自動車の運転・機械の操作に注意する必要がありますか？

A2 本剤の使用により、光視症や霧視等の視覚への影響があらわれる場合があります。視覚症状がある場合には、自動車の運転や機械の操作には注意するよう指導してください。

Q3 肝機能障害のある患者に投与する際に注意する点がありますか？

A3 重度の肝機能障害 (Child-Pugh 分類C) のある患者に本剤を投与する際は、患者の状態をより慎重に観察し、副作用の発現に十分注意してください。

海外第I相試験 (SERENA-1 試験) 並びにSERENA-6試験において、本剤75mgをパルボシクリブ、アベマシクリブ又はRibociclibと併用投与したとき、肝機能が正常な患者と軽度 (NCI-ODWG基準に基づき分類) の肝機能障害を有する患者との間で有害事象の発現^{*17}に明確な差は認められませんでした¹⁾。

本剤75mgを単回経口投与したとき、肝機能正常者 (8例) に対する、中等度肝機能障害者 (Child-Pugh分類 B、8例) 及び重度肝機能障害者 (Child-Pugh分類 C、6例) のカミゼストラントの AUC_(0-∞) の幾何平均値の比は、それぞれ2.4及び3.8でした⁶⁾。

*17: 肝機能が正常な患者 (253例) 又は軽度 (NCI-ODWG基準に基づき分類) の肝機能障害を有する患者 (90例) における①全有害事象、②Grade 3以上の有害事象、③重篤な有害事象、④本剤の投与中止に至った有害事象、⑤本剤の休薬に至った有害事象、及び⑥本剤の減量に至った有害事象の発現割合 (%) は、それぞれ①96.8及び96.7、②64.4 及び61.1、③16.2及び8.9、④1.2及び2.2、⑤31.6 及び27.8、並びに⑥5.1及び4.4でした¹⁾。

Q4 腎機能障害のある患者に投与する際に注意する点がありますか？

A4 本剤の消失における腎排泄の寄与は小さいことが示唆されています¹⁾。また、母集団薬物動態解析の結果、軽度又は中等度腎機能障害において、臨床的に意味のある薬物動態への影響を及ぼさないことが示されており、本剤の投与量の調整等は必要ではありません。

一方で、重度の腎機能障害患者への投与経験は限られており、透析中の患者やクレアチニンクリアランスが15mL/min未満の腎機能障害患者は、カミゼストラントの臨床試験に組み入れられていない点に注意が必要です。

5.Q&A

Q5 | **CYP2C9又はCYP2C19基質のうち治療域の狭い基質及び感受性基質に該当する代表的な薬剤を教えてください。**

A5 | CYP2C9の感受性基質又は治療域の狭い基質に該当する代表的な薬剤にはセレコキシブ、フェニトイン、グリメピリド、tolbutamide（本邦未承認）、ワルファリン等が挙げられます。また、CYP2C19の感受性基質又は治療域の狭い基質に該当する代表的な薬剤にはオメプラゾール、S-mephenytoin（本邦未承認）、ジアゼパム、ランソプラゾール、ラベプラゾール、ポリコナゾール等が挙げられます。

Q6 | **本剤との併用により、CYP2C9又はCYP2C19基質となる薬剤の曝露量がどの程度増加する可能性があるのか教えてください。**

A6 | カミゼストラントとCYP2C9又はCYP2C19の代表的基質との相互作用を検討するための臨床薬理試験は実施しておりません。そこで、生理学的薬物速度論(PBPK)モデル解析により、カミゼストラントがCYP2C9又はCYP2C19の代表的基質の曝露量に及ぼす影響を予測しました。その結果、カミゼストラント(75mg 1日1回投与)との併用によりCYP2C9に高い感受性を有する基質であるS-ワルファリンの C_{max} 及びAUCはそれぞれ1.09倍及び9.69倍に増加し、セレコキシブの C_{max} 及びAUCはそれぞれ1.66倍及び4.71倍に増加すると予測されています。また、CYP2C19に高い感受性を有する基質であるオメプラゾールの C_{max} 及びAUCはそれぞれ2.75倍及び6.54倍に増加すると予測されています。

6. 参考資料／引用文献

- 1) エトカマ錠審査報告書
- 2) 厚生労働省:重篤副作用疾患別対応マニュアル「血栓症」(血栓塞栓症、塞栓症、梗塞)平成19年6月(令和3年4月改定)<https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1f57.pdf> (2026年5月参照)
- 3) Bidard FC, et al.; SERENA-6 Study Group.: N Engl J Med. 2025; 393(6): 569-580.(本試験はアストラゼネカ社の資金提供を受けた)
- 4) 社内資料:ESR1遺伝子変異が検出されたHR陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした無作為化二重盲検国際共同第III相試験(SERENA-6試験)
- 5) 社内資料:毒性発現機序検討試験
- 6) 社内資料:肝機能障害者を対象とした試験



抗エストロゲン剤／抗悪性腫瘍剤

薬価基準未収載

エトカマTM錠 75mg

ETCAMAH[®] tablets 75mg (カミゼストラント錠)

劇薬／処方箋医薬品(注意一医師等の処方箋により使用すること)

承認番号	30800AMX00146
薬価収載年月	薬価未収載
販売開始年月	-
国際誕生	2025年5月
貯法	室温保存
有効期間	36カ月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	エトカマ錠75mg
有効成分	1錠中 カミゼストラント75mg
添加剤	結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、デンプン、グリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール(部分ケン化物)、酸化チタン、マクロゴール4000、タルク、黄色三酸化鉄、三酸化鉄、黒酸化鉄

3.2 製剤の性状

販売名	エトカマ錠75mg	
剤形	明るい灰みの黄赤色の円形のフィルムコーティング錠	
外形	表面	
	裏面	
	側面	
大きさ	直径	約9mm
	厚さ	約4mm
重量	約0.29g	
識別コード	CM 75	

4. 効能又は効果

内分泌療法中にESR1遺伝子変異が確認され疾患進行が認められないホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

5. 効能又は効果に関連する注意

- 本剤の術前・術後薬物療法としての有効性及び安全性は確立していない。
- 臨床試験に組み入れられた患者の内分泌療法歴等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.1参照]
- 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、内分泌療法中にESR1遺伝子変異が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いることとし、検査の実施時期について「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で、国内外の診療ガイドライン等の最新の情報を参考にすること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html> [17.1.1参照]

6. 用法及び用量

CDK4/6阻害剤との併用において、通常、成人にはカミゼストラントとして75mgを1日1回経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 閉経前乳癌及び男性に対しては、LH-RHアゴニスト投与下で使用すること。
- 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を考慮して、休業・中止すること。

副作用に対する休業及び中止基準

副作用	程度 ^{注)}	処置
徐脈	Grade 2以上	・ 症状が回復するまで本剤を休業する。 ・ 3週間以内に症状が回復しない場合は、本剤の投与の中止を検討する。
眼障害 (光視症、霧視等)	Grade 2以上	・ 症状が回復するまで本剤を休業する。 ・ 3週間以内に症状が回復しない場合は、眼科医による診察を実施し、本剤の投与の中止を検討する。
上記以外の副作用	Grade 3以上	・ Grade 1以下に回復するまで本剤を休業する。 ・ 3週間以内にGrade 1以下に回復しない場合又はGrade 3以上の副作用が再発した場合は、本剤の投与の中止を検討する。

注: GradeはNCI-CTCAE ver5.0に準じる。

8. 重要な基本的注意

本剤は内分泌療法剤であり、がんに対する薬物療法について十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤による治療が適切と判断される患者についてのみ使用すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者

患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強くあらわれるおそれがある。[16.6.1参照]

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後4週間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]

9.4.2 男性には、本剤投与中及び最終投与後1週間においてバリア法(コンドーム)を用いて避妊する必要性について説明すること。[9.5参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。動物実験(ラット)に妊娠期から授乳期まで投与した際、臨床曝露量(AUC)の約0.003倍に相当する用量で、妊娠期間の延長、難産、出生児数の減少、死産児数の増加、出生児生存率及び体重の低下等が認められた。[9.4.1、9.4.2、9.6参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。本剤のヒト乳汁中への移行は不明であるが、乳児が乳汁を介して摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれがある。[9.5参照]

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

本剤は主にCYP3Aにより代謝される。また、本剤はCYP2B6、CYP2C9、CYP2C19、CYP3A、BCRP及びOATP1B1を阻害する。[16.4参照]

10.2 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
強い又は中程度のCYP3A誘導剤 カルバマゼピン リファンピシン フェノバルビタール等 [16.7.1、16.7.3参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるため、これらの薬剤との併用は可能な限り避け、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	これらの薬剤等がCYP3Aを誘導することにより、本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品 [16.7.3参照]	本剤の有効性が減弱するおそれがあるため、摂取しないよう注意すること。	
CYP2C9の基質となる薬剤 フェニトイン セレコキシブ等 [16.7.3参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がCYP2C9を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
ワルファリン [16.7.3参照]	ワルファリンの作用が増強されるおそれがあるため、プロトロンビン時間国際標準比 (INR) 値等の血液凝固能の変動に十分注意すること。	
CYP2B6の基質となる薬剤 ケタミン ネビラピン メサドン等 [16.7.3参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がCYP2B6を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
シクロホスファミド [16.7.3参照]	シクロホスファミドの有効性が減弱するおそれがある。	本剤がCYP2B6を阻害することにより、シクロホスファミドの代謝活性化が阻害され、シクロホスファミドの活性代謝物の血中濃度が低下する可能性がある。
CYP2C19の基質となる薬剤 オメプラゾール ランソプラゾール ジアゼパム等 [16.7.3参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がCYP2C19を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
CYP3Aの基質となる薬剤 ミダゾラム シンバスタチン フェンタニル等 [16.7.2参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がCYP3Aを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
BCRPの基質となる薬剤 ロスバスタチン サラゾスルファピリジン シンバスタチン等 [16.7.3参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がBCRPを阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

OATP1B1の基質となる薬剤 アトルバスタチン プラバスタチン ロスバスタチン等 [16.7.3参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤がOATP1B1を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤 シプロフロキサシン オンダンセトロン イミプラミン メサドン等	QT間隔延長作用を増強するおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤及びこれらの薬剤はいずれもQT間隔を延長させるおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	10%以上	1%～10%未満	1%未満
眼障害	光視症 (19.4%)	霧視、硝子体浮遊物、ドライアイ、視力障害	
心臓障害		徐脈	
血管障害			深部静脈血栓症
臨床検査		ALT増加、AST増加、心電図QT延長	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するように指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

14錠 [7錠 (PTP) × 2]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>

詳細は電子添文をご参照ください。
電子添文の改訂にご留意ください。

