

ザーコリカプセルを 服用される方へ

ロスワン
— ROS1肺がんの患者さん —



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

目次

● はじめに	3
● ザーコリを服用する前に知っておいていただきたいこと	4
その1 ザーコリを服用する前に確認する項目	4
その2 間質性肺疾患	6
● 肺がんとは	8
● ROS1融合遺伝子とザーコリ	10
● ザーコリについて	12
● ザーコリの副作用	14
よくみられる副作用	14
特に注意が必要な副作用	15
検査でわかるザーコリの副作用	22
● ザーコリ服用中に注意すること	24
● Q&A	26
ザーコリを飲み忘れてしまいました。どうすればよいですか？	26
間違えて多く飲んでしまいました。	26
ザーコリと一緒に飲んではいけない薬はありますか？	27
● ザーコリによる治療のサポート	28

はじめに

この冊子は、ザーコリカプセル（一般名：クリゾチニブ）を服用される患者さんに、薬の服用方法や主な副作用についてよく知っていただくためのものです。

ザーコリカプセルは、1日2回服用する肺がん※の治療薬です。従来の抗がん剤とは異なる作用でがん細胞の増殖を抑えます。

一方で、「間質性肺疾患^{かんしつせいはいしっかん}」という重大な副作用があらわれるおそれがあり、服用中には十分な注意が必要です。進行すると致死的な経過をたどる場合があるので、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、すみやかに担当医に連絡してください（4ページの「ザーコリを服用する前に知っておいていただきたいこと」を必ずお読みください）。

※ ROSI 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん（10ページ参照）

薬の服用方法や副作用などについてきちんと理解することは、
よりよい治療を行ううえでとても大切です。

服用中は必要に応じて
いつでもこの冊子を読み返せるようにしておいてください。

ザ

ーコリを服用する前に知っておいて

その1

ザーコリを服用する前に以下の項

該当する項目のある方は担当医にお申し出ください。



以前にザーコリを服用し、
アレルギー症状が出た方

ザーコリを服用することはできません。



かんしつせいはいしっかん
間質性肺疾患のある方

または以前にかかったことがある方

間質性肺疾患が発現または悪化する可能性があります。

📖 6ページ、15ページ参照



中等度以上の肝機能障害のある方

肝機能障害が悪化する可能性があります。

また、副作用が強くあらわれるおそれがあります。

📖 16ページ参照

いただきたいこと

目について確認してください。



心電図検査で
QT間隔延長といわれたことがある方

☞ 22ページ参照



重度の腎機能障害のある方



妊娠中の方または
妊娠している可能性のある方

胎児に影響を与える可能性があります。

☞ 25ページ参照



授乳中の方

授乳中の方は担当医に相談してください。

☞ 25ページ参照

その2 | 間質性肺疾患にご注意ください。

ザーコリ服用中に、^{かんしつせいはいしっかん}「間質性肺疾患」という副作用があらわれるおそれがあります。

間質性肺疾患とは、肺の^{かんしつ}間質と呼ばれる部位に炎症が起こる病気です。炎症が悪化すると肺胞^{はいほう}という酸素を取り入れる組織の壁が厚く硬くなり、呼吸困難などの症状が起こります。

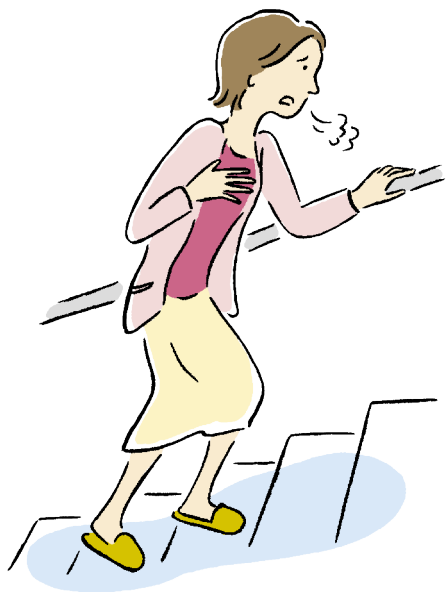
進行すると肺は線維化してさらに硬く小さくなり、広い範囲でこの線維化が起こると、致死的な経過をたどる場合があります。

間質性肺疾患の初期症状

次のような症状があらわれたら、すみやかに担当医に連絡しましょう。

息苦しい

坂道や階段を上ったり、
運動をしたときに
息切れしやすくなる

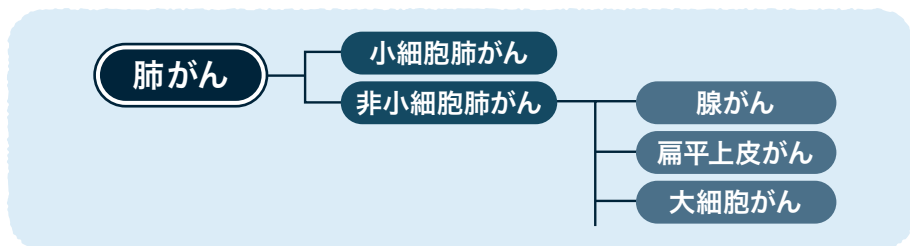


から咳、発熱

肺がんとは

●肺がんの種類

肺がんは、気管支や肺胞^{はいほう}などから発生したがんの総称で、大きく「小細胞肺がん」と「非小細胞肺がん」の2種類に分けられます。小細胞肺がんは日本の肺がん患者さんの15～20%を占めるがんで、小さながん細胞が密集して広がります。これ以外のがんは非小細胞肺がんに分類されますが、がん細胞の形や性質などから、さらに「腺がん^{せん}」、「扁平上皮がん^{へんぺいじょうひ}」、「大細胞がん」などに分類されます。がんの種類によって、発生しやすい場所や広がりやすさ、主な原因、治療法などが異なります。



●肺がんの原因

肺がんと最も関係の深い要因は喫煙で、特に小細胞肺がんと扁平上皮がんは喫煙との関連が強いことが知られています。腺がんはこれらのがんほど関連は強くありませんが、最近の研究からは、受動喫煙が関係している可能性があるといわれています。喫煙以外の原因としては、アスベストなどがあげられています。

これらの原因により、肺の細胞の遺伝子に傷(変異)が生じると、がん細胞になることがあります。

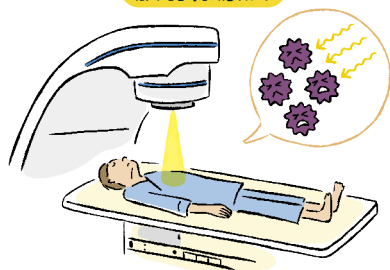
●肺がんの治療

肺がんの治療方法には外科療法(手術)、放射線療法、化学療法(薬剤)があります。原則として外科療法や放射線療法はがん細胞が肺のなかにとどまっている場合に、その部分に的を絞って行われます(局所療法)。これに対し、化学療法は広い範囲のがん細胞を攻撃する治療です(全身療法)。

従来の化学療法は、がん細胞だけでなく、正常な細胞も含めた活発に増殖する細胞を殺すものでした。しかし近年では、がん細胞で特に目立った働きをする分子(タンパク質など)に狙いを定めた「分子標的薬」による治療も行われています。

外科療法

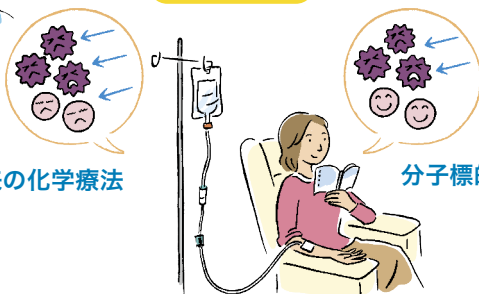
放射線療法



化学療法

従来の化学療法

分子標的治療

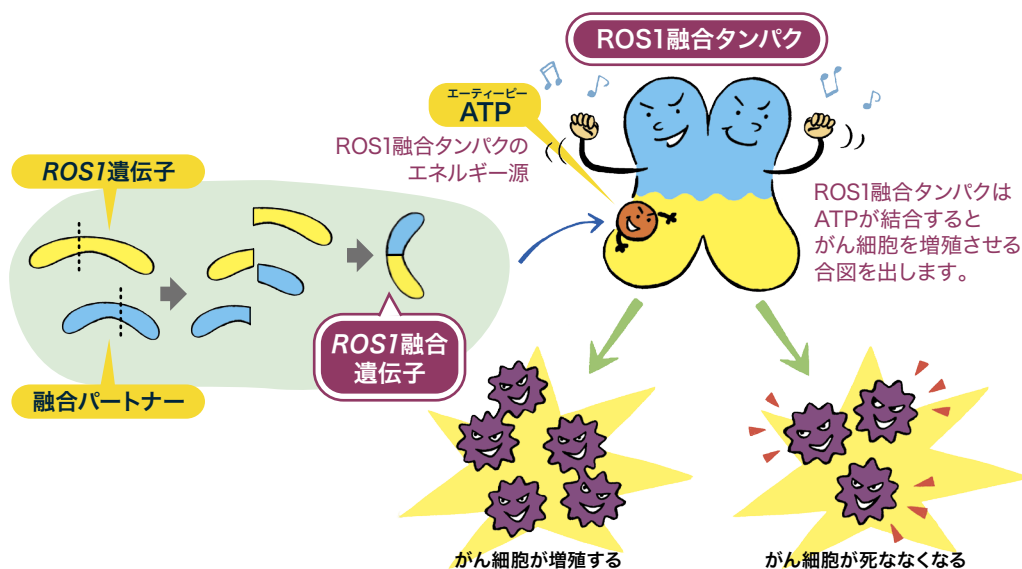


ROS1^{ゆう ごう い でん し}融合遺伝子とザーコリ

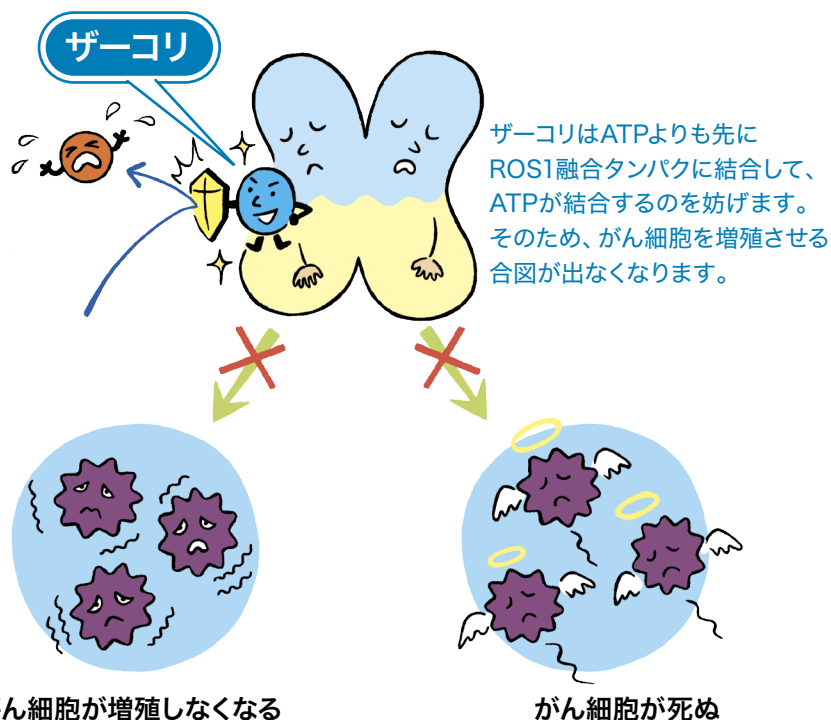
ザーコリは、ROS1 融合遺伝子という遺伝子を持っている肺がんの効果期待できる分子標的薬です。

ROS1 融合遺伝子とは、ROS1 遺伝子と他の遺伝子（融合パートナー）が融合してできた異常な遺伝子です。ROS1 遺伝子からできるタンパク質は、細胞増殖に関わるタンパク質などを活性化させて必要な場所に必要だけ細胞を増殖させます。しかし、ROS1 融合遺伝子からできたタンパク質（ROS1 融合タンパク）は、合図を受け取らなくても常に細胞増殖に関わるタンパク質などを活性化させてしまうため、無秩序に細胞が増え続けます。

この遺伝子が原因となっている肺がん患者さんは、非小細胞肺がんの患者さん100人のうち1、2人程度だといわれています。



ザーコリは、*ROS1*融合遺伝子からできたタンパク質に作用し、細胞増殖に関わるタンパク質などの活性化を妨げることで、がん細胞の増殖を抑えます。



ザーコリについて

● 治療の対象となる患者さん

ザーコリによる治療の対象となるのは、手術でがんを完全に取り除くことが難しい非小細胞肺癌患者さんのうち、*ROS1*融合遺伝子をもっていることが検査で確かめられた患者さんです。

● ザーコリの服用方法

- ザーコリは、1日2回、毎日服用します。
- シートからカプセルを1つ取り出し、コップ1杯の水またはぬるま湯で服用してください。
- ザーコリは食事と関係なく服用できます。服用時間を決め、毎日同じ時間帯に服用するようにしましょう。
- 飲み忘れたときは、飲み忘れに気づいた時点で服用してください。ただし、次の服用時間が近い場合（次の服用時間まで6時間以内）には、服用を控え、次の服用時間に1回分を服用してください。決して一度に2回分を服用しないでください。
- 間違えて一度に多く飲んでしまった場合は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場合があります。



● ザーコリの服用量

- ザーコリは、1回に250mgのカプセルを1つ服用します。
- ただし、副作用があらわれた場合などには、薬の量を減らしたり、一時的に服用を中止したり、ザーコリによる治療を中止することがあります。担当医の指示に従って服用してください。

🔑 副作用については14～23ページを参照

ザーコリカプセルの剤形(実物大)

250mg
(通常はこちらを服用)



200mg
(減量が必要な場合に服用)



● ザーコリの保管方法

- ザーコリは、直射日光や湿気を避け、室温で保管してください。
- 小さなお子さんの手の届かないところに保管してください。
- 処方された患者さん以外の方に薬を譲ったり、飲ませたりしないでください。たとえ同じ病気や同じ症状の方であっても、効果があるとは限らず、場合によっては重大な副作用が起こることもあります。

ザーコリの副作用

ザーコリを服用している患者さんによくみられる副作用として、目がかすむ、ものが二重に見える、ものが見づらいなどの視覚異常や、吐き気、下痢、便秘、むくみなどの症状があります。

また、特に注意が必要な副作用として、^{かんしつせいはいしっかん}間質性肺疾患などがあります。

この他にも気になる症状があらわれた場合は医師、薬剤師にご相談ください。

よくみられる副作用

- 視覚異常（ものが二重に見える、かすみ目など）
- 悪心、嘔吐
- 下痢
- 便秘
- 浮腫（むくみ）
- 疲労
- めまい
- 末梢神経障害（ニューロパチー）
（運動のまひ、感覚のまひ、手足のしびれ・痛み）
- 味覚異常
- 食欲減退

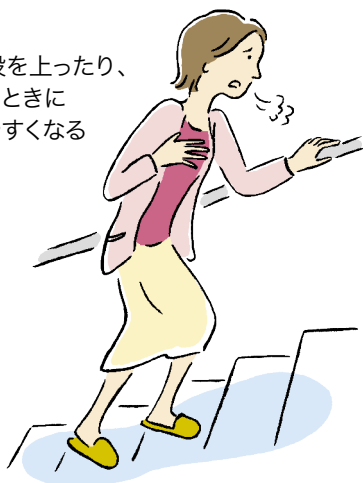
特に注意が必要な副作用

● 間質性肺疾患 ●

ザーコリ服用中に、肺の間質と呼ばれる部位に炎症が起こる病気です。最初は風邪のような症状がみられますが、進行すると肺が線維化して呼吸ができなくなり、致死的な経過をたどる場合があります。

息苦しい

坂道や階段を上ったり、
運動をしたときに
息切れしやすくなる



から咳、発熱

息苦しい、坂道や階段を上ったり、運動をしたときに息切れがしやすくなった、乾いた咳が続く、発熱などの症状が認められた場合は、「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」と思い込まずに、すみやかに担当医に連絡しましょう。

ザーコリの副作用

特に注意が必要な副作用

●肝機能障害●

ザーコリ服用中に、肝臓の働き(代謝・解毒・胆汁分泌)がうまくいかなくなり、正常に機能しなくなることがあります。

肝機能異常が起こると、脱力感、からだのだるさ、皮膚や白目などが黄色くなる、右上部腹痛などのさまざまな症状があらわれ、劇症肝炎または肝不全により時に致死的な経過をたどる場合があります。

症状があらわれず、血液検査でわかることも多くあります。



脱力感、からだのだるさ、食欲不振、吐き気、嘔吐、羽ばたくような手のふるえ、腹痛(特に右上部腹痛)、皮膚や白目などが黄色くなる、尿の色が濃く(褐色)になる、全身にかゆみを生じる、出血しやすくなるなどの症状が認められた場合(特に発熱と発疹を伴う場合)には、すみやかに担当医に連絡しましょう。

特に注意が必要な副作用

● 視覚異常 ●

ザーコリによる視覚異常にはさまざまな種類があります。
ものが二重に見えたり、霧がかかったようにかすんで見えたり
(かすみ目)、視野が一部欠けて見えたりします。
また、光がないのにキラキラ・チカチカする光を感じたり、目の
前を虫や糸くずのような「浮遊物」が浮かんでいるように見えたり
します。



視覚異常が認められた場合には、担当医に相談してください。
もし、視覚異常が持続したり悪化したりする場合には、担当医に相談の上、
眼科専門医を受診し、眼科検査を受けてください。

ザーコリの副作用

特に注意が必要な副作用

じん のう ほう

腎嚢胞

ザーコリ服用中に、腎臓の中に、「嚢胞」という小さな袋ができることがあります。腎嚢胞自体は加齢に伴ってよくみられるものですので問題はありませんが、感染や出血を伴うと腰や背中に痛みを感じるようになったり、進行すると尿に血や膿が混じるようになります。



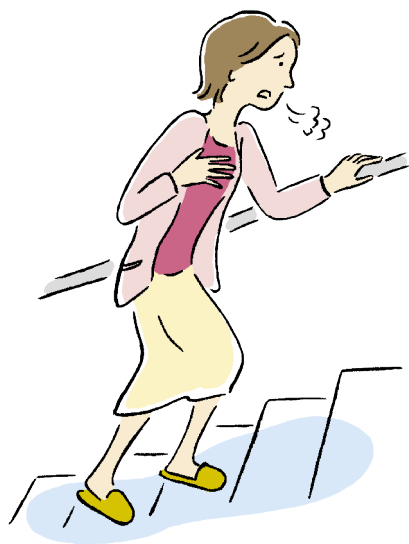
腰や背中の痛みを感じたり、尿に血や膿が混じるようなことがあるときは、すみやかに担当医に連絡しましょう。

特に注意が必要な副作用

じょみやく

徐脈

ザーコリ服用中に脈拍の数が正常時よりも少なくなることがあります。この症状を徐脈といいます。徐脈に伴い、めまいやふらつき、失神、意識・判断力の低下、考えがまとまらない、脈がとぶ・遅くなる、疲労感、息切れなどを感じるようになります。



このような症状を感じたら、徐脈の可能性がありますので担当医に連絡してください。

ザーコリの副作用

特に注意が必要な副作用

●末梢神経障害(ニューロパチー)●

ザーコリによる神経障害にはさまざまな症状があります。手足や顔面がほてったり、しびれたり、感覚が鈍ったり、痛みを感じたりします。また、手足や顔面が動かしにくくなることもあります。

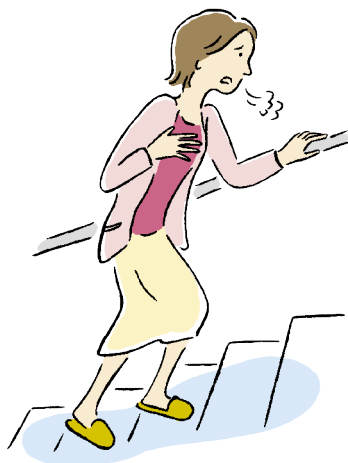


このような症状を感じたら、神経障害の可能性があるので担当医に連絡してください。

特に注意が必要な副作用

●心不全●

ザーコリ服用中に、心臓の動きがうまくいなくなる「心不全」が起こることがあります。心不全が起こると、からだのだるさ、全身のむくみ、息切れや息苦しさ、動いたときに動悸がする、横になるより座っているときに呼吸が楽になるなどの症状がみられることがあります。また、急に体重が増えたりする場合があります。



このような症状を感じたら、心不全の可能性があるので担当医に連絡してください。

ザーコリの副作用

検査でわかるザーコリの副作用

● QT間隔延長 ●

心電図検査でみつかる異常で、軽い場合は症状はみられませんが、重度になると動悸がしたり、気を失うことがあります。また、稀に特殊な不整脈を引き起こし、突然死の原因となることがあります。



これらの副作用を早期に発見するため、ザーコリ服用前や服用中に、定期的な心電図検査を行います。

動悸や不整脈があらわれた場合には、すみやかに担当医に連絡してください。

検査でわかるザーコリの副作用

● 血液障害 ●

薬の影響で、血液中の白血球や血小板などが減少することがあります。血液障害が起こると、風邪のような症状が出たり、あざがでやすくなったり、鼻血がとまりにくい、坂道や階段を上がったりしたときに動悸や息切れがするなどの症状があらわれることがあります。症状があらわれず、血液検査でわかることも多くあります。



これらの副作用を早期に発見するため、ザーコリ服用前や服用中に、定期的に血液検査を行います。

このような症状があらわれた場合には、すみやかに担当医に連絡してください。なお、一緒に飲んでいる薬の影響で副作用を起こしやすくなることもあるため、他に飲んでいる薬や、新しく飲む薬がある場合には、担当医または薬剤師に連絡してください。

ザーコリ服用中に注意すること

血栓症にご注意ください

進行癌の患者さんでは、がん細胞から産生されるさまざまな物質により、体内の血液が固まりやすい状態になっています。血のかたまり（血栓）が血管をつまらせる病気を血栓症といいます。

血栓症の症状は突然あらわれ、時に致死的な経過をたどる場合があります。

血栓症は、どこの血管がつまるかによって症状が異なります。

肺の血管がつまると、胸の痛み、呼吸困難、失神などの症状があらわれます。

足の血管がつまると、片足の急激な痛みや腫れ、しびれなどの症状があらわれます。

心臓の血管がつまると、胸の痛み、不整脈、失神などの症状があらわれます。

脳の血管がつまると、手足のまひやしびれ、しゃべりにくい、吐き気、頭痛などの症状があらわれます。

このような症状が突然あらわれたら、血栓症の可能性があります。放置せず、すぐに担当医に連絡しましょう。

長時間直射日光にあたらないようご注意ください

ザーコリを服用中に日光にあたると、光線過敏症があらわれる可能性があります。ザーコリ服用中には日光浴、日光への長時間の直接の曝露、あるいは日焼けを避けるようにしてください。外出の際は、長袖の着用や日焼け止めクリームを塗るなどして、長時間直射日光にあたらないようご注意ください。

ザーコリ服用中、光にあたった部分の皮膚に発疹などがみられたら、担当医に連絡しましょう。

危険を伴う機械を操作する際には十分ご注意ください

ザーコリ服用中に、目がかすむ、ものが二重に見える、ものが見づらいなどの視覚異常があらわれることがあります（17ページ参照）。自動車の運転など危険を伴う機械を操作する際には十分ご注意ください。

妊娠しないように気をつけてください

妊娠している女性がザーコリを服用した場合、胎児に影響を与える可能性があります。妊娠している方、妊娠している可能性がある方は、治療を開始する前に医師に伝えてください。また、ザーコリを服用中は、妊娠しないように気をつけてください。

なお、授乳中の方は担当医に相談してください。



担当医に相談してください。



◎ご自身の体調を十分に把握しましょう

ザーコリ服用中には、本冊子で紹介してきた副作用以外にもさまざまな副作用があらわれる可能性があります。

ご自身の体調を十分に把握し、気になる症状があれば担当医に連絡してください。

体調管理には治療日記が役立ちます。気になる症状の他にも、気づいたことを記入し、医療機関を受診する際に、担当医にみてもらいましょう。



Q & A

Q. ザーコリを飲み忘れてしまいました。
どうすればよいですか？

A. 飲み忘れに気づいた時点で服用してください。
ただし、次の服用時間が近い場合（次の服用時間まで6時間以内）には、服用を控え、次の服用時間に1回分を服用してください。
決して一度に2回分を服用しないでください。



Q. 間違えて多く飲んでしまいました。

A. 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おそれがあります。

Q. ザーコリと一緒に飲んではいけない薬はありますか？

A. 特殊な遺伝性の高コレステロール血症の治療に用いられるロミタピド（商品名：ジャクスタピッド）というお薬と一緒に服用することはできません。

心当たりのある方は必ず担当医に相談してください。

薬の種類によっては、十分な効果が得られなかったり、副作用が強くあらわれる場合があります。ザーコリ以外の薬やサプリメント、健康食品などを服用または摂取している場合は、必ず担当医または薬剤師に相談してください。

memo

memo

●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



XLK57H0021

2024年7月作成