

タルセバ錠 25mg、タルセバ錠 100mg

【この薬は？】

販売名	タルセバ錠 25mg Tarceva Tablets 25mg	タルセバ錠 100mg Tarceva Tablets 100mg
一般名	エルロチニブ塩酸塩 Erlotinib Hydrochloride	
含有量 (1錠中)	27.32mg (エルロチニブとして 25mg)	109.29mg (エルロチニブとして 100mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、上皮増殖因子受容体（EGFR）チロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、がん細胞の増殖に必要なEGFRというたんぱく質の働きを選択的に抑えることにより、非小細胞肺癌と膵がん（すいがん）の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。
 - 切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌
 - EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌
 - 治癒切除不能な膵癌
- ・非小細胞肺癌および膵がんに対する手術後の補助化学療法としての有効性および安全性は確立されていません。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減した

りすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や危険性（副作用の初期症状、使用中に注意すべき点、死亡に至った例があることなど）、治療法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。この薬による治療の説明に同意をした場合に使用が開始されます。
- 間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）があらわれることがあるので胸部X線検査などが行われます。間質性肺疾患により死亡に至った例があるため、治療初期は入院するなど、医師の十分な管理のもとで使用されます。間質性肺疾患の初期症状（息切れ、呼吸困難、咳、発熱など）があらわれた場合には使用を中止し、ただちに医師に連絡し受診してください。【この薬を使う前に、確認すべきことは？】と【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】と副作用は？に書かれていることに特に注意してください。
- 膵がんに対する日本国内で行われた臨床試験の結果では、海外で行われた臨床試験よりも間質性肺疾患になった患者さんが高い割合でみられました。膵がんでこの薬を使用する場合は、使用する前に胸部CT検査および問診で間質性肺疾患でないことや、過去にかかったことがないことが確認されます。この薬を使用し始めてからも、定期的に胸部CTや胸部X線の検査が行われます。
- 非小細胞肺癌に対して抗がん剤による治療を初めてうける人は、遺伝子変異検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にタルセバ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・消化管潰瘍、腸管憩室（腸に袋状のくぼみができた状態）のある人、または過去にあった人
 - ・肺感染症などにかかっている人、または過去にかかったことがある人
 - ・非小細胞肺癌で、間質性肺疾患にかかっている人、または過去にかかったことがある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳している人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

- ・副作用などで減量される時は、50mgずつ減量されます。
- ・食事の1時間前から食後2時間までの間の使用は避けてください。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔非小細胞肺癌の場合〕

一回量	150mg
飲む回数	1日1回

〔治癒切除不能な膵癌の場合〕

ゲムシタビンと併せて使用されます。

一回量	100mg
飲む回数	1日1回

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついたときは、空腹時に1回分を飲んでください。ただし次に飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

重度の下痢、発疹、ALT、ASTの上昇などがあらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬により重篤な副作用があらわれることがあるので、注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬により、間質性肺疾患、発疹、下痢、角膜穿孔、角膜潰瘍などの副作用があらわれることがあります。この薬の使用中に、息切れ、呼吸困難、咳、発熱、発疹、下痢、眼の痛みなどの症状があらわれたり、それらの症状が重くなったように感じた場合は、ただちに受診してください。
- ・この薬により間質性肺疾患があらわれることがあるので、胸部X線検査が行われます。また、必要に応じて、胸部CT検査、肺の機能検査などが行われることがあります。
- ・この薬により重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、患者さんの状態に応じて、定期的に肝機能検査が行われることがあります。
- ・膵がんでは、ゲムシタビンと併せて使用するため、骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）などの副作用が高い割合であられるので、定期的に血液検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用後2週間は適切な方法で避妊してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。

- ・グレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くあらわれることがあります。一緒に飲まないでください。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品、タバコ（喫煙）はこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺疾患（間質性肺炎、肺臓炎、放射線性肺臓炎、器質化肺炎、肺線維症、急性呼吸窮迫症候群、肺浸潤、胞隔炎等） <small>かんしつせいはいしつかん(かんしつせいはいえん、はいぞうえん、ほうしゃせんせいはいぞうえん、きしつかはいえん、はいせんいしょう、きゅうせいこきゅうきゅうはくしょうこうぐん、はいしんじゅん、ほうかくえんなど)</small>	咳、息切れ、息苦しい、発熱、痰、呼吸が浅くなる、呼吸がはやくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる
肝炎 <small>かんえん</small>	体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
肝不全 <small>かんふぜん</small>	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害 <small>かんきのうしょうがい</small>	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
重度の下痢 <small>じゅうどのげり</small>	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
急性腎障害 <small>きゅうせいじんしょうがい</small>	尿量が減る、むくみ、体がだるい
重度の皮膚障害 <small>じゅうどのひふしょうがい</small>	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、赤い発疹や膿がたまった発疹、皮膚のかゆみ、かさぶたができ、はがれ落ちる、針をさすような痛み、爪のまわりの痛み・熱感・赤み・腫れ、皮膚に穴ができた状態、症状がある部位が痛む、皮膚の乾燥、皮膚のひびわれ
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群） <small>ひふねんまくがんしょうこうぐん(ステ)</small>	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する

重大な副作用	主な自覚症状
イーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	
中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう(トキシック エピダーマル ネクロライシス:テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
消化管潰瘍 しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる(赤色～茶褐色ときに黒色)、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる(赤色～茶褐色または黒褐色)、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
角膜穿孔 かくまくせんこう	急速な視力の低下、目のかすみ、目の痛み、目の異物感、まぶしい、涙がでる、あたたかい涙
角膜潰瘍 かくまくかいよう	目の痛み、目の異物感、涙がでる、まぶしい、目の充血、視力の低下

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、体がだるい、体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい、力が入らない、食欲不振、むくみ、寒気、ふらつき
頭部	意識の低下
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ、急速な視力の低下、目のかすみ、目の痛み、目の異物感、まぶしい、涙がでる、あたたかい涙、目の充血、視力の低下
口や喉	咳、痰、喉の痛み、唇が青紫色になる、吐き気、嘔吐(おうと)、血を吐く、唇や口内のただれ、吐いた物に血が混じる(赤色～茶褐色ときに黒色)、吐いた物に血が混じる(赤色～茶褐色または黒褐色)
胸部	息切れ、息苦しい、呼吸が浅くなる、呼吸がはやくなる
腹部	上腹部痛、お腹が張る、下腹部の痛み、激しい腹痛、腹痛、胃がむかむかする
手・足	脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、関節の痛み

部位	自覚症状
皮膚	皮膚が黄色くなる、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、赤い発疹や膿がたまった発疹、皮膚のかゆみ、かさぶたができ、はがれ落ちる、針をさすような痛み、爪のまわりの痛み・熱感・赤み・腫れ、皮膚に穴ができた状態、症状がある部位が痛む、皮膚の乾燥、皮膚のひびわれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ
便	便に血が混じる、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、何度も水のような便が出る、黒い便が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	タルセバ錠 25mg	タルセバ錠 100mg
形状	円形の フィルムコーティング錠	円形の フィルムコーティング錠
直径	6.5mm	8.9mm
厚さ	3.3mm	4.9mm
重さ	103.00mg	309.00mg
色	白色～黄白色	白色～黄白色
識別コード	T25	T100

【この薬に含まれているのは？】

販売名	タルセバ錠 25mg	タルセバ錠 100mg
有効成分	エルロチニブ塩酸塩	
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 400、酸化チタン	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：チェプラファーム株式会社

(<https://www.cheplapharm.jp/>)

メディカルインフォメーションセンター

電話：0120-772-073

受付時間：9時～17時

(土・日・祝日・当社休業日を除く)