



Tarceva



監修 タルセバ膵がん適正使用検討委員会

古瀬 純司 神奈川県立がんセンター

市川 度 昭和大学藤が丘病院 腫瘍内科・緩和医療科

奥坂 拓志 国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科

弦間 昭彦 日本医科大学

(順不同)

タルセバを服用される 患者さんへ

～お薬の説明と服用中に注意すること～



目次

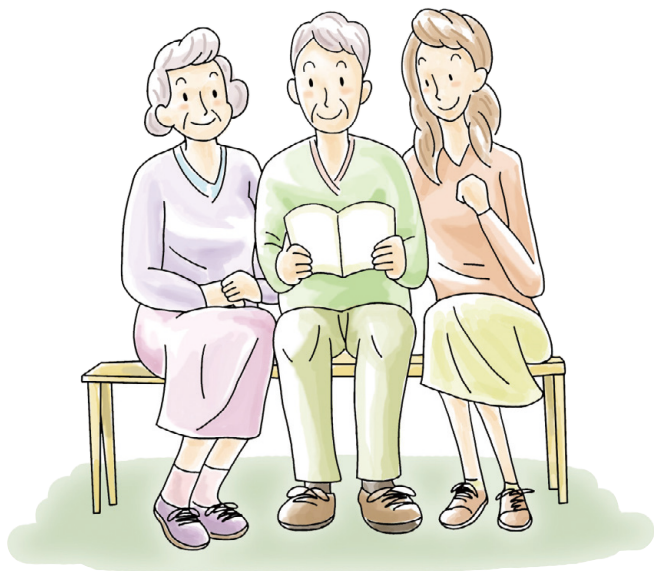
はじめに	2
タルセバを飲み始める前に	3
タルセバについて	5
タルセバとはどんな薬ですか？また、どんな人がタルセバの治療を受けられますか？	5
タルセバなどの分子標的薬と細胞障害性抗がん剤はどう違うのですか？	6
タルセバはどのように使われますか？	7
タルセバの服用方法は？	8
飲み忘れたときはどうすればよいのでしょうか？	9
タルセバを服用中にしてはいけないことはありますか？	10
タルセバにはどんな副作用があるのでしょうか？	11
副作用がでたらどうすればよいのでしょうか？	12
タルセバの保管方法は？	14
医療費が心配です。何か対策はありますか？	15
タルセバの服用中に、日常生活で気をつけることは？	16
膵がんとは？	18
膵がんの症状	19
膵がんの治療について	20
おわりに	22

はじめに

タルセバ(一般名:エルロチニブ塩酸塩)は、1日1回服用するお薬で、従来の細胞障害性抗がん剤(6ページ参照)とは異なる作用でがん細胞の増殖を抑えます。その効果は国内外の臨床試験で有効性が確認されています。一方、副作用としては、発疹、かゆみなどの皮膚の症状、下痢が多く現れます。また重大な副作用として、「間質性肺疾患」が現れることがあるので服用中は十分な注意が必要です。

息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱などの症状が現れたり、ひどくなったりした場合には、すみやかに主治医に連絡してください(3ページの「タルセバを飲み始める前に」を必ずお読みください)。

このハンドブックは、治療を受ける患者さんにタルセバの効果や特徴、副作用とその対処方法などについて、ご理解いただくための冊子です。服用中は必要に応じていつでも読み返せるようにしておいてください。



タルセバを飲み始める前に

かんしつせいはいしっかん

間質性肺疾患の副作用について

膀胱がん患者さんを対象として行われたタルセバの臨床試験における間質性肺疾患の発現率は、海外で282人中10人(3.5%)、国内で106人中9人(8.5%)と国内の臨床試験で高い割合でした。また、製造販売後にタルセバを服用した膀胱がん患者さんの調査でも843人中52人(6.2%)と高い割合でした。この発現率は、非小細胞肺癌患者さんを対象として国内で行われたタルセバ単剤療法の臨床試験および製造販売後にタルセバを服用した非小細胞肺癌患者さんの調査(9,909人)から得られた結果と比べても、高い割合となっております。なお、膀胱がん患者さんを対象とした製造販売後の調査および海外で行った臨床試験では、間質性肺疾患の副作用で亡くなられた患者さんも認められております。

- このお薬を服用中にかぜのような症状(息切れ、呼吸がしにくい、咳、発熱などの症状)が現れたり、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るので、すみやかに主治医に連絡して医療機関を受診してください。
- このお薬を服用する前には、胸部CTなどの検査を行って間質性肺疾患などの合併症がないことを確認した上で、治療を始めます。また、今までに肺の病気にかかったことがある方は主治医にお伝えください。
- 間質性肺疾患の症状の現れ方は、患者さんによって違います。そのため、服用開始後は定期的に胸部CT写真および胸部X線写真などを撮って、異常がないか確認しながら治療を行います。

解説

かんしつせいはいしっかん

間質性肺疾患とは

間質性肺疾患とは、肺の間質とよばれる部位に起こる、間質性肺炎などの疾患の総称です。肺の間質の炎症が悪化すると肺胞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ってきます。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、呼吸ができなくなり死に至ることがあります。

タルセバの有効性について

- 切除不能な膵がんに対して初めて治療を行った患者さんを対象とした海外臨床試験では、生存期間中央値がゲムシタビン群で5.95ヵ月、ゲムシタビン+タルセバ群で6.47ヵ月でした。

なお、これらの結果は、臨床試験で設定された患者さんを対象に確認された結果であり、すべての患者さんがこのような結果になるということではありません。

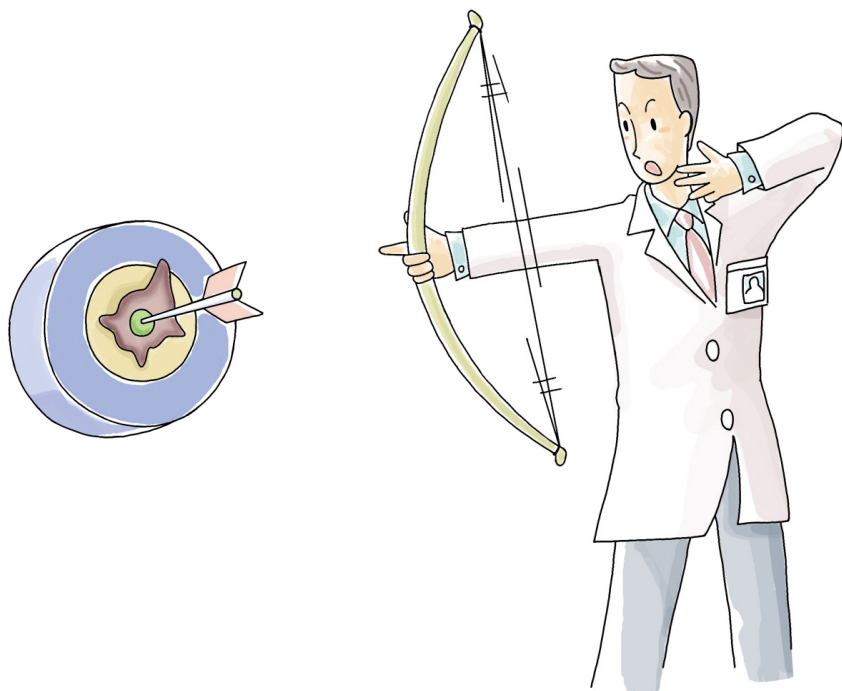
タルセバについて

Q タルセバとはどんな薬ですか？
また、どんな人がタルセバの治療を受けられますか？

A タルセバは、がん細胞の増殖にかかわっている「じょう ひ そうしょくいん し じゅう よう たい上皮増殖因子受容体」に作用することで、がん細胞の増殖を抑え、がんを縮小させます。

タルセバは、隣がんと診断された患者さんのなかで、手術によりがんを取り除くことができない方に処方されます。

ただし、がんの状態や医師の判断により治療を受けられない場合もあります。詳しくは主治医におたずねください。



Q タルセバなどの分子標的薬と細胞障害性抗がん剤はどう違うのですか？

A 細胞障害性抗がん剤は細胞の増殖・分裂を直接阻害するため、増殖が活発な正常細胞も影響を受けます。タルセバなどの分子標的薬は、がん細胞の特徴的な分子(遺伝子、タンパク)に作用して、がんの増殖や進行を抑えます。

しかし、正常細胞に全く作用しないわけではなく、細胞障害性抗がん剤と同様の副作用がでることもあります。また、分子標的薬には特徴的な副作用が起こることも報告されています。

タルセバにはどんな副作用があるのでしょうか?:11ページ参照

細胞障害性抗がん剤とタルセバなどの分子標的薬との違い

	細胞障害性抗がん剤	タルセバなどの分子標的薬
作用メカニズム	正常な細胞を含め、細胞分裂にかかわるDNAなどに作用し、活発に増殖する細胞を死滅させることでがんを破壊する	がん細胞(疾患)の特徴的な分子(遺伝子、タンパク)に作用して、がんの増殖や進行を抑える
がん細胞だけを狙う選択性	低い	高い (ただし、正常細胞でも影響を受けることがある)
副作用	血球の減少、吐き気・嘔吐、脱毛など、増殖が活発な正常細胞に影響する副作用がみられる (重大な副作用を含む)	ざ瘡様皮疹、皮膚の乾燥、爪囲炎、下痢、間質性肺炎などの標的とした分子に関する特徴的な副作用がみられる (重大な副作用を含む)

注)ただし、両剤を併用して用いる場合は、両剤の副作用がみられることがありますのでご注意ください。

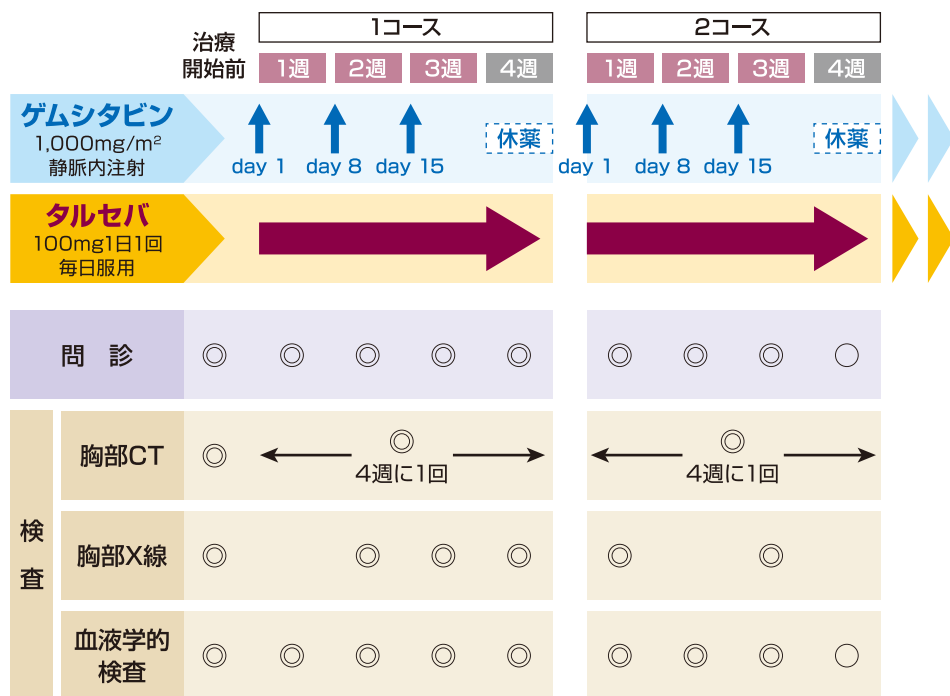
隣がんの治療について:20、21ページ参照

Q タルセバはどのように使われますか？

A ゲムシタビンとともに、下記のようなスケジュールで使います。タルセバは1日1回毎日服用します。ゲムシタビンは4週間のうち、1、8、15日目に注射します。

またタルセバ服用開始前・服用開始後は定期的な検査*を実施しながら治療を行います。検査のために定期的な通院が必要となりますが、医療機関の状況により検査に時間がかかる場合があります。

詳細は担当の先生におたずねください。



◎：必須項目、○：患者さんの状態を考慮し、必要に応じて実施

タルセバの服用方法は？：8ページ参照

* 定期的な検査：体重、血圧、脈拍、体温、胸部X線、胸部CT、腹部画像検査、病変観察、血液学的検査、血液生化学的検査、KL-6・SP-D、尿検査、SpO₂ など

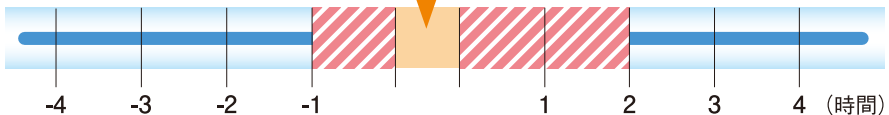
Q タルセバの服用方法は？

A タルセバは1日1回、食事の少なくとも1時間以上前、もしくは食後2時間以上を経過した空腹時に服用します。食べ物と一緒に、あるいは食後すぐにタルセバを服用すると、副作用が強くなる可能性があるため、必ず空腹時に服用するよう注意してください。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。

また、お薬同士の飲み合わせによっては問題となる場合もありますので、現在、処方されているお薬、服用している市販薬、サプリメントがありましたら、主治医、あるいは薬剤師に伝え、一緒に服用してよいかどうかを相談してください。



食事 (45分として)



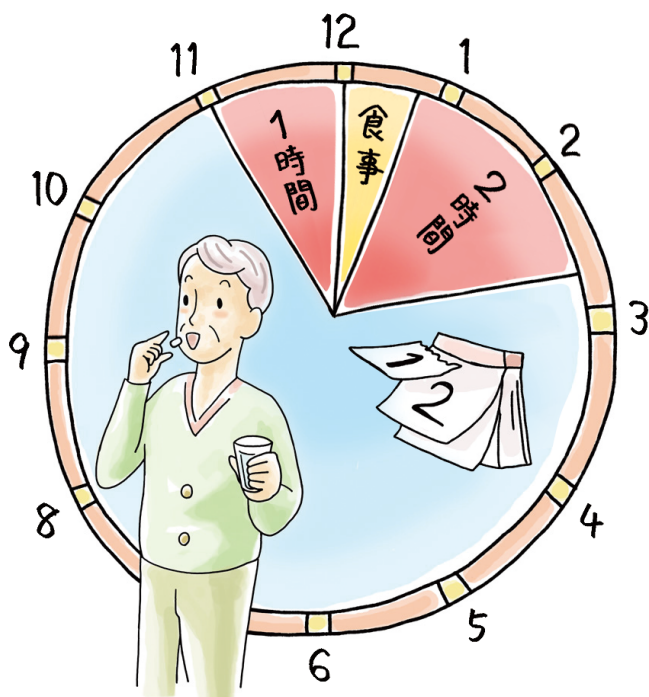
食事の少なくとも1時間以上前、もしくは食後2時間以上を経過した空腹時に服用しましょう。

注意！
食事の影響があります。
この時間での服用は避けてください。

Q 飲み忘れたときはどうすればよいのでしょうか？

A 飲み忘れたことに当日気がついた場合は、同じ日の空腹時にすみやかに服用してください。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回分飲んでください。また、翌日になって気がついた場合は、そのまま引き続き通常通り服用してください。その際、「前日分も」と一度に2日分を服用したり、1日に2回服用することは絶対におやめください。

万一、間違っても多く飲み過ぎた可能性がある場合は、すぐに主治医に連絡してください。



注意！

食事の影響があります。
この時間での服用は避けてください。

Q タルセバを服用中にしてはいけないことはありますか？

A 女性の患者さんの場合、妊娠中の服用は胎児に障害をおよぼす可能性がありますので、タルセバ服用中は妊娠しないように必ず避妊してください。もし妊娠したときは、すぐに主治医に相談してください。また、タルセバは母乳中に移行し、乳児に悪影響を与える可能性があるため、タルセバ服用中は授乳を避けてください。このほか、喫煙はタルセバの効果を損なうおそれがありますので、禁煙してください。



Q タルセバにはどんな副作用があるのでしょうか？

A 主な副作用は、発疹^{ほっしん}、皮膚の乾燥、かゆみ、爪の変化などの皮膚症状と下痢です。このお薬が承認されるまでに行われた国内の試験で、このお薬を服用したほとんどの患者さんに皮膚症状がみられ、体表面の広範囲におよぶような重い皮膚反応になる場合もあります。また、特に注意が必要な副作用として、間質性肺疾患^{かんしつせいはいしつかん}（間質性肺炎など）があります。初期症状として、息切れ、呼吸がしにくい、咳が続く、発熱などかぜのような症状がみられ、その後呼吸困難などの症状の悪化により死に至ることもあります。また、重篤な肝機能障害や腎機能障害も報告されています。

このほか、身体がだるい、疲労感が抜けないなどの症状や、口内炎、吐き気や食欲不振、消化管穿孔^{せんこう}（胃や腸に穴が開く）、角膜穿孔^{せんこう}、角膜潰瘍、角膜炎、結膜炎や眼の充血・痛みなどが現れることがあります。

よくみられるもの



発疹^{ほっしん}、皮膚の乾燥やかゆみ



下痢

特に注意が必要なもの

間質性肺疾患^{かんしつせいはいしつかん}の初期症状が疑われる症状



呼吸困難



咳



発熱^{ほわしん}

Q 副作用がでたらどうすればよいのでしょうか？

A 気になる症状が現れた場合はすみやかに主治医あるいは薬剤師に連絡し、指示に従いましょう。適切な治療を行うとともに、服用を一時中断したり、入院して経過を観察することがあります。

以下の症状がみられたり悪化した場合には、すみやかに主治医あるいは薬剤師に連絡し、医療機関を受診してください。

① 呼吸困難、かぜのような症状

かんしつ せいのはいしつ かん

間質性肺疾患の可能性がります。息苦しい、乾いた咳が続く、発熱などの症状が認められた場合は、「ただのかぜだから」「今までも同じような症状があったから」と思い込まずに、すみやかに主治医に連絡しましょう。

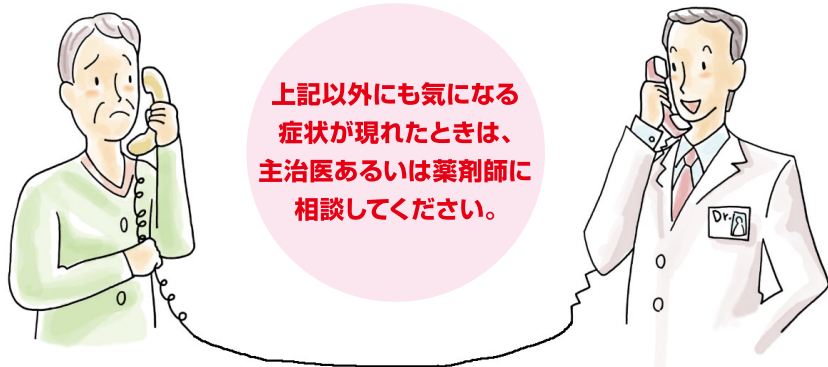
② 発疹などの皮膚症状

ほっしん

発疹が、主に顔や上半身などに現れます。また皮膚の乾燥やかゆみが現れます。

③ 下痢

悪化すると脱水症状を引き起こし、腎不全などの重篤な合併症を引き起こすことがあるので注意が必要です。



上記以外にも気になる
症状が現れたときは、
主治医あるいは薬剤師に
相談してください。

タルセバを服用する前や服用中は、常に次の項目をチェックして主治医と確認しましょう。
(表中で該当するものに、チェックマークを入れてください。)

チェック	状態/背景など
<input type="checkbox"/>	現在、呼吸がしにくい、またはかぜのような症状が続いているなどの症状はありますか？
<input type="checkbox"/>	今までに、急性肺障害、肺線維症、間質性肺炎や肺炎などを起こしたことはありますか？
<input type="checkbox"/>	全身の状態はいかがですか？ (軽い家事や身の回りのことはすべて自分でできますか？)
<input type="checkbox"/>	今までに、お薬や食べ物などでアレルギーを起こしたことはありますか？
<input type="checkbox"/>	現在、妊娠中または妊娠の可能性はありますか？
<input type="checkbox"/>	現在、授乳中ですか？
<input type="checkbox"/>	肝臓の病気はありますか？ 最近、肝機能検査値が悪いと言われたことはありますか？
<input type="checkbox"/>	腎臓の病気はありますか？ 最近、腎機能検査値が悪いと言われたことはありますか？
<input type="checkbox"/>	現在、下痢がありますか？
<input type="checkbox"/>	現在、皮膚にかゆみ、赤み、発疹 <small>ほっしん</small> などがありますか？
<input type="checkbox"/>	現在、食欲がない、吐き気がする、胃・おなかが痛い、血を吐く、便に血が混じる、背中が痛いなどの症状はありますか？
<input type="checkbox"/>	現在、眼がかすむ、眼が痛い、眼に異物感があるなどの症状はありますか？
<input type="checkbox"/>	現在、服用しているお薬やサプリメントはありますか？ (処方されているお薬、服用している市販薬、サプリメントなど)

Q タルセバの保管方法は？

A タルセバは直射日光や湿気を避けて室温で保管してください。また小さいお子さんの手の届かないところに保管してください。
タルセバは「あなた」に処方されたお薬です。たとえ同じ病気や同じ症状の方であっても、場合によっては有害になることがあります。決してほかの人に譲らないでください。



Q 医療費が心配です。何か対策はありますか？

A 肺がんの治療では診断、検査、薬剤費など高額なものが多く、予想以上に医療費がかかることがあります。

医療費が高額になった場合、「高額療養費制度」などを利用すると、年齢や所得毎に定められた上限額を超えた額の払い戻しを受けられる場合があります。また、同一世帯で過去1年間に3回以上、高額療養費の支給を受けると、「多数回該当」により4回目からは自己負担額がさらに軽減される場合があります。

地方自治体や加入している保険の種類によって異なる場合がありますので、詳しくは加入している健康保険や市区町村の担当窓口、医療機関の相談窓口などでおたずねください。

そのほか、「医療費控除」などの制度があります。

なお、医療費控除とは、所得税や住民税の算定において、自己または自己と生計を一にする配偶者・その他の親族のために医療費などを支払った場合に受けることができる一定の金額の所得控除のことを言い、確定申告により行います(2025年4月現在)。



Q タルセバの服用中に、日常生活で気をつけることは？

A 特に気になる症状が現れない限り、今まで通りの普段の生活を大切にしてください。日頃から体調をチェックして副作用にあたる症状（11～13ページ参照）が生じた場合は、すみやかに主治医あるいは薬剤師に連絡するようにしましょう。

食事：

栄養のあるものをバランスよく食べましょう。食欲がないときは少量でもかまいませんので、自分が食べたいものを優先的に食べましょう（ただし、食事制限のある方は、主治医の指示に従ってください）。

下痢などの症状がみられる場合は、意識的に水分を摂るように心がけてください。

また、グレープフルーツジュースはタルセバの作用を強くし、副作用を強く起こすことがありますので、ご注意ください。



運動：

散歩や軽い運動はよい気分転換になります。無理せずゆっくり歩きましょう。



眠れないとき：

眠れないときや寝た気がしないときには、主治医に相談してみてください。



疲れたとき：

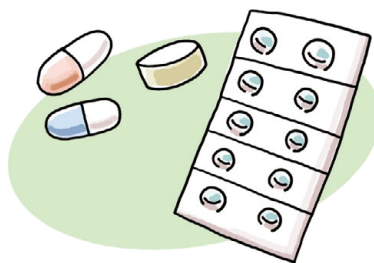
疲れたときは、無理をせずのんびり休むのが一番です。リラックスして、ゆっくり呼吸をしてみてください。

極端に全身がだるい、疲労感が抜けないなどの症状が続くときは、すみやかに主治医に連絡するようにしましょう。



薬の飲み合わせに迷ったとき：

タルセバ服用中は、ほかの処方されているお薬や市販薬やサプリメントとの飲み合わせに注意しましょう。詳しくは主治医あるいは薬剤師におたずねください。



あなた自身の状況を確認するために、別冊の治療日誌を記入しましょう。治療日誌には気になる症状のほか、気がついたことを記入し、医療機関を受診する際に、主治医に見てもらいましょう。

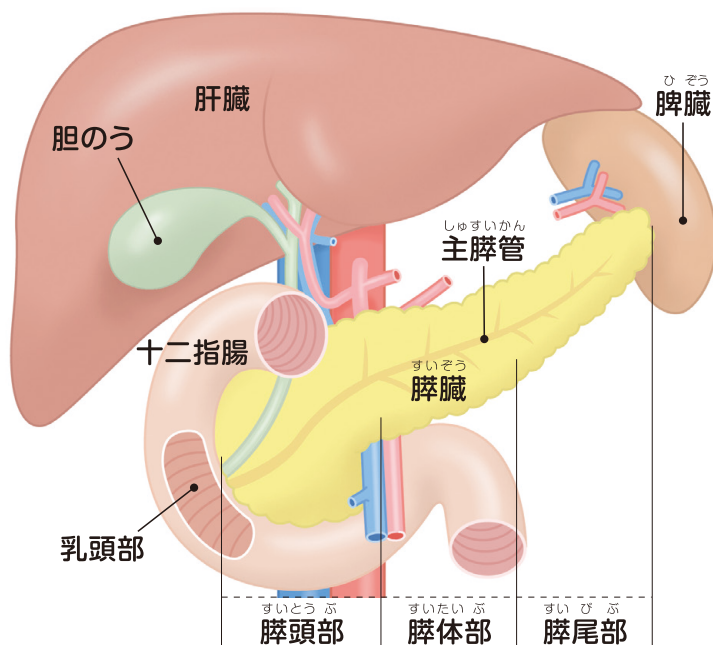
膵がんとは？

膵がんは膵臓にできるがんです。

膵臓は、胃の裏側、背骨の前側にある臓器で、2つの重要な働きをしています。

1つめは、膵液という消化液をつくり、食物の消化・吸収に大きな役割を果たします。

2つめは、インスリン、グルカゴンなどのホルモンを分泌し、血液中のブドウ糖濃度(血糖値)を一定に調節します。



膵がんは発生する場所によって「膵頭部がん」「膵体部がん」「膵尾部がん」に分けられます。このうち最も多くみられるのが膵頭部がんで、十二指腸、胆道と接し、肝臓にも近いため、それらの臓器にも影響を与えます。膵がんは50歳以上の中高年に多く、年々増加しているがんです。

膵がんの症状

膵がんは早期には自覚症状がほとんどなく、早期発見の難しいがんです。症状の現れ方は、がんが発生する場所によって異なります。

● 腹部や背中での違和感、痛み

初期には腹部や背中がなんとなく重苦しかったり、おなかの調子がよくないと感じたりします。症状が進むと、みぞおちのあたりや背中、腰などに強い痛みを生じることがあります。

● 全身倦怠感・食欲不振・吐き気・下痢

だるく疲れやすくなったり、体重が減ったり、食欲が落ちたりします。また、吐き気や下痢など、胃腸の病気と似たさまざまな症状が現れます。

● 黄疸

膵頭部がんでよく現れる症状です。膵体・膵尾部がんででは黄疸はでにくく、膵頭部がんより発見が遅れることが多くなります。

● 発熱

がんのために胆管や主膵管がつまると細菌感染を起こして発熱しやすくなります。また、がんから分泌される物質のために発熱することもあります。これは腫瘍熱とよばれています。

● 糖尿病の発症、悪化

前触れなく糖尿病になったり、糖尿病にかかっていた人は症状が悪化することがあります。

膵がんには特有の症状がなく、よくある胃腸の病気や膵炎などと同じような症状が現れます。そのため、緻密な検査による診断が大切になります。

膵がんの治療について

膵がんの治療には主に3つの方法があります。

膵がん治療には、①外科療法(手術) ②放射線療法 ③薬物療法があります。原則として外科療法や放射線療法はがんが膵臓やその付近にとどまっている場合(遠隔臓器に転移していない)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、薬物療法は膵臓以外の遠隔臓器に転移している可能性がある場合や局所にとどまっても切除することができない場合に、がん細胞を攻撃する治療です(全身療法)。

①外科療法……がん細胞を手術により切除します。

膵がんの場合、胃、胆道、十二指腸、脾臓、リンパ節などの周辺臓器も取り除く場合があります。

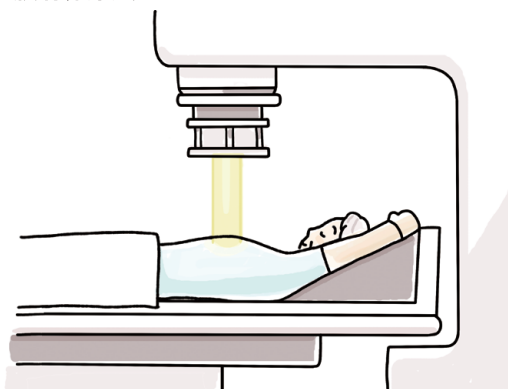
②放射線療法…放射線療法とは、高エネルギーのX線を使い、おなかの表面から腫瘍に放射線を直接当て、がん細胞を死滅させます。また、膵がんでは放射線療法を行う場合は、薬物療法を組み合わせる方法(放射線化学療法※)が主に行われます。

※化学療法とは主に細胞障害性抗がん剤のことを示します。

外科療法



放射線療法



③薬物療法……薬物療法とは、抗がん剤を注射、点滴、あるいは服用することで全身にくまなく抗がん剤を行き渡らせ、がん細胞を死滅させたり、増殖を抑えたりします。抗がん剤のなかには細胞障害性抗がん剤とタルセバなどの分子標的薬があります。

● 薬物療法のメリット

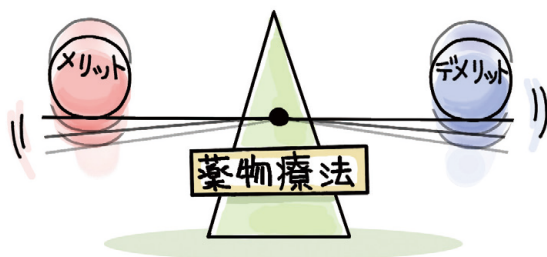
細胞障害性抗がん剤は血流にのって身体のすみずみまで運ばれるため、外科療法や放射線療法で治療しきれなかった小さながん細胞も攻撃することができます。また、何らかの理由で外科療法(手術)や放射線療法ができない方でも治療を受けることができます。

● 薬物療法のデメリット

細胞障害性抗がん剤はがん細胞のように「増殖」する勢いが盛んな細胞を攻撃するように設計されています。このため正常な細胞であっても、活発に増殖する毛根細胞や胃粘膜の細胞、血液細胞などにも無差別に作用し、その影響が「脱毛」「吐き気、嘔吐」「血球減少」のような副作用として現れることがあります。

また、分子標的薬に関しては、分子標的薬に特徴的な副作用も報告されています。

タルセバなどの分子標的薬と細胞障害性抗がん剤はどう違うのですか?:6ページ参照



おわりに

お薬の飲み方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上でとても大切なことです。ご家族と同様に主治医や薬剤師、医療スタッフと何でも話し合い、あなた自身の希望や考えを伝えてください。

あなたがこのハンドブックを利用して、ご自身の受ける治療について理解を深め、日々の生活を楽しく充実したものにしていただけることを心より念願しています。



MEMO

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

●医療機関名

●主治医名／緊急連絡先

●かかりつけ薬局名

●薬剤師名／緊急連絡先

