

イレッサ錠 250

【この薬は？】

販売名	イレッサ錠 250 Iressa Tablets 250
一般名	ゲフィチニブ Gefitinib
含有量 (1錠中)	250mg

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://www.info.pmda.go.jp/> 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、抗悪性腫瘍剤の中の分子標的治療薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、非小細胞肺がんの増殖に必要なたんぱく質の働きを選択的に妨げることにより、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。
手術不能又は再発非小細胞肺癌
- ・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？】

患者さんは、この治療の必要性や副作用の初期症状、致命的となることがあること、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。説明に同意

をした場合に使用が開始されます。

急性肺障害や間質性肺炎があらわれることがあるので胸部X線検査等が行われます。これらの副作用は、この薬の使用を開始してから早い時期にあらわれて、死亡に至る場合が多いため、少なくとも投与開始から4週間は入院する等、医師の十分な管理のもとで使用します。急性肺障害(咳、息苦しい、発熱、痰がでる、皮膚や唇が青紫色になる、息切れ)や間質性肺炎(頭痛、息苦しい、発熱、から咳、皮膚や唇が青紫色になる、息切れ)の症状があらわれた場合には、ただちに中止し受診してください。

特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎のある人は、この薬の使用中に急性肺障害や間質性肺炎があらわれた場合、死亡に至る危険が高いので、使用を始めるにあたり、これらの有無が確認されます。

次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にイレッサ錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人

次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・急性肺障害、特発性肺線維症、間質性肺炎、じん肺症、放射線肺炎、薬剤性肺炎のある人、または過去にこれらの病気になったことがある人
- ・全身の状態が悪い人
- ・肝臓に障害のある人
- ・高齢の人

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。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	1錠
飲む回数	1日1回

- ・高齢者では胃酸が少なくなることがありますので、できるだけ、食後に飲んでください。

どのように飲むか？

コップ一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。気が付いたときに、1回分を飲んでください。ただし、次の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

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【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、急性肺障害、間質性肺炎などの重篤な副作用があらわれることがあるので、定期的に胸部X線や必要に応じて胸部CT検査、肺の機能検査等が行われます。
- ・この薬には重篤な副作用があるので、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。この薬の使用中に、息切れ、呼吸困難、咳および発熱などの症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。
- ・この薬を飲んでいる間、1～2カ月に1回あるいは患者さんの状態に応じて、肝機能検査が行われます。
- ・下痢や皮膚の副作用が多くあらわれます。このような副作用があらわれた場合には、医師に相談してください。
- ・必要に応じて心電図検査が行われます。
- ・この薬を飲んでいる間は、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する場合には注意してください。
- ・妊娠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。
- ・授乳は避けてください。
- ・セイヨウオトギリソウ（St. Johns Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含む食品は、この薬に影響しますので控えてください。
- ・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。
- ・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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
急性肺障害 きゅうせいはいしょうがい	咳、息苦しい、発熱、痰がでる、皮膚や唇が青紫色になる、息切れ
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	頭痛、息苦しい、発熱、から咳、皮膚や唇が青紫色になる、息切れ
重度の下痢 じゅうどのげり	下痢
脱水 だっすい	意識がうすれる、深く大きい呼吸、手指のふるえ、考えがまとまらない、判断力の低下、からだがだるい、尿量が減る、下痢、のどが渇く、立ちくらみ、脈が速くなる
中毒性表皮壊死融解症 ちゅうどくせいひょうひえしゅうがいしょう	関節の痛み、痛みのある赤い肌、全身の赤い斑点と破れやすい水泡、からだがだるい
多形紅斑 たけいこうはん	発疹（ほっしん）やみずぶくれができる、関節の痛み、発熱

肝炎 かんえん	吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、尿が黄色くなり少なくなる、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、からだがだるい、
肝機能障害 かんきのうしょうがい	吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、かゆみ、尿が黄色い、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、からだがだるい
黄疸 おうだん	尿が黄色い、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる
血尿 けつにょう	血尿
出血性膀胱炎 しゅっけつせいぼうこうえん	下腹部の圧痛、発熱、排尿回数が増える、残尿感、下腹部の痛み、血尿
急性膀胱炎 きゅうせいすいえん	急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む、吐き気、嘔吐（おうと）、発熱、

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、からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水泡
頭部	頭痛、意識がうすれる、考えがまとまらない、立ちくらみ
眼	白目が黄色くなる、
口や喉	から咳、咳、痰がでる、のどが渇く、嘔吐（おうと）、吐き気、皮膚や唇が青紫色になる
胸部	息苦しい、深く大きい呼吸、吐き気、息切れ、脈が速くなる
腹部	食欲不振、吐き気、下腹部の圧痛、下腹部の痛み、急に激しくおなかが痛む
背中	急に激しく腰や背中が痛む
手・足	手指のふるえ、関節の痛み
皮膚	発疹（ほっしん）やみずぶくれができる、痛みのある赤い肌、全身の赤い斑点と破れやすい水泡、皮膚が黄色くなる、かゆみ、皮膚や唇が青紫色になる
便	下痢、
尿	尿量が減る、尿が黄色い、排尿回数が増える、残尿感、血尿
その他	判断力の低下

【この薬の形は？】

形状	円形の錠剤 
直径	11mm

厚さ	5.4mm
重さ	0.5g
色	褐色
識別コード	I R E S S A 250

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ゲフィチニブ
添加物	乳糖、セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、マクロゴール 300、酸化チタン、三二酸化鉄

【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：アストラゼネカ株式会社(<https://www.astrazeneca.co.jp/>)

メディカルインフォメーションセンター

電話：0120-189-115

受付時間：9時～18時30分（土、日、祝日を除く）