



# イレッサが世界初の抗がん剤治療薬である理由

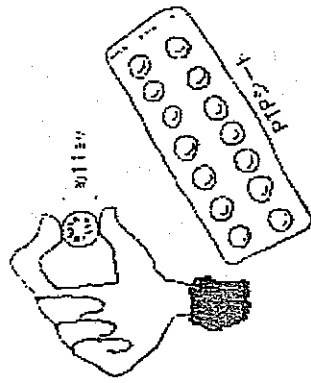
※手術ができないとき、再発したときに限る

イレッサはこんなお薬です。

- 褐色のフィルムコート錠で、飲み薬です。
- 有効成分はゲフィチニブで、1錠の中に250mg含まれています。

- 大きさは直径約11ミリで、14錠が1枚の包装(PTPシート)に入っています。

イレッサの学名は肺予備薬に所属



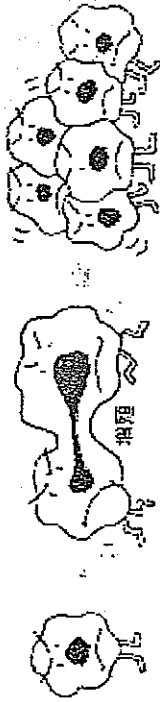
- このお薬は、非小細胞肺がんのうち、手術ができない、または何らかの治療の後に再発した場合に用いられるお薬です。

● Memo: 肺がんの種類

肺がんはがん細胞の種類(組織)によって、大きく2つに分けられます。

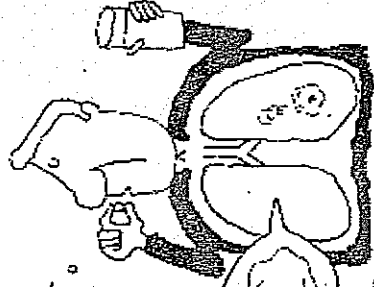
- 小細胞肺がん ● 非小細胞肺がん

がん細胞は、自分自身が増殖することで大きくなり、病気を悪化させます。



このお薬は、新しい作用機序をもつお薬です。

- このお薬は、従来の抗がん剤のようにがん細胞を直接攻撃して死滅させるのではなく、がん細胞の増殖を阻止する作用をもつ、新しいタイプのお薬です。



- そのため、決められた飲み方で決められた期間飲み続けることによって、はじめて効果があらわれます。

# 1日1回1錠毎日お薬を忘れずに

このお薬は、必ず医師または薬剤師の指示とおりに服用してください。

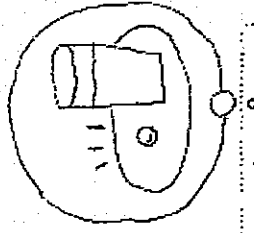
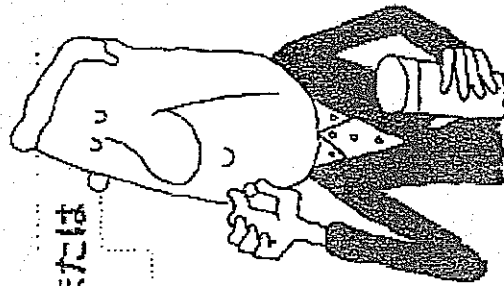
● 1日1回1錠を、コップ1杯の水またはぬるま湯と一緒に服用してください。

● ご自身の判断で、飲む量や飲む回数を変更しないでください。

● 毎日時間を決めて、忘れずに飲むようにしましょう。

● 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。

● このお薬は、毎日つづけて飲むことが大切です。医師または薬剤師の指示なしに、途中で飲むのをやめたりしないでください。

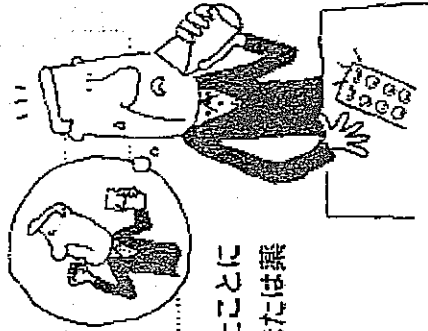


飲み忘れたときは…

● 飲み忘れに気づいたときは、すぐ1錠飲んでください。

● ただし、2錠を一度に飲んだり1日に2回も飲んだりしてはいけません（このお薬の望ましくない作用：副作用が強くなりかわれるおそれがあります）。

● 次の日は、いつもどおりに飲んでください。



誤って多く飲んでしまったときは…

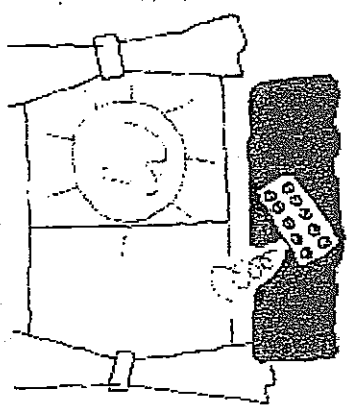
● 誤って多く飲んでしまったことに気づいたら、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

保薬するところの注意

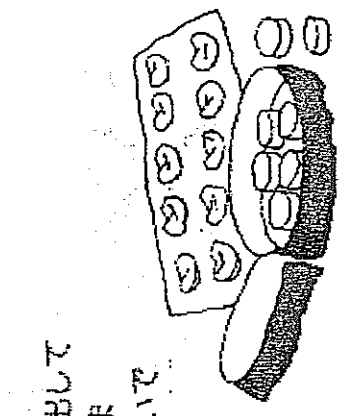


子供の手の  
届かないところに  
保管してください。

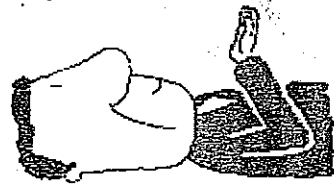
このお薬の保管方法



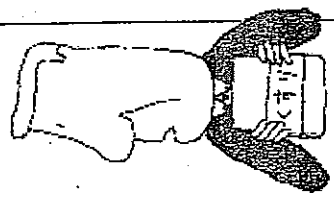
直射日光、  
湿気を避け、  
室温にて保管  
してください。



包装から出して  
お薬のまま  
保管しないで  
ください。



他の人には絶対に  
渡さないでください。



## 非小細胞肺癌の治療法について

\*手術ができないとき、再発したときに限る

- 現在、手術ができないとき、再発したときの非小細胞肺癌の治療としては、放射線療法や化学療法による治療があります。
- 化学療法による治療では、初回治療や2次治療として、シスプラチン、カルボプラチン、ビンOREBIN、マイトマイシンCなどの抗がん剤をはじめ、近年開発された、パクリタキセル、ドセタキセル、ビノレルビン、ゲムシタビン、イリノテカンなどの新しい抗がん剤の併用療法や単独療法での治療が一般的に行われています。



## 医師または薬剤師と次の項目を確認しましょう。

医師	患者ご自身の状態、など
現在、呼吸がしにくい、またははかぜの様な症状がつづいている、などの症状はありませんか？	肺に痰液があつたり、胸が凝り固まっている状態ではありませんか？
今までに、ほかのお薬や食べ物などでアレルギーをおこしたことはありませんか？	現在、妊娠中または妊娠の可能性はありませんか？
肝臓の病気はありませんか？	肝臓の病気はありませんか？
風湿、肝臓検査値が悪いといわれたことはありませんか？	現在、下痢がありますか？
現在、下痢がありますか？	現在、のどが渇く、体がだるい、尿量が減っているなどの症状はありませんか？
現在、尿量にかゆみ、赤み、湿疹などがありますか？	現在、血尿(尿に血がまざる)はでていませんか？
現在、血尿(尿に血がまざる)はでていませんか？	現在、食欲がない、はき気がする、胸・おなかが痛い、背中が痛いなどの症状はありませんか？
現在、授乳中ではありませんか？	現在、授乳中ではありませんか？
自動車の運転や危険を伴う機械の操作をすることがありますか？	自動車の運転や危険を伴う機械の操作をすることがありますか？
現在、飲んでいるお薬はありますか？ (市販薬やほかの病気のお薬を含めて)	現在、飲んでいるお薬はありますか？ (市販薬やほかの病気のお薬を含めて)

あてはまるもの( )を記入  
先生方へ レッサ を処方するとき、上表を用いて問診を行ってください。

# イレッサ<sup>®</sup>錠250 についてのご説明

## 対象となる患者さん

- このお薬は、「手術ができないまたは再発した非小細胞肺癌」を対象として承認されています。
  - 手術後の再発予防の目的には使用できません。
  - また、これまで効果・安全性が確認されているのは、化学療法による前治療のある(2次治療以降)患者さんに単独投与で使用された場合のみです。
- そのため初回治療において単独療法または化学療法と併用することにより、従来の治療以上の効果・安全性が得られるかどうかはわかっておりません。

## 他の治療法の有無またはその内容

- 現在、手術ができないまたは再発した非小細胞肺癌の治療としては、放射線療法や化学療法による治療があります。
- 化学療法による治療では、初回治療や2次治療として、シスプラチン、カルボプラチン、ビンデシン、マイトマイシンCなどの抗がん剤をはじめ、近年開発された、パクリタキセル、ドセタキセル、ビノレルビン、ゲムシタビン、イリノテカンなどの新しい抗がん剤の併用療法や単独療法での治療が一般的に行われています。

## このお薬(イレッサ®)の特徴

- 全く新しい作用機序を有するお薬です。

非小細胞肺癌の細胞の表面にはEGFR(上皮成長因子受容体)と呼ばれるタンパク質がたくさん発現していることが多く、このタンパク質からの信号が伝わるとがん細胞が増殖します。イレッサ はがん細胞を直接攻撃するのではなく、このEGFRからの信号の伝達を止めることで、がん細胞の増殖を抑える、または、小さくすると考えられています。がんを小さくする作用機序の詳細は、まだわかっておりません。

## このお薬(イレッサ®)の効果

- 化学療法による治療で効果がみられなかった患者さんを対象として、第Ⅱ相臨床試験が行われました。

この臨床試験には、日本人の患者さん51名、外国人の患者さん52名が参加し、1日にイレッサ錠250を1錠服用しました。

この結果、日本人の70.6%、外国人の38.5%の患者さんががんの進行が止まるなどの効果がみられました。また、日本人の27.5%、外国人の9.6%の患者さんでは、がんの大きさが半分以下になりました。

- このお薬の服用によっても、効果がみられない場合もあります。

がんのお薬の臨床試験には次の3段階の試験があります。

- 第Ⅰ相：動物実験を終えた新薬を初めて人へ投与します。安全な投与量を決めます。
- 第Ⅱ相：安全性とともにがんの大きさが小さくなるかどうかを調べます。
- 第Ⅲ相：根治効果や延命効果がどれほどあるかを調べます。

この第Ⅰ相と第Ⅱ相の試験成績が一定の水準を越えれば、がんのお薬として認められます。イレッサは今、この段階です。

したがって、今の時点では、延命効果があるかどうかなどはわかっておりません。

## このお薬(イレッサ®)の副作用

- このお薬の臨床試験で1日1回1錠を服用したほとんどの患者さん(85.4%)に何らかの副作用がみられました。

ほとんどの副作用は、軽度か中等度で、重度の副作用が認められた割合は8.7%でした。

また、副作用のために服用を中止した割合は1.9%でした。

- このお薬では、次のような重大な副作用が報告されています。

- 急性肺障害、間質性肺炎

急性肺障害、間質性肺炎などは、かぜの様な症状：息切れ、呼吸がしにくい、咳および発熱等が発現します。この副作用は早く見つけて、早く処置を行わないと、致死的な経過をたどる場合があります。

これらの症状があらわれたときは、すみやかに医療機関を受診してください。

急性肺障害、間質性肺炎が疑われる症状がある場合、胸部X線検査や必要に応じて胸部CT検査や血液中の酸素濃度の測定などの検査を行うことがあります。