

オータイロによる治療を受ける
NTRK融合遺伝子陽性固形がん患者さんと
そのご家族の方へ



はじめに

オータイロは、エヌトラック ゆうごう い で ん し *NTRK*融合遺伝子とよばれる遺伝子変化が原因の固形がんに対する治療薬です。近年の医療技術の進歩により、オータイロのような遺伝子変化をターゲットとした分子標的薬ぶん し ひょうてきやくとよばれる薬の開発がすすみ、患者さん個々の遺伝子変化にあわせた治療が可能になりました。本冊子は、オータイロによる治療を受ける患者さんとそのご家族に向けて、薬の作用のしくみや服用方法、副作用とその対処法などを解説しています。

オータイロに関する正しい知識と対処法を身に付けることは、これから治療をはじめめるうえでとても大切です。本冊子をよく読んで、不安なことやわからないことがある時は、いつでも医師・薬剤師・看護師に相談してください。

監修

国立がん研究センター 東病院
副院長 呼吸器内科長

後藤 功一 先生

がんと遺伝子について	4
NTRK融合遺伝子とは	5
NTRK融合遺伝子によるがん化	6
オータイロについて	7
オータイロによる治療の対象となる方	8
オータイロの使用に注意が必要な方	9
オータイロの服用方法	
成人と、体重が30kg以上の小児の用法	10
体重が30kg未満の小児の用法	12
オータイロを飲み忘れたとき	13
オータイロの副作用	
特に注意が必要な副作用	14
よくみられる副作用	18
オータイロ服用中に注意すること	19
治療日誌について	20
病院にご連絡いただきたい症状	34
記録ページ	35

がんは遺伝子の変化によって起こる病気です。

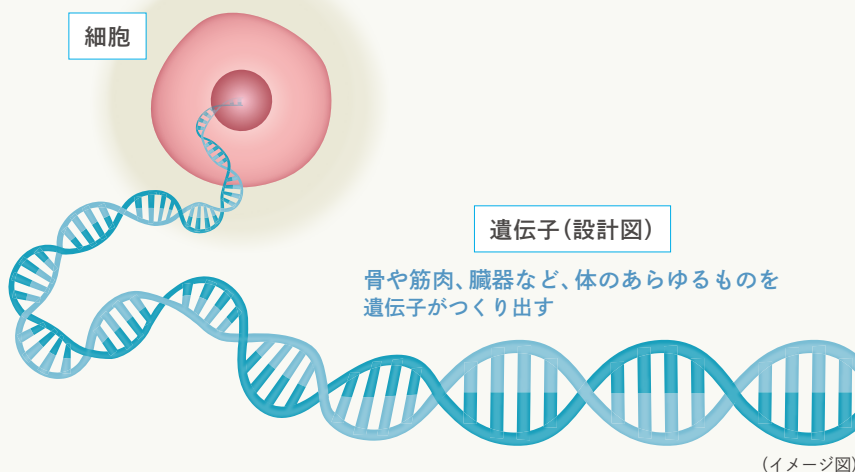
オータイロについて知っていただくために、まずがんがなぜ起こるのかについてお示しします。

私たちの体にある細胞には、体の組織や臓器を形づくるための設計図となる「遺伝子」があります。また、細胞は通常、自分の寿命が来ると役目を終え、新しい細胞に日々入れ替わりますが、こうした自然な細胞のサイクルも、遺伝子がコントロールしています。

がんは、何らかの要因によって遺伝子が傷つくこと（遺伝子変化）で起こる病気です。遺伝子変化によって設計図が組み替えられ、組織の変化や、細胞の増殖が引き起こされるのです。

このような遺伝子変化は数十から数百種類あるといわれますが、医療技術の進歩により遺伝子変化の特定がすすみ、これらをターゲットとした「分子標的薬」とよばれる薬を使った治療が可能となっています。

体の設計図となる遺伝子



がんと正しく戦うための遺伝子検査と精密医療, 2017, 羊土社, p13-16.

NTRK融合遺伝子は、成人や小児のさまざまながんでみつかっている、まれな遺伝子変化です。

NTRK融合遺伝子は、がんを引き起こす遺伝子変化のひとつです。頻度は非常にまれですが、さまざまな種類のがんでみつかっていることが特徴です。また、ある特定のがんでは高頻度に認められることがわかっています。

NTRK融合遺伝子がみつかっているがんの種類

- 頭頸部がん
(口やのどなどのがん)
- 甲状腺がん
- 骨軟部肉腫
(骨や筋肉などのがん)
- 消化管間質腫瘍
(消化管の筋肉にできるがん)
- 神経膠腫
(脳にできるがん)



- 乳がん
- 大腸がん
- 肝がん
- 胆道がん
- 腎がん
- 肺がん
- 悪性黒色腫
(皮膚にできるがん)
- 胃がん など

NTRK融合遺伝子が高頻度に認められる、一部の特殊ながん

- 乳腺分泌がん(乳がんの一種)
 - 唾液腺分泌がん(頭頸部がんの一種)
 - 乳児線維肉腫(乳児の肉腫の一種)[※]
 - 先天性間葉芽腎腫
(乳児の腎臓のがんの一種)[※]
 - 甲状腺乳頭がん(甲状腺がんの一種)
 - 悪性スピッツ腫瘍
(皮膚にできるがんの一種)
- など

※：オータイロの保険上の適応は4歳以上です。

希少がん・難治がん診療ハンドブック, 2021, 南江堂, p11.
日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本小児血液・がん学会編 成人・小児進行固形がんにおける
臓器横断的ゲノム診療のガイドライン第3版2022年2月, 2022, 金原出版, p40, p42.

NTRK融合遺伝子からつくられるタンパク質によって、がん細胞の増殖が引き起こされます。

NTRK遺伝子は、細胞を増やすときに働く遺伝子の1つです。NTRK遺伝子になんらかの変化があると、他の遺伝子と融合して特殊な遺伝子ができることがあります。これをNTRK融合遺伝子といいます。

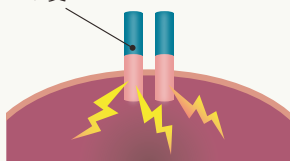
NTRK融合遺伝子ができると、通常とは異なるタンパク質(TRK融合タンパク質)がつくられます。このタンパク質は無秩序な増殖信号を細胞に送り続け、細胞のがん化やがん細胞の増殖を引き起こします。

NTRK融合遺伝子によるがん化

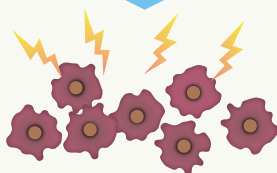


NTRK遺伝子が
別の遺伝子と合体(融合)

TRK融合タンパク質



NTRK融合遺伝子からつくられた通常とは異なるタンパク質(TRK融合タンパク質)が、細胞に増殖信号を送り続け、がん細胞が増殖



がん細胞の増殖

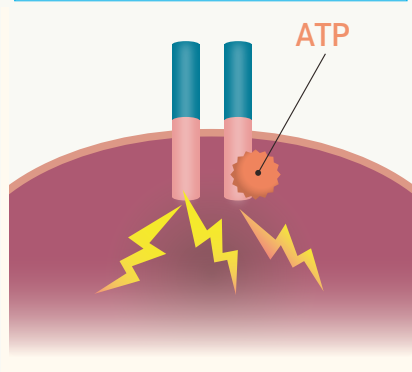
(イメージ図)

オータイロはTRK融合タンパク質の働きを抑え、がん細胞の増殖を抑えると考えられています。

TRK融合タンパク質は、^{エーティービー}ATPとよばれる物質がくっつくことによってスイッチが入り、増殖信号を送るようになります。オータイロは、ATPがタンパク質にくっつくのを邪魔することで、信号を止め、がん細胞の増殖を抑えると考えられています。

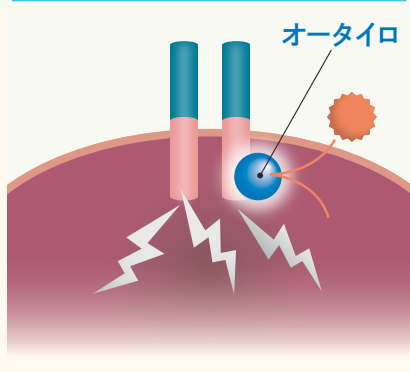
オータイロの作用機序

TRK融合タンパク質の変化があるとがん細胞が増殖



がん細胞の増殖

オータイロの作用



がん細胞の増殖が抑えられる

(イメージ図)

オータイロ電子添文 2025年11月改訂(第4版)

オータイロによる治療の対象となる方

進行・再発の固形がん^{※1} 患者さんのうち、
NTRK融合遺伝子陽性^{※2}の方が対象となります。

※1：血液以外のがんを、固形がんとよびます。

※2：事前に遺伝子検査によって確認します。

オータイロの使用ができない方



オータイロに含まれている成分に対して、過去に、
過敏症（発疹、かゆみ、意識の低下、息苦しさなど）
を起こしたことがある方

さらに重い過敏症を起こす可能性があるため、オータイロは使用できません。



オータイロの使用に注意が必要な方

次の方は、治療を受ける前に
医師・薬剤師・看護師にお伝えください。

オータイロの使用に注意が必要な方



間質性肺疾患のある方またはかかったことのある方

オータイロの使用について医師が慎重に判断する必要があります。



中等度以上の肝機能障害のある方

肝機能が低下している方が使用すると、オータイロの副作用が強くあらわれることがあります。



子どもをもつ予定のある女性

動物実験において、胎児への影響が認められています。オータイロ服用中および服用中止後2ヵ月間は、適切な方法で避妊を行ってください。
経口避妊薬など、オータイロとの飲み合わせによって避妊の効果が弱まるおそれのある薬があります。適切な避妊法については医師に確認してください。



妊婦または妊娠している可能性のある方

オータイロの使用について医師が慎重に判断する必要があります。



授乳中の方

授乳の継続または中止について、医師が慎重に判断する必要があります。



他の薬を服用中の方

抗真菌剤、抗不整脈薬、抗菌薬、抗てんかん薬、経口避妊薬などの薬で、飲み合わせによって、オータイロと一緒に飲む薬の作用に影響を与えるものがあります。オータイロ以外の薬を服用している方は、医師・薬剤師にお伝えください。

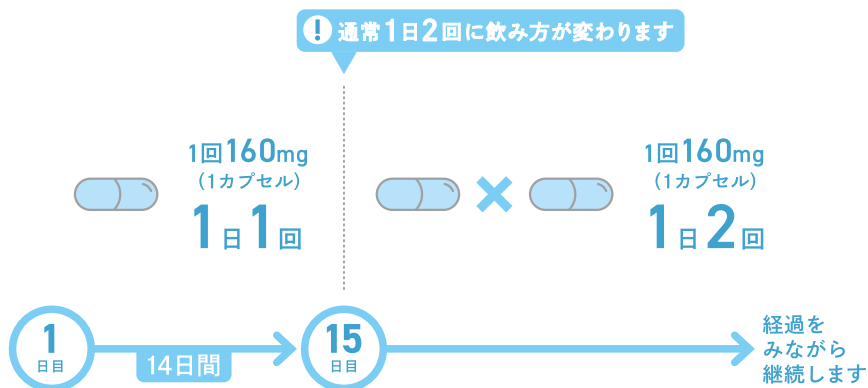
成人と体重が30kg以上の小児の患者さんは、 最初の14日間は1回160mgを1日1回、その後1回160mg

オータイロのお薬は、2種類のカプセルがあります。どちらのカプセルを処方されたかによって飲むカプセルの数が変わります。

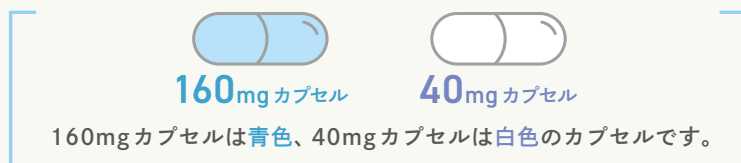
また、小児の患者さんは体重によっても飲む量が変わりますので、医師・薬剤師によく確認してから服用を始めてください。

160mgカプセルを処方された患者さんは…

最初の14日間は1回160mg(1カプセル)を1日1回、その後1回160mg(1カプセル)を1日2回服用します。

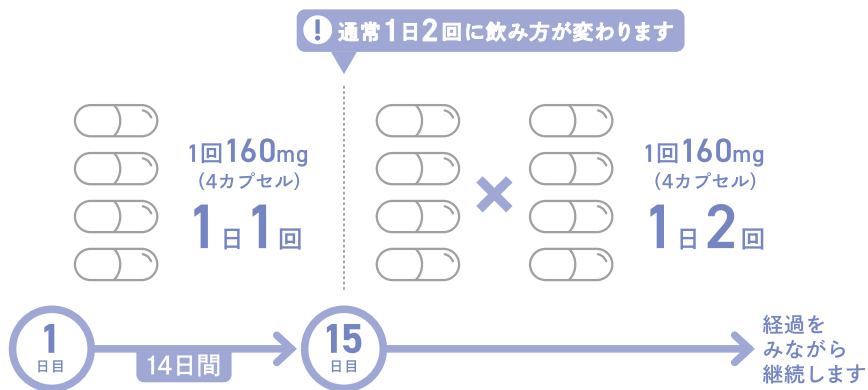


を1日2回服用します。



40mg カプセルを処方された患者さんは…

最初の14日間は1回160mg(4カプセル)を1日1回、その後1回160mg(4カプセル)を1日2回服用します。



体重が30kg未満の小児の患者さんは、
最初の14日間は1回120mgを1日1回、
その後1回120mgを1日2回服用します。

40mg カプセルが処方されます

最初の14日間は1回120mg(3カプセル)を1日1回、その後1回120mg(3カプセル)を1日2回服用します。

! 通常1日2回に飲み方が変わります



1回120mg
(3カプセル)
1日1回



×



1回120mg
(3カプセル)
1日2回



1
日目

14日間



15
日目

経過を
みながら
継続します



飲み忘れたときは、 2回分を一度に服用しないでください。

薬の効果を一定に保つために、なるべく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、決して2回分を一度に服用せず、気がついたときに1回分を服用するようにしましょう。このとき、次の服用時間が近いときは1回飛ばして、次の時間に服用するようにしましょう。服用方法については医師にもよく相談してください。

服用時に注意すること

- ✓ カプセルを開けたり、つぶしたり、噛んだり、溶かしたりせず、そのまま服用してください。
- ✓ 薬をご自身の判断で中止したり、減らしたりせず、医師の指示を守って服用してください。

保管時に注意すること

- ✓ 誤飲を避けるため、普段は子どもの手が届かない所に保管してください。
- ✓ 直射日光、湿気を避けて室温(1～30℃)で保管してください。

特に注意が必要な副作用

中枢神経系の副作用

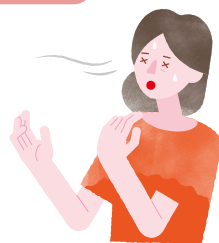
めまいや運動失調、認知障害などの症状があらわれることがあります。
気になる症状があらわれた場合は、医師・薬剤師・看護師にご連絡ください。

めまい

めまい(ふわふわする感覚、ぐるぐるまわるような感覚)や、ふらつきなどの症状があらわれることがあります。

次のような症状があるときは、すぐに病院にご連絡ください。

- ☐ めまいが続く、繰り返す
- ☐ めまいで立っていられない
- ☐ ふらついてまっすぐ歩けない



運動失調

手や足、唇や舌などの動きがうまくコントロールできずに、さまざまな動作がスムーズに行えなくなることがあります。

次のような症状があるときは、すぐに病院にご連絡ください。

- ☐ 手足の動きがぎこちない
- ☐ 箸がうまくつかえない
- ☐ 字が下手になった
- ☐ ろれつがまわらない
- ☐ ふらついてまっすぐ歩けない





症状があらわれた場合、症状が治まるまで自動車の運転や危険を伴う機械の操作をしないでください。

認知障害

ものの忘れや気分の落ち込みなどの症状があらわれることがあります。ご自身では気がつかない場合もあるため、ご家族や周りの方にも副作用について教えておくことが大切です。

次のような症状があるときは、すぐに病院にご連絡ください。

- ☐ もの忘れがひどい
- ☐ 自分のいる場所や時間、人の名前がわからなくなる
- ☐ 気分の落ち込み
- ☐ 怒りっぽい
- ☐ 家族や周囲の人から、普段と様子が違うといわれるようになった



特に注意が必要な副作用

間質性肺疾患

かんしつせいはいしっかん

間質性肺疾患は、肺の「間質」とよばれる場所に炎症が起こる疾患です。炎症が広がると酸素がうまく取り込めなくなり命にかかわることがあるため、初期症状に注意し、早期に対処することが大切です。

初期症状は風邪によく似ています。次のような症状がある場合は、医師・薬剤師・看護師にすぐに知らせてください。

次のような症状があるときは、すぐに病院にご連絡ください。

- ☐ 息切れ、息苦しさ
- ☐ 痰のない乾いた咳(空咳)が続く
- ☐ 胸の違和感
- ☐ 発熱



日常生活での注意点

日常生活では、禁煙とともに、過労・睡眠不足などの体に対する負担を減らすような生活を心がけてください。間質性肺疾患の急性増悪は上気道感染(風邪のような症状)がきっかけとなることも多いので、冬季においては外出時のマスク着用や手洗い・うがいの励行、感染症対策としてインフルエンザや肺炎球菌、新型コロナウイルスなどの予防接種を受けることも重要です。

特に注意が必要な副作用

骨折

まれに骨折しやすくなることがあります。

骨折のある方または骨折したことのある方は、オータイロを服用する前に医師に知らせてください。また、骨折のリスクが高まるような体の状態や病気がないか、医師によく相談しましょう。

次のような症状がある場合は、医師・薬剤師・看護師にご連絡ください。

次のような症状があるときは、すぐに病院にご連絡ください。

- ☐ 関節の痛み
- ☐ 骨や骨の周囲の痛み
- ☐ 骨の変形
- ☐ 手足を動かしたときに、骨や関節に痛みがある



よくみられる副作用

気になる症状は治療日誌(20ページ参照)に記録しておき、受診時に医師・薬剤師・看護師に知らせてください。症状が強いときはすぐに病院に連絡してください。

味覚障害

味を感じにくい、いやな味がする、食事がおいしくなくなったなどの症状があらわれることがあります。

味付けを変えてみたり、食べやすくする工夫について栄養相談を受けてみてもよいでしょう。



感覚の異常、筋力低下

手や足がピリピリとしびれる、ジンジンと痛む、感覚がない、力が入らない、物がつかみにくい、つまずきやすいなどの症状があらわれることがあります。

感覚が鈍くなっているときは、やけどやけがに気をつけましょう。しびれや痛みがあるときは、手袋や靴下で手足を保護することもよいでしょう。



便秘

便秘があるときは、多めの水分をとり、無理のない範囲で体を動かすようにしましょう。お腹が張ってくるしいときは、がまんせず医師・薬剤師・看護師にご相談ください。



副作用のあらわれ方には個人差がありますので、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・看護師に連絡してください。

間質性肺疾患を疑う症状がみられたら、 すぐに病院に連絡してください。

息切れ、息苦しさ、乾いた咳が続く、胸の違和感、発熱などの症状があるときは、すぐに病院に連絡してください。



自動車の運転や危険を伴う 機械の操作に気をつけてください。

中枢神経系（めまい、運動失調、認知障害など）の副作用があらわれたときは、医師の指示に従い、症状が治まるまで自動車の運転や危険を伴う機械の操作をしないでください。



治療日誌について

- オータイロによる治療を安全に続けていくために、普段から患者さんご自身でも体調の変化に気をつけていただくことが大切です。
- オータイロ服用中に特に注意が必要な副作用（間質性肺疾患、中枢神経系の副作用、骨折）について、チェック項目としてまとめています。
- 記入例を参考に、あてはまる症状に○をつけてください。
- 受診の際には、この治療日誌を医師・薬剤師・看護師に見せて、症状の有無を伝えるようにしましょう。
- 症状の程度によってはすぐに対処しなければならないこともあります。34ページにあるような症状がみられるときは、すぐに病院に連絡するようにしましょう。



記入例

日付	
服用時刻	
服用量	☒ 160mg
服用量	☐ 40mg
体温(℃)	
間質性肺疾患	息切れ・息苦しさ
	空咳
	胸の違和感
	発熱
中枢神経系の副作用	めまい
	ふらつき
	手足の動きがぎこちない
	ろれつがまわらない
	もの忘れ
	自分のいる場所や時間、人の名前がわからない
気分の落ち込み	
骨折	関節や骨の痛み・変形
	手足を動かしたときに、骨や関節に痛みがある
その他 (気になること、医師に伝えたいこと)	

治療日誌

1日目 → 1日1回からスタートします。

日付		/	/	/	/	/	/
服用時刻		:	:	:	:	:	:
服用量 ☐ 160mg		カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
服用量 ☐ 40mg		カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
体温(℃)							
間質性肺疾患	息切れ・息苦しさ						
	空咳						
	胸の違和感						
	発熱						
中枢神経系の副作用	めまい						
	ふらつき						
	手足の動きがぎこちない						
	ろれつがまわらない						
	もの忘れ						
	自分のいる場所や時間、人の名前がわからない						
	気分の落ち込み						
骨折	関節や骨の痛み・変形						
	手足を動かしたときに、骨や関節に痛みがある						
その他 (気になること、医師に伝えたいこと)							

通常 **15** 日目からは **1** 日 **2** 回になります

治療日誌

15日目 → 通常1日2回になります。

日付		/		/		/	
		1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目
服用時刻		:	:	:	:	:	:
服用量	160mg	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
服用量	40mg	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
体温(℃)							
間質性肺疾患	息切れ・息苦しさ						
	空咳						
	胸の違和感						
	発熱						
中枢神経系の副作用	めまい						
	ふらつき						
	手足の動きがぎこちない						
	ろれつがまわらない						
	もの忘れ						
	自分のいる場所や時間、人の名前がわからない						
	気分の落ち込み						
骨折	関節や骨の痛み・変形						
	手足を動かしたときに、骨や関節に痛みがある						
その他 (気になること、医師に伝えたいこと)							

治療日誌

日付		/		/		/	
		1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目
服用時刻		:	:	:	:	:	:
服用量	160mg	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
服用量	40mg	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
体温(℃)							
間質性肺疾患	息切れ・息苦しさ						
	空咳						
	胸の違和感						
	発熱						
中枢神経系の副作用	めまい						
	ふらつき						
	手足の動きがぎこちない						
	ろれつがまわらない						
	もの忘れ						
	自分のいる場所や時間、人の名前がわからない						
	気分の落ち込み						
骨折	関節や骨の痛み・変形						
	手足を動かしたときに、骨や関節に痛みがある						
その他 (気になること、医師に伝えたいこと)							

治療日誌

日付		/		/		/	
		1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目
服用時刻		:	:	:	:	:	:
服用量	160mg	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
服用量	40mg	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
体温(℃)							
間質性肺疾患	息切れ・息苦しさ						
	空咳						
	胸の違和感						
	発熱						
中枢神経系の副作用	めまい						
	ふらつき						
	手足の動きがぎこちない						
	ろれつがまわらない						
	もの忘れ						
	自分のいる場所や時間、人の名前がわからない						
	気分の落ち込み						
骨折	関節や骨の痛み・変形						
	手足を動かしたときに、骨や関節に痛みがある						
その他 (気になること、医師に伝えたいこと)							

治療日誌

日付		/		/		/	
		1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目
服用時刻		:	:	:	:	:	:
服用量	160mg	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
服用量	40mg	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
体温(℃)							
間質性肺疾患	息切れ・息苦しさ						
	空咳						
	胸の違和感						
	発熱						
中枢神経系の副作用	めまい						
	ふらつき						
	手足の動きがぎこちない						
	ろれつがまわらない						
	もの忘れ						
	自分のいる場所や時間、人の名前がわからない						
	気分の落ち込み						
骨折	関節や骨の痛み・変形						
	手足を動かしたときに、骨や関節に痛みがある						
その他 (気になること、医師に伝えたいこと)							

治療日誌

日付		/		/		/	
		1回目	2回目	1回目	2回目	1回目	2回目
服用時刻		:	:	:	:	:	:
服用量  160mg		カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
服用量  40mg		カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
体温(℃)							
間質性肺疾患	息切れ・息苦しさ						
	空咳						
	胸の違和感						
	発熱						
中枢神経系の副作用	めまい						
	ふらつき						
	手足の動きがぎこちない						
	ろれつがまわらない						
	もの忘れ						
	自分のいる場所や時間、人の名前がわからない						
	気分の落ち込み						
骨折	関節や骨の痛み・変形						
	手足を動かしたときに、骨や関節に痛みがある						
その他 (気になること、医師に伝えたいこと)							

病院にご連絡いただきたい症状

次のような症状がある場合は、すぐに病院に連絡してください。

間質性肺疾患の疑い

- ☐ 息切れ、息苦しさ
- ☐ 乾いた咳が続く
- ☐ 胸の違和感
- ☐ 発熱

中枢神経系の副作用の疑い

- ☐ めまいが続く、繰り返す
- ☐ めまいで立ってられない
- ☐ ふらついてまっすぐ歩けない
- ☐ 手足の動きがぎこちない
- ☐ ろれつがまわらない
- ☐ もの忘れがひどい
- ☐ 自分のいる場所や時間、人の名前がわからなくなる
- ☐ 気分の落ち込み
- ☐ 家族や周囲の人から、普段と様子が違うといわれるようになった

骨折の疑い

- ☐ 関節の痛み
- ☐ 骨や骨の周囲の痛み
- ☐ 骨の変形
- ☐ 手足を動かしたときに、骨や関節に痛みがある

普段と違う症状がみられたら、すぐに病院に連絡してください。
その際にご自身のことを伝えられるようにメモしておくといでしょう。

お名前：

性別：

年齢：

アレルギーの有無：

ご連絡先：

ご家族のご連絡先：

その他：

緊急連絡先



病院名：

担当医師名：