

オータイロによる治療を受ける
患者さんとそのご家族の方へ



はじめに

オータイロは、ろすわん ゆうごう い でん しROS1融合遺伝子とよばれる遺伝子変化が原因の肺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

目次

肺がんと遺伝子変化	5
<i>ROS1</i> 融合遺伝子とは	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	10
オータイロを飲み忘れたとき	11
オータイロの副作用	12
特に注意が必要な副作用	
よくみられる副作用	
病院にご連絡いただきたい症状	16
オータイロ服用中に注意すること	17
治療日誌について	18
記録ページ	31

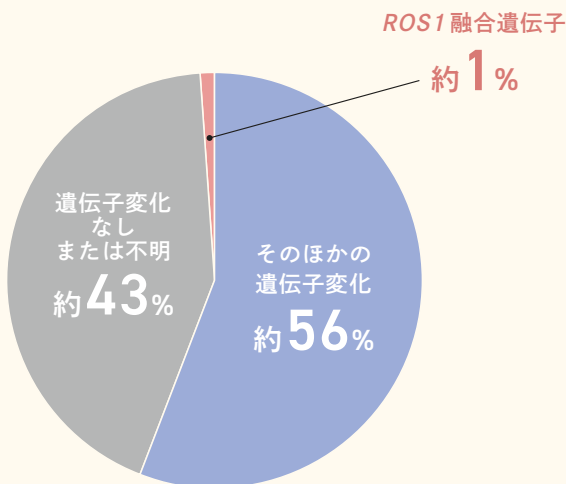
非小細胞肺がんでは、がんの増殖にかかわる遺伝子の変化がいくつか見つかっています。

肺がんは、組織型^{そ しきけい}の違いによって分類され、肺がん全体の約85%は「非小細胞肺がん^{ひ しょうさいぼう}」と呼ばれる組織型に分類されます。

非小細胞肺がんでは、がん細胞の増殖にかかわる遺伝子の変化がいくつか見つかっています。なかでも、ROS1融合遺伝子とよばれる遺伝子変化は非小細胞肺がんの約1%にあるといわれています。

なぜこのような遺伝子の変化が起こるのか詳細はわかりませんが、比較的若い方、女性、非喫煙者に多いといわれています。

非小細胞肺がんでのROS1融合遺伝子の頻度



NPO法人キャンサーネットジャパン：もっと知ってほしい肺がんのこと, p4, 2017
肺癌患者におけるバイオマーカー検査の手引き4-3. ROS1 (2024年4月改訂版), p3, 日本肺癌学会
後藤 功一ほか. 日内会誌. 2023; 112: 945-954. より改変・作成

ROS1 融合遺伝子とは

他の遺伝子と融合してできる特殊な遺伝子で、がん細胞の増殖を引き起こします。

ROS1 遺伝子は、細胞を増やすときに働く遺伝子の1つです。ROS1 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ROS1 融合遺伝子といいます。

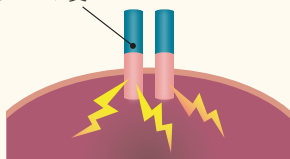
ROS1 融合遺伝子ができると、通常とは異なるタンパク質(ROS1 融合タンパク質)がつくられます。このタンパク質は細胞に無秩序に増殖信号を送り続け、細胞のがん化やがん細胞の増殖が起こります。

ROS1 融合遺伝子によるがん化

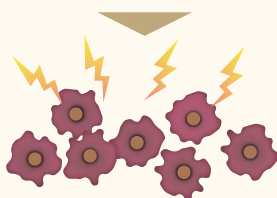


ROS1 遺伝子が
別の遺伝子と合体(融合)

ROS1 融合タンパク質



ROS1 融合遺伝子からつくられた通常とは異なるタンパク質(ROS1 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)

肺癌患者におけるバイオマーカー検査の手引き4-3. ROS1 (2024年4月改訂版), p2, 日本肺癌学会

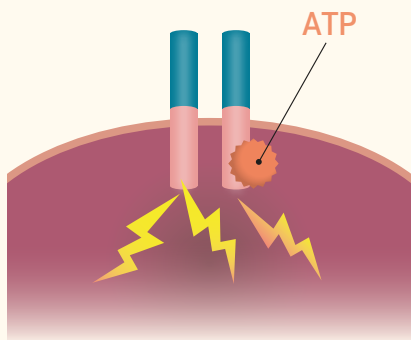
オータイロについて

オータイロはROS1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。

ROS1融合タンパク質は、^{エーティーピー}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。

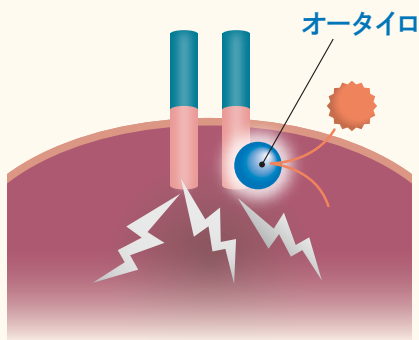
オータイロの作用機序

ROS1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 2024年9月作成 (第1版)

オータイロによる治療の対象となる方

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者さんのうち、**ROS1融合遺伝子陽性^{*}**の方が対象となります。

※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に使用すると、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。

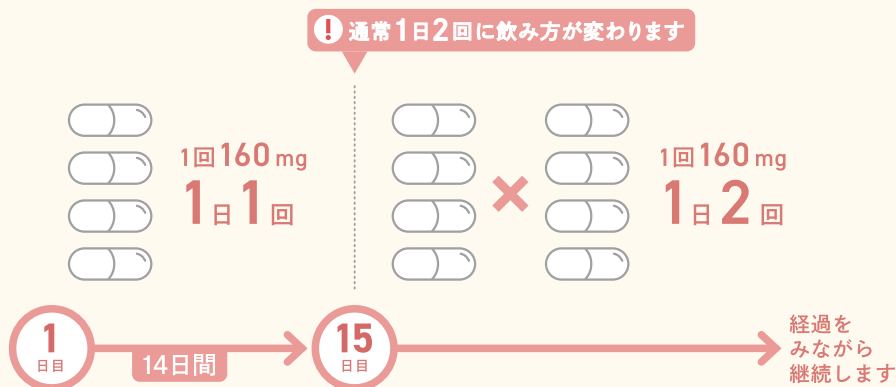


他の薬を服用中の方

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。

オータイロの服用方法

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。



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

- ✓ 誤飲をさけるため、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。

オータイロを飲み忘れたとき

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。



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も大切です。

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 からぜき
- ☐ 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、感染症対策としてのインフルエンザや、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。

よくみられる副作用

気になる症状は治療日誌(18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付けましょう。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。

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

オータイロ服用中に注意すること

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)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。16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	
服用時刻	
服用量	
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
その他	気分の落ち込み
	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		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					
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

[illegible]

15日目 → 通常1日2回になります。

日付		/	/	/	/	/
服用時刻		:	:	:	:	:
服用量		カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
服用時刻		:	:	:	:	:
服用量		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					
その他 (気になること、 医師に伝えたいこと)						

治療日誌

日付		/	/	/	/	/
服用時刻		:	:	:	:	:
服用量		カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
服用時刻		:	:	:	:	:
服用量		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					
その他 (気になること、 医師に伝えたいこと)						

治療日誌

日付		/	/	/	/	/
服用時刻		:	:	:	:	:
服用量		カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
服用時刻		:	:	:	:	:
服用量		カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
体温(°C)						
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					
その他 (気になること、 医師に伝えたいこと)						

治療日誌

日付		/	/	/	/	/
服用時刻		:	:	:	:	:
服用量		カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
服用時刻		:	:	:	:	:
服用量		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					
その他 (気になること、 医師に伝えたいこと)						

治療日誌

日付		/	/	/	/	/	/
服用時刻		:	:	:	:	:	:
服用量		カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル	カプセル
服用時刻		:	:	:	:	:	:
服用量		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(°C)							
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						
その他 (気になること、 医師に 伝えたいこと)							

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：