患者向医薬品ガイド

２０２６年９月更新

ツカイザ錠５０ｍｇ
ツカイザ錠１５０ｍｇ

【この薬は？】

販売名	ツカイザ錠５０ｍｇ TUKYSA Tablets 50mg	ツカイザ錠１５０ｍｇ TUKYSA Tablets 150mg
一般名	ツカチニブ　エタノール付加物 Tucatinib Ethanolate	
含有量 （１錠中）	５２．４ｍｇ （ツカチニブとして５０ｍｇ）	１５７．２ｍｇ （ツカチニブとして１５０ｍｇ）

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に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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html 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、抗悪性腫瘍剤で、ＨＥＲ２（ヒト上皮増殖因子受容体２型）チロシンキナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
・この薬は、がん細胞の増殖に必要なＨＥＲ２というたんぱく質の働きを抑えることにより、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。
化学療法歴のあるＨＥＲ２陽性の手術不能又は再発乳癌
・この薬は、トラスツズマブ（遺伝子組換え）およびカペシタビンと併用して使用されます。
・術前・術後薬物療法としての有効性および安全性は確立していません。
・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？】

〇患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点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。

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にツカイザ錠に含まれる成分で過敏症のあった人

・ベネトクラクス（慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)、アナモレリン塩酸塩、ボクロスポリン、イバブラジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、リバーロキサバン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、シンバスタチン、タダラフィル（アドシルカ)、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、トリアゾラム、ブロナンセリン、ボルノレキサント水和物、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ロナファルニブ、イブルチニブ、パロバロテンを使用している人

・肝臓または腎臓に障害のある人で、コルヒチンを使用している人

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・左室駆出率（さしつくしゅつりつ）（ＬＶＥＦ）（心臓のポンプ作用）が低下している人

・肝臓に重度の障害がある人

・妊婦または妊娠している可能性のある人

・授乳中の人

〇肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に、肝機能検査が行われます。

〇左室駆出率（ＬＶＥＦ）低下があらわれることがあるので、必要に応じて心機能検査（心エコーなど）が行われます。

〇この薬には併用してはいけない薬[ベネトクラクス（慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の用量漸増期)（ベネクレクスタ)、アナモレリン塩酸塩（エドルミズ)、ボクロスポリン（ルプキネス)、イバブラジン塩酸塩（コララン)、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル（ブリリンタ)、マバカムテン（カムザイオス)、アゼルニジピン（カルブロック)、オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン（レザルタス配合錠)、エプレレノン（セララ)、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン配合錠)、シンバスタチン（リポバス)、タダラフィル（アドシルカ)、マシテンタン・タダラフィル（ユバンシ配合錠)、フィネレノン（ケレンディア)、ロミタピドメシル酸塩（ジャクスタピッド)、スボレキサント（ベルソムラ)、ダリドレキサント塩酸塩（クービビック)、トリアゾラム（ハルシオン)、ブロナンセリン（ロナセン)、ボルノレキサント水和物（ボルズィ)、ルラシドン塩酸塩（ラツーダ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（パルタンM)、ロナファルニブ（ゾキンヴィ)、イブルチニブ（イム

ブルビカ)、パロバロテン（ソホノス)、リバーロキサバン（イグザレルト）]や、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

・この薬は、トラスツズマブ（遺伝子組換え）およびカペシタビンと併用して使用されます。単独使用での有効性および安全性は確立していません。
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	３００ｍｇ
飲む回数	１日２回

・肝臓に重度の障害がある人は、一回量２００ｍｇを１日２回より開始します。
・副作用により、この薬を休薬、減量または中止することがあります。
・強いＣＹＰ２Ｃ８阻害剤を使用している人は、一回量１００ｍｇを１日２回より開始します。
・この薬とトラスツズマブ(遺伝子組換え)およびカペシタビンを併用する際の、カペシタビンの飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、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	１，２００ｍｇ～２，１００ｍｇ
飲む回数	１日２回、朝・夕食後３０分以内に飲みます。１４日間連続で飲み、その後７日間休みます。これを１コースとして、繰り返します。

●どのように飲むか？

コップ１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。
・気がついた時に、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？】

・肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中に、定期的に肝機能検査が行われます。
・間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）があらわれることがあるので、この薬の使用にあたっては初期症状（呼吸困難、咳、発熱など）の確認および胸部画像検査などが行われます。この薬の使用中に、咳、息切れ、息苦しい、発熱などがあらわれた場合は、すみやかに医療機関を受診してください。
・左室駆出率（ＬＶＥＦ）低下があらわれることがあるので、必要に応じて心機能検査（心エコーなど）が行われます。
・妊娠する可能性のある女性は、この薬を使用している間および使用を終了してから１週間は、適切に避妊してください。

・妊婦または妊娠している可能性のある人は、医師に相談してください。
・授乳している人は、医師に相談してください。
・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品はこの薬に影響しますので控えてください。
・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
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
間質性肺疾患 かんしつせいはいしっかん	咳、息切れ、息苦しい、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	体がだるい、発熱、疲れやすい、力が入らない、食欲不振
口や喉	吐き気、咳
胸部	息切れ、息苦しい
腹部	下腹部の痛み
便	何度も水のような便が出る

【この薬の形は？】

販売名	ツカイザ錠５０ｍｇ	ツカイザ錠１５０ｍｇ
ＰＴＰ		

形状	 フィルムコーティング錠	 フィルムコーティング錠
長径	７．９ｍｍ	１７．２ｍｍ
短径	－	７．３ｍｍ
厚さ	４．１ｍｍ	５．１ｍｍ
色	淡黄色	淡黄色
識別コード	ＴＵＣ５０	ＴＵＣ１５０

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ツカチニブ　エタノール付加物
添加剤	コポビドン、クロスポビドン、塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール４０００、タルク、黄色三二酸化鉄

【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：ファイザー株式会社
(https://www.pfizer.co.jp/pfizer/)
メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）
電　　話：０１２０－９６５－４８５
受付時間：月～金　９時～１７時３０分
（土日祝日および弊社休業日を除く）