


神経内分泌腫瘍

アフィニートール錠を 服用されるかたへ

監修 池田 公史 先生 国立がん研究センター 東病院 肝胆腫内科 科長

かかりつけ医院・病院の連絡先



ノバルティス ファーマ株式会社

AF1101006GK0006
2019年8月作成





はじめに

『アフィニトール錠を服用されるかたへ』は、神経内分泌腫瘍でアフィニトール錠(一般名:エペロリムス)による治療を受ける患者さんに、アフィニトール錠の服用方法や副作用についてよく知っていただくための冊子です。

お薬の飲み方や副作用などについてきちんと理解することは、よりよい治療を行う上でとても大切なことです。この冊子が病気やアフィニトール錠への理解を深め、よりよい治療を受けていただくための一助となれば幸いです。

また、この冊子を読んでもわからないことや、不安に思うことがありましたら、遠慮なく担当医や看護師、薬剤師にご相談ください。

監修 池田 公史 先生
国立がん研究センター 東病院
肝胆膵内科 科長

CONTENTS

アフィニトール錠はどのようなお薬ですか	4
● どのようなかたが飲むお薬ですか?	4
● どのように作用するお薬ですか?	4
アフィニトール錠をお飲みになる前に	6
● 以前こんなことはありませんでしたか?	6
● アフィニトール錠の服用の仕方は?	6
アフィニトール錠の副作用について	10
● 特に注意すべき副作用	11
● その他の副作用	14
アフィニトール錠服用Q&A	18
アフィニトール錠を正しく服用するために	22
神経内分泌腫瘍に対する アフィニトール錠のプロフィール	24

➤ アフィニール錠は どのようなお薬ですか

どのようなかたが飲むお薬ですか？

アフィニール錠は、手術でがんを取りきれない神経内分泌腫瘍の患者さんに用いられる飲み薬です。また、腎細胞がんや結節性硬化症、乳がんの患者さんにも使われています。

◎ 神経内分泌腫瘍の症状や治療について、わかりやすくまとめた冊子があります。(p.24)参照

どのように作用するお薬ですか？

がん細胞では、細胞が増えるための信号が過剰に送られているため、異常に増殖してしまいます。また、がん細胞が増殖し続けるためには血管から酸素や栄養素を取り込む必要があります。がん細胞は周囲に新たな血管を作ろうとします(血管新生)。

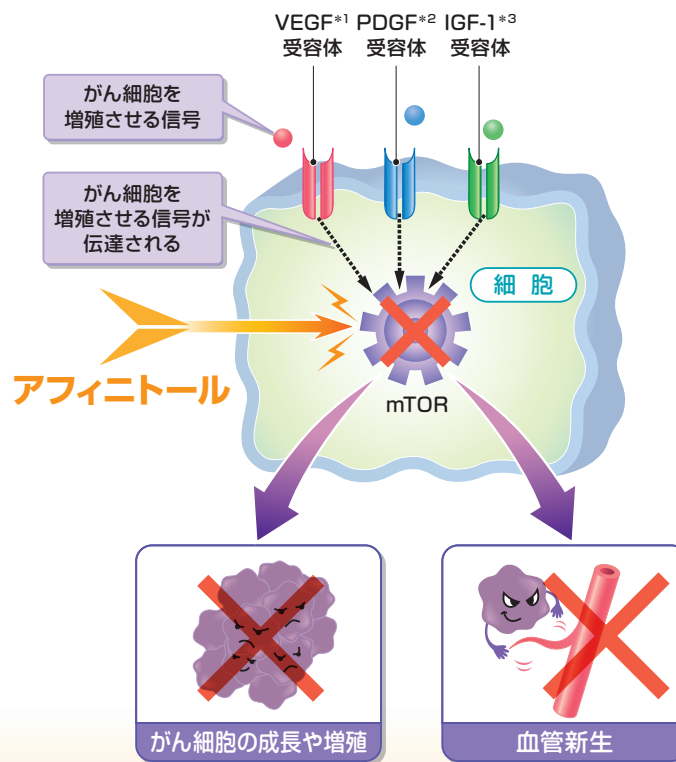
アフィニール錠は、過剰な信号を止めて「**がん細胞の成長や増殖を抑える作用**」と、「**血管新生を妨げる作用**」の2つの作用を持つお薬です。

がん細胞の増殖、血管新生とmTOR(エムトール)*

- 細胞の中には、mTOR(エムトール)*という分子があり、細胞の分裂や増殖を促す信号を調節するスイッチの役割を果たしています。
- がん細胞では、このmTORのスイッチがこわれており、信号が常に送られた状態となっています。
- アフィニール錠は、がん細胞の中にあるmTORの働きを阻害し、細胞の増殖にかかわる過剰な信号を遮断することにより、がん細胞の増殖や血管新生を抑制することが期待されます。

*mTOR: mammalian Target Of Rapamycin(哺乳類ラパマイシン標的たんぱく質)

● アフィニール錠の作用(イメージ図) ●



*1 VEGF: vascular endothelial growth factor(血管内皮細胞増殖因子)
*2 PDGF: platelet-derived growth factor(血小板由来成長因子)
*3 IGF-1: insulin-like growth factors(インスリン様成長因子1)

➤ アフィニトール錠をお飲みになる前に

以前こんなことがありませんでしたか？

- ▶ 以前にお薬を飲んで、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことはありませんか？ >>> **p.15**
- ▶ 咳、発熱、息切れ、結核、肝炎などはありませんか？ >>> **p.11,12,21**
- ▶ 妊娠または授乳中ではありませんか？ >>> **p.20**
- ▶ 他にお薬を服用していませんか？ >>> **p.8,19**

! これらに当てはまることがあれば、アフィニトール錠の服用前に担当医に必ず相談してください。

アフィニトール錠の服用の仕方は？

- ▶ 飲む直前にアルミシートから取り出して、コップ1杯の水またはぬるま湯で服用してください。 >>> **p.7,19**
- ▶ 1日1回、1日のうちで同じ時間帯になるように決めて、食後または空腹時のいずれかに服用してください。 >>> **p.7,18**
- ▶ 自分で勝手に服用量を加減してはいけません。 >>> **p.8,18**
- ▶ 一緒に服用してはいけない飲食物やお薬があります。 >>> **p.8,19**

● 飲み方について

- アフィニトール錠は湿気や光に不安定なので、服用する直前にアルミシートから取り出してください。また、服用の際にはコップ1杯の水またはぬるま湯と一緒に飲んでください。
- アフィニトール錠は**1日1回服用**するお薬です。**1日のうちで同じ時間帯**になるように決め、**食後または空腹時のいずれか一定の条件**で服用してください（神経内分分泌腫瘍の場合）。

空腹時に服用する場合

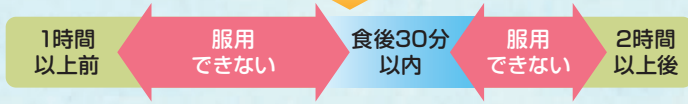
食事の1時間以上前または食後の2時間以上後に服用してください。

食後に服用する場合

食後30分以内に服用してください。

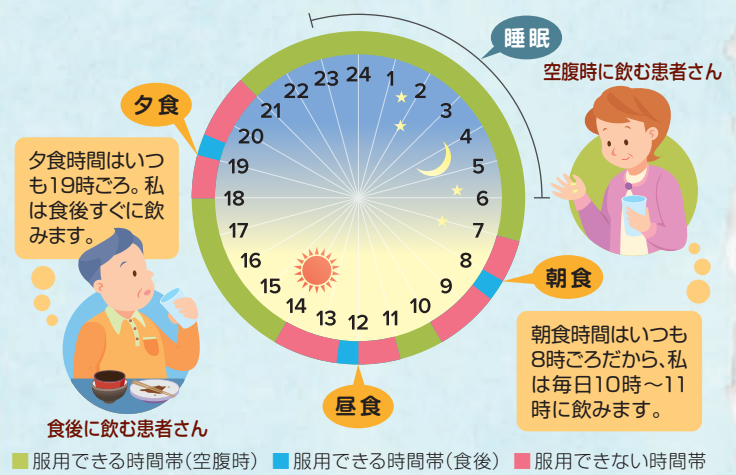


食事



—— 服用時間の例 ——

普段の食事を朝食8:00、昼食12:00、夕食19:00に摂る場合



● 服用量はどれくらいですか？

通常、1日1回10mgを服用しますが、服用を中止したり、服用量を減らす場合があるので、必ず担当医の指示どおりに服用してください。

！ ご自身の判断でアフィニール錠の服用をやめたり、量を変えたりしないでください。

！ アフィニール錠には2.5mg錠と5mg錠があります。服用の際に間違えないよう、気をつけてください。

● 一緒に服用してはいけない飲食物

グレープフルーツ、グレープフルーツジュース、セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)を含む健康食品

！ アフィニール錠の効果に影響を及ぼすおそれがあります。



● 一緒に併用してはいけないお薬

生ワクチン(乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等)

！ 予防接種を受ける場合には、医師または薬剤師に相談してください。

一緒に併用してはいけない薬、併用を注意すべき薬や飲食物がありますので、他の薬を使用している場合や新たに使用する場合は、必ず担当医や薬剤師に相談してください。

● 服用を忘れてしまった場合は？

いつもの服用時間より6時間以上経過している場合は、その日の服用を避け、翌日のいつもの時間に1回分だけ服用してください。一方、飲み忘れに気づいた時間がいつもの服用時間より6時間以内であれば、空腹時または食後30分以内に服用してください。空腹時は食事の1時間以上前、食後の2時間以降が目安となります。

◎「飲み方について」(p.7)も参照してください。

！ 絶対に2回分をまとめて1度に服用しないでください。

● 誤って多く服用してしまった場合は？

すぐに担当医や看護師、薬剤師に相談してください。



➤ アフィニトール錠の副作用について

アフィニトール錠による副作用の多くは、減量・休薬や他のお薬により対処することができます。症状の悪化を防ぐためにも副作用と思われる症状があらわれたら、すぐに担当医や看護師、薬剤師に相談してください。

! ご自身の判断でアフィニトール錠の服用をやめたり、量を変えたりしないでください。

特に注意すべき副作用

- ▶ **間質性肺疾患** (咳、発熱、息切れ など) >>> **p.11**
- ▶ **感染症** (咳、発熱 など) >>> **p.12**
- ▶ **口内炎** (口の中のあれや痛み、出血 など) >>> **p.13**

その他の副作用として腎障害、高血糖、糖尿病、脂質異常、皮膚障害(発疹、皮膚の乾燥など)、血小板減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少(貧血)、好中球減少、消化器症状(吐き気・嘔吐など)、疲労感、食欲不振などが挙げられます。

特に注意すべき副作用

● 間質性肺疾患

間質性肺疾患とは、肺の内部にある肺胞の壁(間質)に炎症が生じる副作用です。腓神経内分泌腫瘍患者さんでは17%のかたに、また、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは16%のかたにみられました。定期的にCT写真を撮って異常がないか確認をしながら治療を続けます。また、間質性肺疾患の特徴的な症状として、咳が出たり、発熱したり、息切れや息苦しさを感じたりすることなどがあります。これらの症状があらわれたらすぐに担当医や看護師、薬剤師に相談してください。

◎「アフィニトール錠服用Q&A」(p.21)参照



●各副作用の発現頻度(%)は、腓神経内分泌腫瘍患者さん(アフィニトール錠服用患者204名、2010年6月時点)と肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さん(アフィニトール錠服用患者202名、2014年11月時点)を対象としてアフィニトール錠の有効性と安全性を検討した大規模臨床試験の結果を示しています。

● 感染症

アフィニートール錠の服用により、細菌やウイルスに感染しやすくなったり、感染症が悪化したりすることがあり、これらを日和見（ひよりみ）感染といいます。

感染症の主なものは、肺炎、鼻咽頭炎、口腔ヘルペス、尿路感染などで、腭神経内分泌腫瘍患者さんでは24%のかたに、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは29%のかたにみられます。

発熱や咳、たん、だるさなどの症状があらわれた場合には、必ず担当医や看護師、薬剤師に相談してください。

また、過去に肝炎や結核などにかかったことのあるかたは、あらかじめ担当医に申し出てください。



● 口内炎

口内炎によって、口の中がアれて、痛みや出血、食べ物が飲み込みにくくなることもあり、腭神経内分泌腫瘍患者さんでは64%のかたに、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは63%のかたにみられます。口内炎に対して、ステロイド等の軟膏や、消炎・鎮痛の飲み薬による治療を行うこともあります。

ご自身でブラッシング、うがいなどの口腔ケアを行い、口の中を清潔に保つことでも症状軽減が期待できます。なお、アルコール、過酸化水素、ヨードを含むうがい薬などは、かえって症状が悪化してしまうおそれがあるため、口腔ケアは担当医や看護師、薬剤師の指導のもとで行うようにしてください。



◎口内炎のセルフケアをわかりやすくまとめた冊子があります。「アフィニートール錠を正しく服用するために」(p.23)参照

●各副作用の発現頻度(%)は、腭神経内分泌腫瘍患者さん(アフィニートール錠服用患者204名、2010年6月時点)と肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さん(アフィニートール錠服用患者202名、2014年11月時点)を対象としてアフィニートール錠の有効性と安全性を検討した大規模臨床試験の結果を示しています。

その他の副作用

アフィニートール錠の服用により生じるその他の副作用として、以下のようなものがあります。

腎障害

重篤な腎障害があらわれたり、腎不全が急速に悪化したりすることがあります。主な症状は、むくみ、全身のけいれん、貧血、頭痛、のどが渇く、吐き気、食欲不振、尿量が減る、無尿、血圧上昇などで、尿タンパクは膵神経内分泌腫瘍患者さんでは2%、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは5%、腎不全は膵神経内分泌腫瘍患者さんでは1%未満、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは1%のかたにみられます。定期的に腎機能検査および尿検査をして、異常がないかを確認します。



高血糖、脂質異常

高血糖(膵神経内分泌腫瘍患者さんでは14%、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは10%)や高コレステロール血症(膵神経内分泌腫瘍患者さんでは10%、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは5%)、高トリグリセリド血症(膵神経内分泌腫瘍患者さんでは3%、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは4%)などがあらわれることがあります。服用中は定期的に血液検査をして、異常がないかを確認します。すでにこれらの検査値の高いかたは、特に注意深く観察する必要があります。



皮膚症状

発疹(膵神経内分泌腫瘍患者さんでは49%、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは27%)、かゆみ(膵神経内分泌腫瘍患者さんでは15%、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは13%)、爪の障害(膵神経内分泌腫瘍患者さんでは13%、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは5%)などの皮膚症状があらわれることがあります。多くの場合、アフィニートール錠の減量や抗ヒスタミン薬などの服用により治療をすることが可能です。



●各副作用の発現頻度(%)は、膵神経内分泌腫瘍患者さん(アフィニートール錠服用患者204名、2010年6月時点)と肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さん(アフィニートール錠服用患者202名、2014年11月時点)を対象としてアフィニートール錠の有効性と安全性を検討した大規模臨床試験の結果を示しています。

● ヘモグロビン減少(貧血)、リンパ球減少、血小板減少、好中球減少

- ヘモグロビン減少 (めまいが出ることがある: 腓神経内分泌腫瘍患者さんでは6%、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは1%)
- リンパ球減少 (日和見感染症の原因になることがある: 腓神経内分泌腫瘍患者さんでは1%未満、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは1%未満)
- 血小板減少 (出血しやすくなることがある: 腓神経内分泌腫瘍患者さんでは1%、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは1%)
- 好中球減少 (日和見感染症の原因になることがある: 腓神経内分泌腫瘍患者さんでは2%、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは1%)

が起こることがあります。

定期的に血液検査をして、異常がないかを確認します。

● 消化器症状(下痢、悪心、嘔吐など)

下痢(腓神経内分泌腫瘍患者さんでは34%、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは31%)、悪心(腓神経内分泌腫瘍患者さんでは20%、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは17%)、嘔吐(腓神経内分泌腫瘍患者さんでは15%、肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さんでは7%)などの消化器症状があらわれることがあります。吐き気止めや下痢止めのお薬を服用することで症状をやわらげることが可能ですので、担当医や看護師、薬剤師に相談してください。

「いつもと違うな」と感じたら

アフィニートル錠による治療を安心して受けていただくためには、「いつもと違うな」と感じたことを担当医や看護師、薬剤師に遠慮なく相談することが重要です。また、具体的に相談ができるよう、「AFINITOR-NET My Diary」(p.23)に毎日記録をつけるようにしましょう。

●各副作用の発現頻度(%)は、腓神経内分泌腫瘍患者さん(アフィニートル錠服用患者204名、2010年6月時点)と肺・消化管神経内分泌腫瘍患者さん(アフィニートル錠服用患者202名、2014年11月時点)を対象としてアフィニートル錠の有効性と安全性を検討した大規模臨床試験の結果を示しています。

➤ アフィニートール錠 服用Q&A

Q. 水、ぬるま湯以外で服用してもよいですか？

水またはぬるま湯以外での服用はおすすめできません。特にグレープフルーツジュースや一部の柑橘(かんきつ)系飲料での服用は、アフィニートール錠の効果が強まり副作用があらわれる可能性がありますので、避けてください。

Q. 食後または空腹時のいずれか一定の条件で服用するようにいわれました。具体的にはいつ服用すればよいのでしょうか？

食事内容の影響を受けないように、食後なら**食後30分以内**に、空腹時なら**食前1時間以上前または食後2時間以上後**に服用してください。毎日なるべく同じ時間帯に服用し、空腹時に服用した翌日に食後に服用するなど、条件を変えて服用しないでください。

◎「飲み方について」(p.7)参照

Q. 10mgより多く服用したら効果が高まるのでしょうか？

担当医は患者さんの状態をみて適切な用量を処方していますから、**患者さんの自己判断で服用量を増やすことはやめてください**。なお、1日10mgより多く服用した場合の有効性と安全性は確認されていません。

Q. 他のお薬と一緒に服用しても大丈夫でしょうか？

一緒に服用するお薬によって、アフィニートール錠の効果が強まったり、逆に、弱まったりする場合があります。他の病院で処方されたお薬や、**神経内分泌腫瘍の治療以外に服用しているお薬**については、必ず事前に担当医に申し出てください。

Q. アフィニートール錠の保管で注意することはありますか？

服用直前まで、包装のまま保管してください。取り出して他の容器に入れたりしないでください。湿気や光に不安定ですので、高温多湿の場所、直射日光が当たる場所を避けて保存してください。また、車の中や、暖房器具の近くなど室温が高くなる場所も避けてください。小さなお子さんがいらっしゃる場合は、手の届かない場所に保管してください。

Q. アルミシートから誤って余分に取り出してしまった場合、どうしたらよいですか？

アフィニートール錠は、湿気や光に不安定です。このため、アルミシートから余分に取り出した錠剤は、服用せず捨ててください。

Q. 服用中の妊娠・授乳は問題ありますか？

アフィニール錠が胎児に影響を及ぼす可能性があるため、服用期間中または治療終了後最低8週間は妊娠しないよう適切な避妊を行ってください。

また、乳児のお子さんがいらっしゃる場合は、本剤の服用期間中に母乳を与えることは控えてください。

Q. 日常生活で注意することはありますか？

特別に注意することはありません。食生活では、栄養のあるものをバランスよく食べることを心がけましょう。

なお、アフィニール錠の服用中、吐き気や嘔吐がみられたり、食欲がない場合は、無理せず食べられそうなものを摂ってください。また、口内炎があらわれた場合には、刺激物や熱いものは避けたいほうがよいでしょう。

また、ストレスをためないよう、散歩をするなど上手に気分転換を図るとよいでしょう。具合の悪いときは無理をしないで、体調と相談しながら治療を行ってください。

Q. 治療中に特に注意すべき症状は何ですか？

アフィニール錠を服用中に、肺の内部にある肺胞の壁(間質)に炎症が生じる**間質性肺疾患**という副作用があらわれる**可能性があります**。咳、発熱、息切れなどの症状があらわれたら、すぐに担当医や看護師、薬剤師に相談してください。

◎「間質性肺疾患」(p.11)参照

他にもわからないことや確認したいことがあれば、遠慮なく
担当医や看護師、薬剤師に相談してください。



➤ アフィニトール錠を 正しく服用するために

アフィニトール錠を正しく服用するために、役立つ資料をご紹介します。

🌀 『AFINITOR-NET My Diary』

神経内分泌腫瘍と診断されてアフィニトール錠による治療を受けている患者さんが、毎日の生活でいつもと違った症状や体調の変化などを記録していただくための日記帳です。外来受診の際には、必ず持参して担当医や看護師、薬剤師に見せるようにしてください。



🌀 『お薬による口内炎のセルフケア』

アフィニトール錠の副作用の1つである口内炎に対して、患者さんご自身でできるケアについて掲載した冊子です。



🌀 『Neuroendocrine Tumor: NET 神経内分泌腫瘍について』

神経内分泌腫瘍と診断された患者さんとそのご家族のかたに、神経内分泌腫瘍の症状や治療について掲載した冊子です。



🌀 『知っておきたい医療保険制度～ 高額療養費』

医療費が一定額以上になった場合に、負担の免除や払戻しの請求ができる制度(高額療養費制度)に関する情報を掲載した冊子です。



