―医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。―　**No.'26-36**

効能又は効果、用法及び用量、並びに使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 11 月

ファイザー株式会社

抗悪性腫瘍剤/HER2 チロシンキナーゼ阻害剤
ツカチニブ　エタノール付加物錠

ツカイザ®錠 50mg
ツカイザ®錠 150mg
TUKYSA® Tablets 50 mg | 150 mg

劇薬、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては､以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
4.効能又は効果 化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌	4.効能又は効果 〇化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 〇がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）
5.効能又は効果に関連する注意 5.1～5.2　省略	5.効能又は効果に関連する注意 〈化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌〉 5.1～5.2　省略 〈がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）〉 5.3 本剤の一次治療における有効性及び安全性は確立していない。 5.4 本剤の術後補助療法における有効性及び安全性は確立していない。 5.5 HER2 陽性の定義について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、十分な経験を有する病理医又は検査

MED27Q037

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
	施設における検査により、HER2 陽性が確認された患者に投与すること。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いること。なお、承認された体外診断用医薬品又は医療機器に関する情報については、以下のウェブサイトから入手可能である： https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html ［17.1.3 参照］
6. 用法及び用量 トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びカペシタビンとの併用において、通常、成人にはツカチニブとして 1 回 300mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	6. 用法及び用量 〈化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌〉 トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びカペシタビンとの併用において、通常、成人にはツカチニブとして 1 回 300mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）〉 トラスツズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはツカチニブとして 1 回 300mg を 1 日 2 回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.5　省略	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1～7.4　省略 〈化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌〉 7.5　省略 〈がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）〉 7.6 トラスツズマブ（遺伝子組換え）との併用に際しては、通常、成人に対して 1 日 1 回、トラスツズマブ（遺伝子組換え）として初回投与時には 8mg/kg（体重）を、2 回目以降は 6mg/kg を 90 分以上かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。投与予定日より 1 週間を超えた後に投与する際は、改めて 8mg/kg で投与を行う。なお、次回以降は 6mg/kg を 3 週間間隔で投与する。
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 重度の下痢（10.6%） ［7.3 参照］ 11.1.2 肝機能障害 高ビリルビン血症（21.9%）、AST 増加（20.0%）、ALT 増加（20.0%）等を伴う肝機能障害があらわれることがある。［7.3、8.1 参照］ 11.1.3 間質性肺疾患（頻度不明） ［8.2 参照］	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1 重度の下痢（10.4%） ［7.3 参照］ 11.1.2 肝機能障害 高ビリルビン血症（20.6%）、AST 増加（19.6%）、ALT 増加（20.2%）等を伴う肝機能障害があらわれることがある。［7.3、8.1 参照］ 11.1.3 間質性肺疾患（0.2%） ［8.2 参照］

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）

11.2 その他の副作用

	5%以上	1%以上～5%未満	1%未満
省略			
代謝及び栄養障害	食欲減退（20.9%）、低カリウム血症	低マグネシウム血症、低リン血症、脱水	高血糖、低ナトリウム血症、高ナトリウム血症、高尿酸血症、低アルブミン血症、栄養障害、血液量減少症、血中リン増加、高カリウム血症、高クロール血症、高トリグリセリド血症、高マグネシウム血症、低カルシウム血症、鉄欠乏、乳酸アシドーシス
省略			
胃腸障害	下痢（72.6%）、悪心（52.1%）、口内炎（26.8%）、嘔吐（25.3%）、腹痛、消化不良、口腔障害（口腔内出血、口腔内痛、口腔内不快感、口内乾燥）	便秘、口唇炎（潰瘍、水疱、ひび割れ、乾燥等）、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、鼓腸、胃腸炎	嚥下障害、舌痛、腹部不快感、リパーゼ増加、血便、歯の障害（歯の知覚過敏等）、歯肉出血、歯肉痛、痔核、食道炎、舌色素沈着、舌水疱形成、腹水、マロリー・ワイス症候群、呼気臭、口の感覚鈍麻、口唇色素沈着、歯痛、消化器痛、食道痙攣、舌潰瘍、舌不快感、舌変色、腸の軸捻転、腹部硬直、便意切迫、流涎過多、肛門失禁、肛門周囲痛、膵不全
省略			
皮膚及び皮下組織障害	手足症候群（64.9%）、爪の障害（爪甲脱落症、爪甲剥離症、爪線状隆起、爪破損、陥入爪、爪変色、爪ジストロフィー、爪痛、爪毒性）、皮膚乾燥、皮膚色素過剰、爪囲炎、そう痒症、脱毛症、斑状丘疹状皮疹	皮疹（そう痒性皮疹、丘疹性皮疹、斑状皮疹、紅斑性皮疹、膿疱性皮疹）、ざ瘡様皮膚炎、発疹、紅斑、水疱、皮膚亀裂、皮膚変色	色素沈着障害、ざ瘡、光線過敏性反応、紫斑、湿疹、掌蹠角皮症、皮膚剥脱、蕁麻疹、過角化、寝汗、雀卵斑、多汗症、皮膚萎縮、皮膚筋炎、皮膚灼熱感、皮膚色素減少、皮膚潰瘍、皮膚毒性、皮膚熱感、敏感肌
省略			
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労（36.0%）、無力症	倦怠感、末梢性浮腫、悪寒、発熱、疼痛、インフルエンザ様疾患	末梢腫脹、粘膜の炎症、歩行障害、限局性浮腫、浮腫、冷感、温度変化不耐症、治癒不良、腫脹、全身健康状態悪化、多臓器機能不全症候群、注入部位溢出
その他	体重減少	ALP増加、注入に伴う反応、外傷、転倒	LDH増加、アミラーゼ増加、化膿性肉芽腫、体重増加、CPK増加、トロポニンI増加、偶発的過量投与、血液浸透圧上昇、処置による高血圧、総蛋白減少、足骨折

11.2 その他の副作用

	5%以上	1%以上～5%未満	1%未満
省略			
代謝及び栄養障害	食欲減退（20.4%）、低カリウム血症	低マグネシウム血症、低リン血症、脱水	高血糖、低ナトリウム血症、高ナトリウム血症、高尿酸血症、低アルブミン血症、栄養障害、血液量減少症、血中リン増加、高カリウム血症、高クロール血症、高トリグリセリド血症、高マグネシウム血症、低カルシウム血症、鉄欠乏、乳酸アシドーシス
省略			
胃腸障害	下痢（70.4%）、悪心（49.6%）、口内炎（25.4%）、嘔吐（24.4%）、腹痛、消化不良、口腔障害（口腔内出血、口腔内痛、口腔内不快感、口内乾燥）	便秘、口唇炎（潰瘍、水疱、ひび割れ、乾燥等）、胃食道逆流性疾患、腹部膨満、鼓腸、胃腸炎	嚥下障害、舌痛、腹部不快感、リパーゼ増加、血便、歯の障害（歯の知覚過敏等）、歯肉出血、歯肉痛、痔核、食道炎、舌色素沈着、舌水疱形成、腹水、マロリー・ワイス症候群、呼気臭、口の感覚鈍麻、口唇色素沈着、歯痛、消化器痛、食道痙攣、舌潰瘍、舌不快感、舌変色、腸の軸捻転、腹部硬直、便意切迫、流涎過多、肛門失禁、肛門周囲痛、膵不全
省略			
皮膚及び皮下組織障害	手足症候群（61.4%）、爪の障害（爪甲脱落症、爪甲剥離症、爪線状隆起、爪破損、陥入爪、爪変色、爪ジストロフィー、爪痛、爪毒性）、皮膚乾燥、皮膚色素過剰、爪囲炎、そう痒症、脱毛症	斑状丘疹状皮疹、皮疹（そう痒性皮疹、丘疹性皮疹、斑状皮疹、紅斑性皮疹、膿疱性皮疹等）、ざ瘡様皮膚炎、発疹、紅斑、水疱、皮膚亀裂、皮膚変色	色素沈着障害、ざ瘡、光線過敏性反応、紫斑、湿疹、掌蹠角皮症、皮膚剥脱、蕁麻疹、過角化、寝汗、雀卵斑、多汗症、皮膚萎縮、皮膚筋炎、皮膚灼熱感、皮膚色素減少、皮膚潰瘍、皮膚毒性、皮膚熱感、敏感肌
省略			
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労（34.0%）	無力症、倦怠感、末梢性浮腫、悪寒、発熱、疼痛、インフルエンザ様疾患	末梢腫脹、粘膜の炎症、歩行障害、限局性浮腫、浮腫、冷感、温度変化不耐症、治癒不良、腫脹、全身健康状態悪化、多臓器機能不全症候群、注入部位溢出
その他	体重減少	ALP増加、注入に伴う反応、外傷、転倒	LDH増加、アミラーゼ増加、化膿性肉芽腫、体重増加、CPK増加、トロポニンI増加、血液浸透圧上昇、処置による高血圧、総蛋白減少、足骨折

【改訂理由】

製造販売承認事項一部変更承認に伴う改訂

1)「4.効能又は効果」、「6.用法及び用量」の項

本剤の国際共同第Ⅱ相試験（以下、SGNTUC-019 試験）の結果より、「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」における有効性及び安全性が確認され、新たな効能又は効果として追加承認されたことから、電子添文の「4.効能又は効果」と「6.用法及び用量」の項を改訂いたしました。

2)「5.効能又は効果に関連する注意」の項

SGNTUC-019 試験では、化学療法歴のある HER2 陽性の切除不能な進行固形癌患者が対象とされていたことを踏まえ、本剤の投与が推奨される対象患者及び対象患者の前治療歴に関する注意喚起として、5.3 項と 5.4 項を追記いたしました。

また、本剤の投与にあたっては、HER2 陽性の定義を十分に理解し、適切な検査を実施した上で、対象患者が HER2 陽性であることを確認することが重要であることから、「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」に使用する場合の注意事項として、5.5 項を追記いたしました。なお、本試験成績を「17.臨床成績」、「23.主要文献」の項に追記いたしました。

3)「7.用法及び用量に関連する注意」の項

本剤と併用投与するトラスツズマブの用法及び用量については、SGNTUC-019 試験で設定された用法及び用量に基づくことが推奨され、当該用法及び用量は乳癌等で承認されている用法及び用量と同様であるものの、「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な胆道癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」に対して承認されていません。したがって、「他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて」（令和 6 年 5 月 31 日付け医薬薬審発 0531 第 1 号、医薬機審発 0531 第 3 号、医薬安発 0531 第 1 号）に基づき、SGNTUC-019 試験の設定等を踏まえて、本剤と併用投与するトラスツズマブの用法及び用量について 7.6 項に追記いたしました。

4)「11.副作用」の項

HER2CLIMB（ONT-380-206）試験、HER2CLIMB-03（MK-7119-001）試験及び SGNTUC-019 試験における安全性データの併合解析結果に基づき、「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項を更新いたしました。

≪改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.351（2026 年 12 月）に掲載される予定です。≫

お問い合わせ先：ファイザー株式会社　Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション　0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（https://www.pfizermedicalinformation.jp/）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ツカイザ錠 50mg/150mg　(01)14987114972702

PMDA ウェブサイト　ツカチニブ　エタノール付加物：https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291098