

患者向医薬品ガイド

2025年9月作成

ボラニゴ錠 10mg

ボラニゴ錠 40mg

【この薬は？】

販売名	ボラニゴ錠 10mg Voranigo Tablets 10mg	ボラニゴ錠 40mg Voranigo Tablets 40mg
一般名	ボラシデニブ クエン酸水和塩 Vorasidenib Citric Acid Hydrate	
含有量 (1錠中)	ボラシデニブ クエン酸水和物 12.5mg (ボラシデニブとして 10mg)	ボラシデニブ クエン酸水和物 50.1mg (ボラシデニブとして 40mg)

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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。
- ・この薬は、変異型イソクエン酸脱水素酵素（IDH）1およびIDH2の酵素活性を阻害し、IDH1またはIDH2遺伝子変異陽性の腫瘍細胞の分化を誘導すること等により、腫瘍の増殖を抑制します。
- ・次の病気の人に、医療機関で処方されます。

IDH1又はIDH2遺伝子変異陽性の神経膠腫

- ・この薬は、体調がよくなつたと自己判断して使用を中止したり、減ら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？】

- 患者さんまたは家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合にこの薬の使用が開始されます。
- この薬の使用前に *IDH1* または *IDH2* 遺伝子変異検査*が行われます。
* *IDH1* または *IDH2* 遺伝子変異検査：腫瘍組織または血液を用いて、*IDH1* または *IDH2* 遺伝子変異が認められるかどうか調べる検査
- 手術（生検術含む）後で、直ちに放射線療法またはアルキル化剤を含む化学療法を実施する必要がない人が対象となります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にボラニゴ錠に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・フルボキサミンマレイン酸塩を含む薬（ルボックス、デプロメール）を使用している人
- 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。
 - ・肝臓に重度の障害がある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬[フルボキサミンマレイン酸塩（ルボックス、デプロメール）]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。
- 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。

【この薬の使い方は？】

● 使用量および回数

飲む量は、あなたの体重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。

1回量	40mg (40mgを1錠または10mgを4錠)
飲む回数	1日1回

通常、12歳以上のお子様の飲む量および回数は、次のとおりです。

	体重40kg未満の場合	体重40kg以上の場合
1回量	20mg (10mgを2錠)	40mg (40mgを1錠 または10mgを4錠)
飲む回数	1日1回	

- ・空腹時に飲んでください。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間の間に飲むことは避けてください。
- ・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。

●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。

飲み忘れに気づいた時が、飲む予定時刻から6時間以内の場合は、すぐに1回分を飲んでください。6時間を超えた場合、1回分は飲まずに、翌日の予定時刻に1回分を飲んでください。

●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、この薬の使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある女性は、この薬の使用中および使用終了から2カ月間は、適切な避妊を行ってください。経口避妊薬による避妊法の場合には、経口避妊薬以外の方法をあわせて使用してください。
- ・男児および生殖可能な男性は造精機能の低下があらわれることがあります。
- ・妊娠または妊娠している可能性のある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・タバコ（喫煙）はこの薬の作用に影響しますので、禁煙してください。
- ・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
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝炎 (自己免疫性肝炎を含む) かんえん (じこめんえきせいかんえんをふくむ)	体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
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

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	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、食欲不振、体がかゆくなる、急激に体重が増える、発熱
頭部	意識の低下
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐、血を吐く
腹部	上腹部痛、お腹が張る
皮膚	皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は?】

販売名	ボラニゴ錠 10mg	ボラニゴ錠 40mg
錠剤の形状	 フィルムコーティング錠	 フィルムコーティング錠
大きさ	直径 6.0mm	長径 14.8mm 短径 6.3mm
厚さ	3.6mm	4.6mm
重さ	103mg	412mg
色	白色	
識別コード	10	40
容器	プラスチックボトル	
容器の形状	 チャイルドロック機能付きキャップ	

【この薬に含まれているのは?】

有効成分	ボラシデニブ クエン酸水和物
添加剤	結晶セルロース、ケイ酸処理結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ヒプロメロース、酸化チタン、乳糖水和物、マクロゴール 4000

【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。
- 湿気を避けるため、乾燥剤の入った元の容器で保管してください。容器から乾燥剤を取り出さず、使用後は蓋をしっかりと締めて保管してください。
- 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：日本セルヴィエ株式会社

お問い合わせ窓口

電話：0120-841-002

受付時間：9：00～17：00

（土日祝日、会社休業日を除く）

<https://nihonservier.co.jp/>