

2026 年 7 月 吉日

医療関係者各位

大鵬薬品工業株式会社
ハイツエキシン®錠適正使用アドバイザー

ハイツエキシン®錠 10mg 適正使用のお願い

抗悪性腫瘍剤「ハイツエキシン®錠 10mg」（一般名：リソバリシブメシル酸塩水和物。以下、「本剤」）は、2026 年 3 月 23 日に「がん化学療法後に増悪した *PIK3CA* 遺伝子変異を有する卵巣明細胞癌」の効能又は効果で製造販売承認されました。

本剤の医薬品リスク管理計画（RMP）では、重要な特定されたリスクとして間質性肺疾患、高血糖、重度の皮膚障害、血小板減少症、重度の下痢、体液貯留、感染症、QT 間隔延長を、また重要な潜在的リスクとして胚・胎児毒性、電解質異常、肝機能障害を設定しました。〔詳細については、電子添文・RMP をご参照ください。〕

本剤を使用される前には、投与患者の選択、投与方法、治療期間中の注意事項、注意を要する副作用とその対策について、「適正使用ガイド」をご参照いただき、適正にご使用いただきますようお願いいたします。

特に高血糖、間質性肺疾患および皮膚障害については慎重な対応が必要と考えております。本剤を適正に使用するため、先生方のご理解・ご協力を賜りたく、下記の事項につきまして特段のご配慮を賜りますようお願い申し上げます。

◆本剤投与時の留意事項

【高血糖】

国際共同第Ⅱ相試験（CYH33-G201 試験）では、高血糖の発現頻度は全 Grade で 89.2%、Grade 3 以上で 30.1%であり、初回発現までの期間の中央値は 4.0 日と報告されております。高血糖は投与早期から発現し、重症化する可能性があり、また、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれもあります。本剤の初回導入にあたっては、入院又は入院に準じた管理下での実施をご検討ください。

1. 糖尿病若しくはその既往を有する患者又は血糖コントロールが不良な患者においては、高血糖が発現又は悪化し、糖尿病性ケトアシドーシスを発現するリスクが高くなるおそれがありますので、投与に当たってはその適切性を十分にご検討ください。なお、CYH33-G201 試験では、糖尿病患者、空腹時血糖値 $>110\text{mg/dL}$ （ 6.1mmol/L ）又は $\text{HbA1c}>$ 基準値上限の患者は除外されており、当該患者集団における十分なデータは得られていません。
2. 本剤投与開始前及び投与中は、定期的に空腹時血糖値及び HbA1c の測定等を行い、血糖値の推移および高血糖の徴候を十分に観察してください。本剤投与中は血糖値、 HbA1c の測定に加えて、ケトン体の測定を実施することをご考慮ください。また、高血糖に対する適切な対応のため、糖尿病治療に精通した医師と連携してください。
3. Grade3 の高血糖が発現した場合は本剤を休薬、Grade4 の高血糖が発現した場合は本剤の投与を中止し、血糖管理を含む適切な治療や処置を行ってください。治療再開にあたっては、患者の状態を十分にご確認の上、同一用量若

しくは減量後の再開を慎重にご判断ください。糖尿病性ケトアシドーシスが疑われる場合は直ちに休薬し適切な治療をお願いいたします。また糖尿病性ケトアシドーシスと診断された場合は本剤の投与を中止してください。

4. 緊急時の対応については、原疾患治療にあたる医師と糖尿病治療に精通した医師とで事前に協議しておくことをご検討ください。

【間質性肺疾患】

本剤の投与により間質性肺疾患が発現することがあります。

1. 本剤の投与により、間質性肺疾患が発現又は増悪するおそれがあります。呼吸器疾患に精通した医師と連携の上での使用をお願いいたします。
2. 本剤投与開始前に、胸部 CT 検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴がないことを確認した上で、投与の適切性を十分にご検討ください。
3. 本剤投与中は、初期症状（息切れ、呼吸困難、咳嗽、低酸素症等）の確認、定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行ってください。
4. 間質性肺疾患が疑われる場合には、本剤を直ちに休薬し、適切な対応を行ってください。また、間質性肺疾患と診断された場合には、本剤を中止し、ステロイドの投与等の適切な処置を行ってください。

【皮膚障害】

本剤の投与により皮膚障害（発疹、紅斑、そう痒等）が発現するおそれがあります。

1. 本剤の投与により発疹、皮膚炎等の皮膚障害が発現し、重症化するおそれがあります。そのため、必要に応じて皮膚疾患に精通した医師と連携の上、適切な対応を行ってください。
2. Grade3 の皮膚障害が発現した場合は本剤を休薬、Grade4 の皮膚障害が発現した場合は本剤の投与を中止し、皮膚疾患に精通した医師と連携してステロイド（外用及び内服）の投与等の適切な処置を行ってください。治療再開にあたっては、患者の状態を十分にご確認の上、同一用量若しくは減量後の再開を慎重にご判断ください。

本剤は治験時のデータが限られており、製造販売後における副作用の発現状況を迅速に把握し、安全対策に反映させることは非常に重要です。つきましては、安全性情報の収集にご協力を賜りたく、副作用が発現した場合には、大鵬薬品工業株式会社の医薬情報担当者までご連絡をお願い申し上げます。

以上

ハイツエキシン®錠適正使用アドバイザー（順不同）

米盛 勸	（国立がん研究センター中央病院	腫瘍内科）
新美 薫	（名古屋大学医学部附属病院	産婦人科）
中川 慧	（大阪大学医学部附属病院	産科婦人科）
大橋 健	（国立がん研究センター中央病院	糖尿病腫瘍科）
並川 健二郎	（国立がん研究センター中央病院	皮膚腫瘍科）