

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料はRMPの一環として
位置付けられた資料です

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」 を服用される患者さんへ

～医師、薬剤師の指示を守って、正しく服用してください～



第一三共エスファ株式会社

はじめに

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」は、皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデスという病気の治療薬です。

この冊子は、安心して

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」による治療を受けていただけるように、

病気のこと、治療のこと、お薬のことをわかりやすくまとめています。

そのほかにも、わからないことや

不安なことがありましたら、

遠慮なく医師や看護師、薬剤師に相談してください。



目次

全身性エリテマトーデス・皮膚エリテマトーデスとは？	2
全身性エリテマトーデスの症状は？	2
エリテマトーデスの皮膚症状は？	2
ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」はこんなお薬です	3
ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」を服用する量は患者さんによって違います	4
ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」服用中に注意していただきたいこと	5
定期的(少なくとも年に1回)な眼科検査を	5
その他服用中に注意していただきたいこと	6
日常生活での一般的注意	裏表紙
眼科検査の予定表・記録	裏表紙



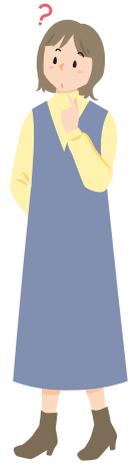


全身性エリテマトーデス・ 皮膚エリテマトーデスとは？

エリテマトーデスには、全身に症状が出る全身性エリテマトーデスと皮膚だけに症状が出る皮膚エリテマトーデスがあります。

全身性エリテマトーデスとは、全身倦怠感などの炎症を思わせる症状と、関節、皮膚、内臓などのさまざまな症状が一度に、あるいは次々に起こってくる病気です。

その原因は、今のところわかっていませんが、自分の体を自分の免疫が攻撃してしまう、自己免疫反応という免疫の異常が病気の成り立ちに重要な役割を果たしているといわれています。



全身性エリテマトーデスの症状は？

一般的に、全身症状、関節症状や皮膚症状がほとんどの患者さんにみられます。さらに、さまざまな内臓、血管の病気が加わる患者さんもいます。

〈全身症状〉 発熱、全身倦怠感（だるい）、易疲労感（疲れやすい）など

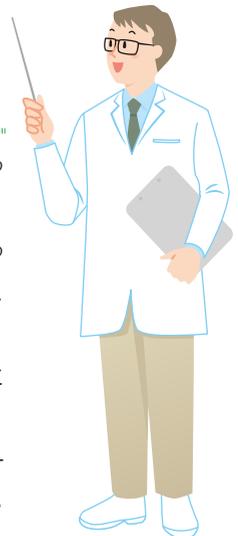
〈関節症状〉 関節炎を起こすと、その部位が腫れて痛みます。

〈皮膚症状〉 丸い発疹が重なりあい、少し盛り上がっているのが特徴です。



エリテマトーデスの皮膚症状は？

- 皮膚症状で最も特徴的なのは、頬にできる蝶形紅斑（ちょうけいこうはん；蝶が羽を広げた形をしている赤い発疹）です。
- 表面にかさかさする鱗屑（りんせつ；白くて薄いかさぶたのようなもの）を伴う円板状の紅斑も、この病気に特徴的で、顔面、耳、首のまわりなどに発生しやすいです。
- 日光にあたった部分に紅斑、水疱、あるいは熱が出ることがあります。
- 反対に寒冷刺激によっても手指が白く冷たくなるレイノー現象や凍瘡（とうそう；しもやけ）様紅斑が出ることがあります。





ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」は こんなお薬です

- ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」は、皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデスの治療薬として、世界で広く使われているお薬です。
- エリテマトーデスの皮膚症状の程度や進行、患者さんのQOL（生活の質：「感情」、「症状」、「機能」）の改善が期待されます。
- 全身性エリテマトーデス患者さんの全身症状および筋骨格系症状（「日常生活活動度」、「筋肉または関節の痛み」、「筋関節痛の重症度」）や倦怠感（だるさ）の改善が期待されます。



◆ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」の服用方法について

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」の服用方法は患者さんによって違います。医師、薬剤師に指示された量を正しく服用してください。

▶ 4ページをご覧ください。

◆副作用を早期発見するために 定期的な眼科検査がとても重要です。

▶ 5ページをご覧ください。また、裏表紙の予定表・記録をお役立てください。



ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」を服用する量は患者さんによって違います

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」の服用中に、まれですが網膜症が起こることがあるので、指示された量を正しく服用することがとても大切です。

あなたの服用方法は



1日1回 **1錠**



1日1回 **1錠と2錠**を1日おき



1日1回 **2錠**

女性患者さんの場合

身長	136cm以上154cm未満	154cm以上173cm未満	173cm以上
理想体重	31kg以上46kg未満	46kg以上62kg未満	62kg以上
1回投与量	 1錠 (200mg)	 /  1錠 (200mg) と 2錠 (400mg) を1日おき	 2錠 (400mg)

男性患者さんの場合

身長	134cm以上151cm未満	151cm以上169cm未満	169cm以上
理想体重	31kg以上46kg未満	46kg以上62kg未満	62kg以上
1回投与量	 1錠 (200mg)	 /  1錠 (200mg) と 2錠 (400mg) を1日おき	 2錠 (400mg)

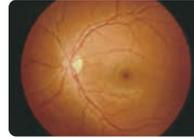
注) 「理想体重」とは、身長から特定の計算式で算出される体重のひとつで、必ずしもあなたにとっての「理想的な体重」を指し示すものではありません。



ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「DSEP」服用中に 注意していただきたいこと

- ヒドロキシクロロキン硫酸塩の副作用として**網膜症**があり、注意が必要です。網膜症は、まれではあるもののヒドロキシクロロキン硫酸塩の服用中に起こることがあり、また長期投与によりリスクが増大する恐れがあります。

正常な眼底写真



武蔵 国弘 編: すぐ 眼科, 医学書院, p4, 2012より引用

標的黃斑症の眼底写真



↓: 網膜が障害された部位

Mark S et al: EYENET: 33-35, 2011より引用

網膜症は、進行すると、標的黃斑症という障害が現れます。障害が進むと服用を中止しても進行する可能性があり、失明の危険があります。

- 国内で行われた臨床試験で、ヒドロキシクロロキン硫酸塩の副作用として**薬疹**と**皮膚粘膜眼症候群**（スティーブンス・ジョンソン症候群）がそれぞれ1.0%（1名/101名）認められました。

薬疹はヒドロキシクロロキン硫酸塩の服用を開始してから10日目、皮膚粘膜眼症候群は15日目に症状が認められました。ヒドロキシクロロキン硫酸塩の服用中に起こる重度の皮膚障害は、1ヵ月以内に起こることが多いことが知られています。

いつもと違う皮膚症状が出たときは、すぐに受診してください。

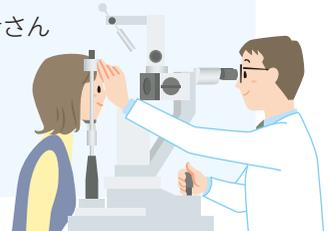
- 服用し忘れた場合は、絶対に**2回分まとめて一度に服用しない**でください。1錠と2錠を1日おきに服用されている患者さんが**次**に服用する際は、**服用し忘れた日の分**を服用してください。

定期的（少なくとも年に1回）な眼科検査を

網膜症を早期発見し、障害を最小限にするために眼科検査が重要です。

初期の網膜症は自覚症状がないことが多いので、視力検査、細隙灯（さいげきとう）顕微鏡検査、眼圧検査、眼底検査、視野テスト、色覚検査、光干渉断層計検査などの眼科検査を定期的（少なくとも年に1回）に行うことが必要です。とくに、下記の患者さんは、より頻回に眼科検査を行ってください。

- 長期にヒドロキシクロロキン硫酸塩を服用している患者さん
- 肝臓や腎臓の機能が低下している患者さん
- 視力障害がある患者さん
- 高齢の患者さん
- その他、医師から頻回に検査が必要といわれた患者さん





その他服用中に注意していただきたいこと

低血糖の症状にご注意ください。

- 低血糖とは、血糖値が低くなりすぎた状態です。

【低血糖の症状】

生あくび

吐き気

頭痛

意識もうろう

昏睡



軽い

重い

低血糖は進行すると意識を失うこともあるため、
症状がみられたら早めに対処する必要があります。

- 低血糖の症状がみられた時の対処法

早めに気づいて対処することで、重い低血糖症状を避けることができます。

まずは糖分（ブドウ糖、ブドウ糖がない場合は角砂糖、シュガーレスでないアメ・ジュースなど）を補給しましょう。

それでも症状がおさまらない場合は、すぐに医療機関に連絡してください。

肝機能障害の症状にご注意ください。

- 肝臓の機能が低下したり、血液検査で肝機能検査値（AST、ALT、 γ -GTP）が高くなる場合があります。

【肝機能障害の症状】

発熱、食欲不振、吐き気・おう吐、腹痛、発しん、じんましん、かゆみ、倦怠感（けんたいかん；疲れやすい、体がだるい、力が入らない）、黄疸（おうだん；白目や皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる）等

副作用と思われる症状があらわれた場合は、医師、看護師、薬剤師にご相談ください。



日常生活での一般的注意

- エリテマトーデスの患者さんが太陽にあたるのは良くないことが知られています。
 - ・強い紫外線の下で長時間過ごすことは避けましょう。
 - ・日傘や帽子、長袖の衣服で、できるだけ肌を露出しないようにしましょう。
 - ・日焼け止めや日焼け止め化粧品などを使って、紫外線を防ぎましょう。
- ストレスや過労にも気をつけましょう。



眼科検査の予定表・記録



1回目

2回目

	1回目			2回目		
検査の予定日	年	月	日	年	月	日
検査をした日	年	月	日	年	月	日
医師から いわれたこと						

