

ニンラーロカプセル 2.3 mg

ニンラーロカプセル 3 mg

ニンラーロカプセル 4 mg

【この薬は？】

販売名	ニンラーロカプセル 2.3 mg NINLARO capsules 2.3 mg	ニンラーロカプセル 3 mg NINLARO capsules 3 mg	ニンラーロカプセル 4 mg NINLARO capsules 4 mg
一般名	イキサゾミブクエン酸エステル Ixazomib Citrate		
含有量 (1カプセル 中)	イキサゾミブクエン 酸エステルとして 3.29 mg (イキサゾミブとし て2.3 mg)	イキサゾミブクエン 酸エステルとして 4.30 mg (イキサゾミブとし て3.0 mg)	イキサゾミブクエン 酸エステルとして 5.73 mg (イキサゾミブとし て4.0 mg)

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、抗悪性腫瘍剤で、プロテアソーム阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、プロテアソームを阻害することにより、がん細胞の増殖を抑制すると考えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。

### **再発又は難治性の多発性骨髄腫 多発性骨髄腫における維持療法**

- ・この薬による[再発又は難治性の多発性骨髄腫]の治療については、少なくとも1つの標準的な治療の効果が認められなかった人、または治療後に再発した人に行われます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減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、この薬の効果や注意すべき点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使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・ニンラーロカプセルに含まれる成分で過去に過敏な反応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がある人（動物実験で、催奇形性（胎児に奇形を生じる可能性）が認められています。）
- 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教えてください。
  - ・腎臓に重度の障害のある人
  - ・肝臓に中等度以上の障害のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬や飲食物があります。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。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、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。

[再発又は難治性の多発性骨髄腫]

この薬は、レナリドミドおよびデキサメタゾンと併用して使用されます。

一回量	4 m g
飲む回数	1日1回を週1回、3週間（1、8および15日目）空腹時に飲み、その後13日間（16～28日目）休みます。 この4週間を1サイクルとして繰り返します。

ニンラーロ®、レブラミド®(レナリドミド)、レナデックス®(デキサメタゾン)の基本的な服用スケジュール

	1週目							2週目							3週目							4週目						
日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
ニンラーロ® 1カプセル	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
レブラミド® (レナリドミド)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	-	-	-	-	-	-	
レナデックス® (デキサメタゾン)	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	

※身体の状態によって、服用スケジュールが変更されることがありますので、医師の指示にしたがってください。 ○:おやすりのむ日

- ・この薬を単独投与した場合の有効性および安全性は確立していません。
- ・レナリドミドおよびデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性および安全性は確立していません。

[多発性骨髄腫における維持療法]

1回量	1～4サイクルまで	3 mg
	5サイクル以降	4 mg
飲む回数	1日1回を週1回、3週間（1、8および15日目）空腹時に飲み、その後13日間（16～28日目）休みます。この4週間を1サイクルとして繰り返します。	

1～4サイクル

	1週目							2週目							3週目							4週目						
日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
 ニンラーロ 3mg カプセル	○	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

5サイクル以降(カプセルの種類が変わります)

	1週目							2週目							3週目							4週目						
日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
 ニンラーロ 4mg カプセル	○	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

- ・他の抗悪性腫瘍剤と併用した場合の有効性および安全性は確立していません。
- ・この薬を24ヵ月を超えて使用した場合の有効性および安全性は確立していません。

[共通の事項]

- ・食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間に飲むことは避けてください。
- ・副作用などにより、この薬を休薬したり、飲む量が減らされたり、使用が中止されることがあります。

●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。
- ・カプセルはつぶしたり、かんだり、開けたりせず、そのまま水とともに飲んでください。

### ●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。
- ・1回分を飲み忘れた場合には、次に飲む予定まで72時間（3日）以上ある場合は、気づいたときすぐに1回分を飲んでください。
- ・次に飲む予定まで72時間未満の場合は、飲み忘れた分は飲まないで、次に飲む予定日に1回分飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたら、使用を中止し、ただちに医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？】

- ・血小板減少症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血液検査が行われます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬は使用することはできません。
- ・妊娠する可能性がある女性およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は適切な避妊を行ってください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品は、この薬に影響しますので控えてください。
- ・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ない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
血小板減少症 けっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
皮膚粘膜眼症候群 （Stevens-Johnson症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
末梢神経障害 まつしょうしんけいしょうがい	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく

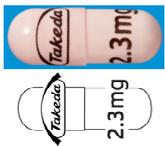
可逆性後白質脳症 症候群 かぎやくせいこうはくしつ のうしょうしょうこうぐん	けいれん、血圧上昇、頭痛、意識の低下、意識の消失、 視力障害
感染症	発熱、寒気、体がだるい

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	出血が止まりにくい、体がだるい、発熱、けいれん、寒気
頭部	頭痛、意識の低下、意識の消失
顔面	鼻血
眼	目の充血やただれ、物がかみづらい、視力障害
口や喉	歯ぐきの出血、唇や口内のただれ
腹部	下腹部の痛み
手・足	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、歩行時につまずく
皮膚	あおあざができる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
便	何度も水のような便が出る
その他	血圧上昇

## 【この薬の形は？】

販売名	ニンラーロカプセル 2.3mg	ニンラーロカプセル 3mg	ニンラーロカプセル 4mg
パッケージ 付きPTP			

	4号硬カプセル剤	4号硬カプセル剤	3号硬カプセル剤
形状			
長径	14.3mm	14.3mm	15.9mm
短径	5.3mm	5.3mm	5.8mm
重さ	108mg	108mg	163mg
色	微赤色	明るい灰色	淡橙色
識別コード	 2.3mg	 3mg	 4mg

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ニンラーロカプセル 2.3mg	ニンラーロカプセル 3mg	ニンラーロカプセル4 mg
有効成分	イキサゾミブクエン酸エステル		
添加物	結晶セルロース、ゼラチン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、三二酸化鉄	結晶セルロース、ゼラチン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、黒酸化鉄	結晶セルロース、ゼラチン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・室温（1～30℃）で保管してください。
- ・吸湿を防ぐためPTP包装のまま保管し、飲むときにPTPシートから取り出してください。
- ・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：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）