

## イムラン錠 50mg

### 【この薬は？】

販売名	イムラン錠 50mg Imuran Tablets 50mg
一般名	アザチオプリン Azathioprine
含有量 (1錠中)	50mg

### 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」  
<http://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、免疫抑制剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、体内の免疫反応を抑制します。
- ・次の目的で処方されます。

1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制  
腎移植、肝移植、心移植、肺移植
2. ステロイド依存性のクローン病の寛解\*導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持

\*寛解：病気そのものは完全に治癒していないが、症状が一時的あるいは永続的に軽減また消失すること。

3. 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患  
全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎等）、全身性エリ

## テマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患

### 4. 自己免疫性肝炎

- ・この薬は、臓器移植における拒絶反応の抑制に用いる場合、副腎皮質ステロイドや他の免疫抑制剤と併用されます。
- ・この薬は、ステロイド依存性のクローン病の寛解導入に用いる場合、副腎皮質ステロイドと併用されます。
- ・この薬は、治療抵抗性のリウマチ性疾患に用いる場合、副腎皮質ステロイドなどと併用される場合があります。
- ・この薬は、自己免疫性肝炎に用いる場合、副腎皮質ステロイドと併用される場合があります。
- ・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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にイムラン錠に含まれる成分またはメルカプトプリンで過敏症のあった人
  - ・白血球数が  $3000/\text{mm}^3$  以下の人
  - ・フェブキソスタットまたはトピロキソスタットを飲んでいる人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
  - ・骨髄機能抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）のある人
  - ・感染症にかかっている人
  - ・出血しやすい人
  - ・肝臓に障害のある人、肝炎になったことがある人、または過去にこれらの疾患と診断されたことがある人
  - ・腎不全の人
  - ・水痘（みずぼうそう）にかかっている人
  - ・小児
- この薬には併用してはいけない薬[生ワクチン（乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等）、フェブキソスタットまたはトピロキソスタット]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。
- この薬を使用する前に遺伝子検査が行われることがあります。

### 【この薬の使い方は？】

#### ●使用量および回数

飲む量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。特に、肝機能障害、腎不全がある場合は、注意して使用されます。通常、成人および小児の飲む量は、次のとおりです。

〔腎移植における拒絶反応の抑制の場合〕

時期	初期量	維持量
1 日量	1 日体重 10kg あたり 0.4～0.6 錠	1 日体重 10kg あたり 0.1～0.2 錠
回数	医師の指示どおり	

〔肝移植、心移植、肺移植における拒絶反応の抑制の場合〕

時期	初期量	維持量
1 日量	1 日体重 10kg あたり 0.4～0.6 錠	1 日体重 10kg あたり 0.2～0.4 錠
回数	医師の指示どおり	

〔ステロイド依存性のクローン病の寛解導入及び寛解維持並びにステロイド依存性の潰瘍（かいよう）性大腸炎の寛解維持の場合〕

1 日体重 10kg あたり 0.2～0.4 錠を医師が決める回数に分けて飲みます。  
効果が得られるまでに 3～4 ヶ月以上かかる場合があります。

〔治療抵抗性のリウマチ性疾患の場合〕

1 日体重 10kg あたり 0.2～0.4 錠を医師が決める回数に分けて飲みます。  
効果が認められた場合に減量する場合がありますが、1 日体重 10kg あたり 0.6 錠を超えて飲むことはありません。

〔自己免疫性肝炎の場合〕

1 日体重 10kg あたり 0.2～0.4 錠を医師が決める回数に分けて飲みます。  
効果が認められた場合に減量する場合があります。

●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。気がついた時に、1 回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は 1 回とばして、次の時間に 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

長期にわたり誤って多く飲んだ場合、骨髄抑制による感染症、咽頭（いんとう）の潰瘍（かいよう）形成、内出血および出血があらわれることがあります。また、誤って多く飲んだ場合、吐き気・嘔吐（おうと）、下痢に続き軽度の白血球減少及び軽度の肝機能障害があらわれるおそれがあります。このような症状があらわれたら、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬により骨髄機能の低下や、肝機能障害などの重篤な副作用があらわれることがあります。飲み始めは原則として 1～2 週間に一度、その後も頻回に血液、肝臓、腎臓などの検査が行われますので受診日を守ってください。
- ・感染症（かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐（おうと）など）、出血傾向（歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、あおあざができる、鼻血など）の症状があらわれたら、すぐに医師または薬剤師に連絡してください。

- ・この薬の使用中に水痘（みずぼうそう）や帯状疱疹に感染すると致命的な経過をたどることがあります。感染が疑われる場合や感染した場合は、ただちに受診してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。また、妊娠する可能性がある人またはパートナーが妊娠する可能性のある男性も医師に相談してください。
- ・B型またはC型肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、定期的な血液検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化またはC型肝炎の悪化が起こっていると思える症状（発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白眼が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・自己免疫性肝炎に用いる場合、この薬を6ヵ月使用しても十分な効果が得られない場合は、より適切な治療へ変更されることがあります
- ・この薬を使用している人や使用した人は、直射日光にあたらないでください。
- ・授乳を中止してください。
- ・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？

特にご注意ください重大な副作用と、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
血液障害（再生不良性貧血、汎血球減少、貧血、巨赤芽球性貧血、赤血球形成不全、無顆粒球症、血小板減少、出血） けつえきしょうがい（さいせいふりょうせいひんけつ、はんけつきゅうげんしょう、ひんけつ、きよせきがきゅうせいひんけつ、せつけつきゅうけいせいふぜん、むかりゅうきゅうしょう、けっしょうばんげんしょう、しゅっけつ）	発熱、寒気、喉の痛み、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、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ、めまい、体がだるい、耳鳴り、出血しやすい、頭痛、しびれや痛みを伴う舌炎、動く時の息切れ、突然の高熱、出血
ショック様症状 ショックようしょうじょう	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
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
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる

重大な副作用	主な自覚症状
悪性新生物（悪性リンパ腫、皮膚癌、肉腫、子宮頸癌、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群） あくせいしんせいぶつ（あくせいリンパしゅ、ひふがん、にくしゅ、しきゅうけいがん、きゅうせいこつずいせいはいけつびょう、こつずいけいせいしょうこうぐん）	悪性の腫瘍、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寝汗をかく、体重が減る、発熱、食欲不振、左右非対称で急に大きくなった腫瘍やあざ、またはほくろ、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がったり、潰瘍となることがある、体がだるい、発熱、めまい、息切れ、出血しやすい
感染症 かんせんしょう	[肺炎としてあらわれる場合] 発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい  [敗血症としてあらわれる場合] 発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい  [肝炎の悪化としてあらわれる場合] 体がだるい、吐き気、嘔吐、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
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
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
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせいはいくしつ のうしょう（ピーエムエル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ

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	発熱、寒気、出血が止まりにくい、体がだるい、出血しやすい、突然の高熱、出血、冷汗が出る、疲れやすい、力が入らない、体がかゆくなる、悪性の腫瘍、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寝汗をかく、体重が減る、腫瘍から出血しやすい、けいれん
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、意識の消失、意識の低下、物忘れをする
顔面	鼻血、顔面蒼白
眼	白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、歯ぐきの出血、しびれや痛みを伴う舌炎、吐き気、咳、痰、嘔吐、しゃべりにくい
胸部	動悸、息切れ、動く時の息切れ、息苦しい
腹部	食欲不振、上腹部痛、下腹部の痛み

部位	自覚症状
手・足	手足が冷たくなる、脈が速くなる、手足のまひ
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、左右非対称で急に大きくなった腫瘍やあざ、またはほくろ、急激に盛り上がったたり、潰瘍となることがある
便	何度も水のような便が出る
尿	尿の色が濃くなる

## 【この薬の形は？】

形状	円形の錠剤（割線入り）		
	 表面	 裏面	 側面
直径	7.4mm		
厚さ	3.0mm		
重さ	157.5mg		
色	淡黄白色		
識別コード	G X C H1		

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アザチオプリン
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 400

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・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：サンドファーマ株式会社 (<https://www.sandoz.jp/>)
  - 販売会社：サンド株式会社 (<https://www.sandoz.jp/>)
  - カスタマーケアグループ 0120-982-001
  - 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、当社休日を除く）