

## ラパリムス錠 1mg ラパリムス顆粒 0.2%

### 【この薬は？】

販売名	ラパリムス錠 1mg Rapalimus Tablets 1mg	ラパリムス顆粒 0.2% Rapalimus Granules 0.2%
一般名	シロリムス Sirolimus	
含有量	1mg (1錠中)	2mg (1g中)

### 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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」  
<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、抗腫瘍剤の中の mTOR 阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、細胞の分裂や増殖、生存などを調節するタンパク質 (mTOR) の作用を阻害することにより、細胞増殖抑制とともに抗血管新生作用、抗リンパ管新生作用を示します。

- ・ 次の病気の人に処方されます。

リンパ脈管筋腫症 (LAM)	ラパリムス錠 1mg
難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形	ラパリムス錠 1mg ラパリムス顆粒 0.2%

- ・ 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。医師の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？】

- 間質性肺疾患があらわれることがあり、海外では死亡に至ったとの報告もあります。この薬の使用中に間質性肺疾患の症状（息切れ、から咳、発熱など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。使用前、使用中には定期的に胸部 CT 検査が行われます。
- 肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、肝不全があらわれ、死亡に至る可能性がありますので、使用中だけではなく、使用終了後も定期的に肝機能検査が行われます。肝不全（体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる）の症状を自覚したらただちに医師に連絡してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・ 過去にラパリムス錠およびラパリムス顆粒に含まれる成分またはシロリムス誘導体〔エベロリムス（アフィニトール、サーティカン）、テムシロリムス（トリーセル）〕で過敏症のあった人
  - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
- 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教えてください。
  - ・ 肺に間質性陰影のある人
  - ・ 感染症にかかっている人
  - ・ 肝炎ウイルス、結核などにかかっている人、または過去にかかったことがある人
  - ・ 肝臓に障害のある人
  - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・ 授乳中の人
- 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）〕や、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。
- この薬の使用前に胸部 CT 検査や肝炎ウイルス、結核等の感染症の有無を確認する検査などが行われます。

## 【この薬の使い方は？】

### ● 使用量および回数

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

#### 【ラパリムス錠 1 mg】

##### 【リンパ脈管筋腫症】

通常、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

一回量	2錠（最大4錠まで）
飲む回数	1日1回 毎日決まった時間帯の食後または空腹時のいずれか

##### 【難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形】

通常、飲む量および回数は次のとおりです。

開始量	体表面積が 1.0m <sup>2</sup> 以上の場合は 2錠 体表面積が 1.0m <sup>2</sup> 未満の場合は 1錠
最高量	4錠
飲む回数	1日1回 毎日決まった時間帯の食後または空腹時のいずれか

#### 【ラパリムス顆粒 0.2%】

##### 【難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形】

通常、飲む量および回数は次のとおりです。

開始量	体表面積が 1.0m <sup>2</sup> 以上の場合は 2mg 体表面積が 0.6m <sup>2</sup> 以上 1.0m <sup>2</sup> 未満の場合は 1mg
最高量	4mg
飲む回数	1日1回 毎日決まった時間帯の食後または空腹時のいずれか

体表面積が 0.6m<sup>2</sup> 未満の場合

月齢	3ヵ月未満	3ヵ月以上 6ヵ月未満	6ヵ月以上 12ヵ月未満	12ヵ月以上
開始量	0.02mg/kg	0.04mg/kg	0.06mg/kg	0.08mg/kg
最高量	最大 1mg			
最高量	0.08mg/kg	0.16mg/kg	0.32mg/kg	0.64mg/kg
飲む回数	最大 4mg			
飲む回数	1日1回 毎日決まった時間帯の食後または空腹時のいずれか			

### ● 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日分を一度に飲まないでください。気がついたときに、できるだけ早く飲み忘れた分（1日分）を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は飲み忘れた分をとばして、次の日に1日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、ただちに医師に連絡してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 間質性肺疾患があらわれることがあるので、定期的に胸部CT検査が行われます。また、間質性肺疾患の症状（咳、発熱、息切れなど）があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ・ この薬により、体の抵抗力が弱まり、感染症（発熱、寒気、体がだるいなど）にかかりやすくなることがあります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・ 肝炎ウイルスキャリアといわれている人は、肝炎ウイルスの再活性化によって肝炎があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。肝炎（体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる）の症状を自覚したらただちに医師に連絡してください。
- ・ 悪性リンパ腫や悪性腫瘍（特に皮膚）があらわれることがあるので、リンパ節に痛みのないしこりができたり、発熱や体重減少があらわれたり、皮膚にほくろのようなものができたりといった異常に気づいた場合には、医師に相談してください。
- ・ 脂質異常症\*があらわれることがあるので、定期的に脂質検査が行われます。  
\*血液中の脂肪が異常に増えること（高コレステロール、高トリグリセリド血症、脂質異常、高脂血症など）。自覚症状はありません。
- ・ 傷が治りにくくなることがあるので、手術を受ける場合は、必ずこの薬を飲んでいないことを医師に伝え、医師の指示に従ってください。
- ・ たんぱく尿があらわれることがあるので、定期的に尿たんぱくの測定が行われます。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は、この薬を使用することはできません。（動物実験で、胎児に悪影響があったとの報告があります。）妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用終了から最低12週間は避妊してください。妊娠の可能性があるときは、すぐに医師に相談してください。
- ・ 授乳している人は医師に相談してください。

- ・ グレープフルーツやグレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くなり、あらわれることがありますので、飲食は避けてください。
- ・ 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）を含有する食品によって、この薬の作用が弱まる場合がありますので、摂取はしないでください。
- ・ 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。

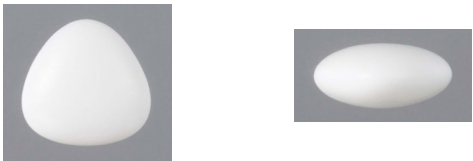


重大な副作用	主な自覚症状
間質性肺疾患 かんしつせいはいっかん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい、咳、痰、息切れ、息苦しい、脈が速くなる、皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、ふるえ、背中を叩くと痛い、寝汗をかく、体重が減る、微熱、咳が続く
消化管障害 しょうかかんしょうがい	口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、飲食時の口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ、食欲不振、腹痛、水のような便が出る、泥状のゆるい便が出る、吐き気、胃がむかむかする、胸やけ、嘔吐（おうと）
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせいはくしつのおしゅう	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
BKウイルス腎症 ビーケーウイルスじんしょう	体がだるい、頭痛、発熱、むくみ、下腹部の痛み、尿の回数が増える、尿が残っている感じがする、血尿、尿量が減る
体液貯留 たいえきちよりゅう	むくみ、体重の増加、息苦しい、息切れ、疲れやすい、食欲不振

重大な副作用	主な自覚症状
脂質異常症 ししついじょうしょう	自覚症状はないが、血液検査で脂質の数値が高くなる
創傷治癒不良 そうしょうちゆふりょう	傷が治りにくい
腎障害 じんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
皮膚障害 ひふしょうがい	にきびのような発疹、皮膚に出ている病変、皮膚がはがれおちる、かゆみ

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、体がだるい、寒気、ふるえ、寝汗をかく、体重が減る、微熱、ふらつき、けいれん、むくみ、体重の増加、疲れやすい
頭部	頭痛、意識の低下、意識の消失、物忘れをする
口や喉	咳、痰、咳が続く、口内の粘膜や舌に白い膜ができ、スムーズでなくなる、飲食時の口内の痛み、物が飲み込みにくい、口内の傷・腫れ、吐き気、嘔吐（おうと）、喉のかゆみ、しゃべりにくい
胸部	息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、胸やけ
腹部	腹痛、胃がむかむかする、下腹部の痛み、食欲不振
背中	背中を叩くと痛い
手・足	脈が速くなる、手足のまひ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚の痛みと熱を伴った赤いはれ、にきびのような発疹、皮膚に出ている病変、かゆみ、皮膚がはがれおちる、傷が治りにくい
便	水のような便が出る、泥状のゆるい便が出る
尿	尿量が減る、尿の回数が増える、尿が残っている感じがする、血尿

## 【この薬の形は？】

販売名	ラパリムス錠 1mg	ラパリムス顆粒 0.2%
形状		
直径（高さ）	約 9.8 mm	—
厚さ	約 4.7 mm	—
重さ	約 360 mg	—
色	白色	白色
識別コード	なし	—
PTP シート		—

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ラパリムス錠 1mg	ラパリムス顆粒 0.2%
有効成分	シロリムス	
添加剤	カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、セラック、タルク、トコフェロール、乳糖水和物、ポビドン、ポリエチレングリコール 8000、ポリエチレングリコール 20000、ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、モノオレイン酸グリセリン、硫酸カルシウム	トコフェロール、D-マンニトール

## 【その他】

### ● この薬の保管方法は？

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・ 子供の手の届かないところに保管してください。

〔ラパリムス錠 1mg〕

- ・ 湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。

〔ラパリムス顆粒 0.2%〕

- ・ 冷蔵庫などの光のあたらない涼しいところ（1～15℃）で保管してください。

### ● 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：ノーベルファーマ株式会社 (<https://www.nobelpharma.co.jp>)

カスタマーセンター

フリーダイヤル：0120-003-140

受付時間：9:00～18:00（土、日、祝日、会社休日を除く）