

## ベサノイドカプセル 10mg

### 【この薬は？】

販売名：ベサノイドカプセル 10mg (VESANOID Capsule 10mg)

一般名：トレチノイン (Tretinoin)

含有量：1カプセル中 トレチノイン 10mg

### 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、急性前骨髄球性白血病治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、血液中の前骨髄球の分化を妨げる遺伝子の働きを抑え、異常に増加した前骨髄球を減少させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 急性前骨髄球性白血病

- ・この薬は、体調が良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？】

○この薬には催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）があるので、妊婦や妊娠している可能性がある人に使用することはできません。また、妊娠する可能性のある人も原則として使用することはできません。

患者の皆様や家族の方は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
  - ・過去にベサノイドカプセルに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
  - ・肝臓に障害のある人
  - ・腎臓に障害のある人
  - ・ビタミンA製剤を使用している人
  - ・ビタミンA過剰症の人
- 次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。
  - ・妊娠する可能性のある人
- 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。
  - ・25歳以下の人、特に幼児、小児
  - ・低出生体重児、新生児、乳児
  - ・糖尿病の人、肥満の人、アルコール中毒の人、脂質代謝異常など高トリグリセライド血症になりやすい人
  - ・高齢の人
- この薬には併用してはいけない薬[ビタミンA製剤(チョコラA 等)]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。
- 妊娠する可能性のある人には、この薬を使用前2週間以内に妊娠検査が行われます。

## 【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。

通常、成人の飲む量および回数は、1日6～8カプセルを3回に分けて食後に飲みます。

### ●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

異常を感じたら、医師または薬剤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？】

- ・この薬には催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）があり、また副作用の発現頻度が高いので、患者や家族の方は、この薬の副作用について十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬の使用前1ヵ月間、使用中および使用を中止してから少なくとも1ヵ月間は必ず避妊してください。

- ・妊娠する可能性のある人は、次の月経（生理）が始まってから2、3日後まで、この薬を飲み始めることはできません。
- ・妊娠する可能性がある人には、定期的に妊娠検査が行われることがあります。
- ・レチノイン酸症候群（息切れ、発熱、胸の痛みなど）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、使用を中止し受診してください。
- ・高トリグリセライド血症の人は、脂質代謝障害をおこしやすいので血中トリグリセライドの検査が行われます。
- ・肝機能検査が使用前、使用開始1ヵ月後および使用中は3ヵ月毎に行われます。
- ・関節の痛みや骨の痛みがあらわれたら、すぐに医師に連絡してください。また、この薬を長期間使用する場合にはX線検査等が行われることがあります。
- ・授乳を避けてください。
- ・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
レチノイン酸症候群 レチノインさんしょうこうぐん	38℃以上の発熱、息苦しい、息切れ、胸の痛み、頭痛、からだがだるい
血栓症（脳梗塞、肺梗塞、動脈血栓症、静脈血栓症等） けっせんしょう（のうこうそく、はいこうそく、どうみやくけっせんしょう、じょうみやくけっせんしょうとう）	発熱、熱感、頭痛、考えがまとまらない、判断力の低下、意識の低下、意識を失って深く眠りこむ、視力の低下、吐き気、嘔吐、血を吐く、血の混じった痰、しゃべりにくい、息苦しい、息切れ、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、激しい腹痛、腹がはる、腰痛、手足のまひ、しびれ、片側のまひ、半身不随、はれ、むくみ、下肢の痛み、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、血が混じった便、出血、知覚のまひ
血管炎 けっかんえん	血管の痛み、紫色のあざ、はれ
感染症（肺炎、敗血症等） かんせんしょう（はいえん、はいけつしょうとう）	発熱、悪寒、咳、痰がでる、息切れ、関節の痛み、筋肉の痛み
錯乱 さくらん	意識の混乱、意識が乱れる、考えがまとまらない

### 「同類薬の重大な副作用」


同類薬（エトレチナート）であらわれる、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。この薬でもあらわれる可能性があります。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。

同類薬の 重大な副作用	主な自覚症状
過骨症および骨端の早期閉鎖 かこつしょうおよびこつたんのそうきへいさ	関節の痛み、骨の痛み
肝障害 かんしょうがい	皮膚や白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、からだがだるい
中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう (トキシック エピダーマルネクロライシス : ティーイーエヌ)	関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、からだがだるい、発熱、食欲不振
多形紅斑 たけいこうはん	発疹や水ぶくれができる、関節の痛み、発熱

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	38℃以上の発熱、発熱、熱感、悪寒、からだがだるい、むくみ、片側のまひ、関節の痛み、骨の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる
頭部	頭痛、考えがまとまらない、意識の低下、意識の混乱、意識が乱れる
眼	白目が黄色くなる、視力の低下
口や喉	咳、痰がでる、血を吐く、血の混じった痰、吐き気、嘔吐、しゃべりにくい
胸部	息苦しい、息切れ、胸の痛み、胸をしめつけられる感じ、胸を強く押さえつけた感じ、吐き気
腹部	食欲不振、吐き気、腹がはる、激しい腹痛
背中	腰痛
手・足	手足のまひ、しびれ、片側のまひ、半身不随、下肢の痛み、はれ、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる、関節の痛み
皮膚	紫色のあざ、はれ、むくみ、皮膚が黄色くなる、かゆみ、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発疹や水ぶくれができる、皮膚や唇、手足の爪が青紫色～暗紫色になる
筋肉	筋肉の痛み
便	血が混じった便
尿	尿の色が濃くなる
その他	判断力の低下、意識を失って深く眠りこむ、血管の痛み、出血、知覚のまひ、局所の痛み

## 【この薬の形は？】

形状	軟カプセル 
長径	10.0mm
短径	7.0mm
重さ	275mg
色	黄色～帯赤黄色／赤褐色

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	トレチノイン
添加物	内 容 物：ミツロウ、硬化油、ダイズ油 カプセル：ゼラチン、グリセリン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド、レシチン、D-ソルビトール、D-マンニトール、水素添加オリゴ糖

## 【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：富士製薬工業株式会社(<http://www.fujipharma.jp/>)

学術情報課

電話番号：076-478-0032

受付時間：9時～17時

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）