患者向医薬品ガイド
2024年7月更新

ニシスタゴンカプセル50mg
ニシスタゴンカプセル150mg

【この薬は？】

販売名	ニシスタゴンカプセル50mg Nicystagon Capsules	ニシスタゴンカプセル150mg Nicystagon Capsules
一般名	システアミン酒石酸塩 Cysteamine Bitartrate	
含有量 （１カプセル中）	147.24mg （システアミンとして50mg）	441.72mg （システアミンとして150mg）

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、腎性シスチン症治療薬と呼ばれる薬です。
・この薬は、全身に蓄積しているシスチン（アミノ酸の一種）を取り除くことにより、腎性シスチン症の進行を遅らせます。
・次の病気の人に処方されます。
腎性シスチン症
・この薬は角膜（黒目の部分）へのシスチンの蓄積による症状の改善は期待できません。
・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？】

〇次の人は、この薬を使用することはできません。
過去にシステアミン、またはペニシラミンで過敏症のあった人

〇次の人は、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告げてください。
・消化性潰瘍の人、または過去に消化性潰瘍があった人
・食べ物がうまく飲み込めない、むせる、飲み込んだものが喉につかえる人など誤嚥をおこすおそれのある人
・透析を受けている人
・肝臓に障害がある人、または過去に肝臓に障害があった人
・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、飲む量および回数は次のとおりです。

〔１２歳未満の患者又は体重５０ｋｇ未満の患者の場合〕

販売名	ニシスタゴンカプセル 50mg	ニシスタゴンカプセル 150mg
１日量	開始量	通常量の１／４から１／６量を目安とした低用量から飲み始め、４～６週間以上かけて、通常量まで少しずつ増やします
	通常量	１．３ｇ／m^2（体表面積）
飲む回数	１日４回	

１日１．９５ｇ／m^2（体表面積）を超えて飲むことはありません。

〔体重５０ｋｇを超える１２歳以上の患者〕

販売名	ニシスタゴンカプセル 50mg	ニシスタゴンカプセル 150mg
１日量	開始量	通常量の１／４から１／６量を目安とした低用量から飲み始め、４～６週間以上かけて、通常量まで少しずつ増やします
	通常量	２ｇ
飲む回数	１日４回	

１日１．９５ｇ／m^2（体表面積）を超えて飲むことはありません。

・定期的に腎臓の検査やシスチンの濃度を測定して、医師が飲む量を調節します。
・脂肪分やたんぱく質の多い食事のあとの使用は避けて下さい。

●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。
酸性飲料（オレンジジュースなど）では飲まないで下さい。

●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

嗜眠（しみん）（意識がもうろうとし、放っておくと眠ってしまい、強く刺激しないと目覚めない）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？】

・この薬の使用により、眠気があらわれることがあるので、車の運転などの危険を伴う機械の操作に気をつけてください。
・この薬を使い始める前に、患者さんやご家族の方は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。次のような症状があらわれた場合はすぐに医師に相談してください。

・良性頭蓋内圧亢進（偽性脳腫瘍）：頭痛、吐き気、嘔吐（おうと）
・視神経乳頭浮腫：数秒視界がぼやける、物が二重に（二つに）見える
・エーラース・ダンロス症候群様の症状：皮膚や血管がもろい、出血しやすい、関節の痛み、皮膚を引っぱるとのびやすい
・けいれん
・脳症：意識の低下
・消化性潰瘍：胃の痛み
・消化管出血：血を吐く、便が黒くなる

・皮膚血管障害、関節痛、皮膚の過伸展、骨病変があらわれることがあるので、定期的に皮膚の診察が行われます。また、骨病変を評価するためにＸ線検査が行われることがあります。
・この薬は、動物実験において、催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）が報告されています。妊娠する可能性のある人、妊婦または妊娠している可能性のある人は、医師に相談し、催奇形性について十分に理解できるまで説明を受けてください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・誤嚥により、窒息の可能性があるため、誤嚥をおこすおそれのある小児や高齢の人がこの薬を飲む際には十分に注意してください。
・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？

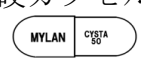
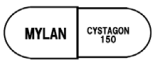
特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
中毒性表皮壊死融解症（TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群） 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
多形紅斑 たけいこうはん	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、発熱、関節の痛み、喉の痛み
良性頭蓋内圧亢進（偽性脳腫瘍） りょうせいとうがいないあつこうしん（ぎせいのうしゅよう）	けいれん、意識の低下、頭痛、嘔吐
視神経乳頭浮腫 ししんけいにゅうとうふしゅ	視力の低下、目のかすみ、頭痛
エーラース・ダンロス症候群様の症状 エーラース・ダンロスしょうこうぐんようのしょうじょう	皮膚や血管がもろい、出血しやすい、関節の痛み、皮膚を引っぱるとのびやすい
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
脳症 のうしょう	意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く
消化性潰瘍 しょうかせいかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る
間質性腎炎 かんしつせいじんえん	発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、けいれん、出血しやすい、顔や手足の筋肉がぴくつく、自分の意思とは関係なく身体が動く、むくみ
頭部	意識の低下、頭痛、一時的にボーっとする、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動
眼	目の充血やただれ、視力の低下、目のかすみ
口や喉	唇や口内のただれ、喉の痛み、嘔吐、吐き気、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）
腹部	腹痛、胃がむかむかする
手・足	関節の痛み、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、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、皮膚や血管がもろい、皮膚を引っぱるとのびやすい、発疹
便	黒い便が出る、便に血が混じる、下痢
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	ニシスタゴンカプセル 50mg	ニシスタゴンカプセル 150mg
形状	硬カプセル 	硬カプセル 
長径	15.6mm	21.3mm
短径	5.5mm	7.3mm
重さ	233mg	646mg
色	白色	白色

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ニシスタゴンカプセル 50mg	ニシスタゴンカプセル 150mg
有効成分	システアミン酒石酸塩	
添加剤	結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン	

【その他】

●この薬の保管方法は？

・直射日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：ヴィアトリス製薬合同会社
メディカルインフォメーション部
フリーダイヤル　０１２０－４１９－０４３
受付時間：月～金　９時～１７時３０分
（土日祝および当社休業日を除く）