

ジャクスタピッドカプセル 5mg
 ジャクスタピッドカプセル 10mg
 ジャクスタピッドカプセル 20mg

【この薬は？】

販売名	ジャクスタピッド カプセル 5mg Juxtapid 5mg	ジャクスタピッド カプセル 10mg Juxtapid 10mg	ジャクスタピッド カプセル 20mg Juxtapid 20mg
一般名	ロミタピドメシル酸塩 Lomitapide Mesilate		
含有量 (1錠中)	5.69mg (ロミタピドとして 5mg)	11.39mg (ロミタピドとして 10mg)	22.77mg (ロミタピドとして 20mg)

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、体内での脂質の合成を阻害することにより、血液中のLDL-コレステロールを低下させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

ホモ接合体家族性高コレステロール血症

- ・他の経口脂質低下薬で効果が不十分な場合または副作用のため治療ができない

場合に使用されます。

- ・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？】

- この薬の使用により、肝機能障害があらわれることがあるので、この薬による治療を開始する前に必ず肝機能の検査が行われます。この薬による治療を開始してから1年間は、使用量を増やす前もしくは月1回のいずれか早い時期に肝機能の検査が行われます。2年目以降は少なくとも3ヵ月に1回、加えて使用量を増やす前に必ず肝機能検査が行われます。
- 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のある人
 - ・中等度または重い肝臓の障害のある人および血清中トランスアミナーゼ値が高い状態が続いている人
 - ・肝臓の代謝（分解）酵素であるCYP3Aを強くまたは中程度に阻害する作用のある薬を使用している人
 - ・過去にジャクスタピッドに含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
 - ・肝臓に軽度の障害のある人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・吸収不良をおこしやすい慢性の腸または膵（すい）臓の疾患のある人
 - ・出血傾向またはその素因のある人
 - ・高齢の人
- この薬には併用してはいけない薬[肝臓の代謝（分解）酵素であるCYP3Aを強くまたは中程度に阻害する薬]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。
 - [CYP3Aを強く阻害する薬]
クラリスロマイシン（クラリス）、インジナビル（クリキシバン）、イトラコナゾール（イトリゾール）、ネルフィナビル（ビラセプト）、サキナビル（インビラーゼ）、テラプレビル（テラビック）、ポリコナゾール（ブイフェンド）、リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、ヴィキラックス）、コビシスタット含有製剤（スタリビルド）
 - [CYP3Aを中程度に阻害する薬]
アプレピタント（イメンド）、アタザナビル（レイアタッツ）、シプロフロキサシン（シプロキサ）、クリゾチニブ（ザーコリ）、ジルチアゼム（ヘルベッサ）、エリスロマイシン（エリスロシン）、フルコナゾール（ジフルカン）、ホスアンプレナビル（レクシヴァ）、イマチニブ（グリベック）、ベラパミル（ワソラン）、イストラデフィリン（ノウリアスト）、ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）（フロリードゲル経口用、フロリードF注）、トフィソパム（グランダキシン）
- 妊娠する可能性のある人は、以下の内容について十分に理解できるまで、説明を受けてください。また、この薬による治療を開始する前および治療中は定期

的に妊娠検査が行われ、妊娠していないことが確認されます。

- ・妊娠中にこの薬を使用した場合に胎児に影響をおよぼす可能性があります。
- ・避妊薬単独での避妊は避けてください。この薬の使用中に嘔吐（おうと）や下痢がおこった場合に経口避妊薬の吸収が不完全になる可能性があります。
- ・妊娠した場合や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。

【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。

販売名	ジャクスタピッド カプセル5mg	ジャクスタピッド カプセル10mg	ジャクスタピッド カプセル20mg
一回量	5mgから開始します。 2週間以上の間隔をあけて10mgに増量されることがあります。 さらに4週間以上の間隔をあけて段階的に20mg、40mgに増量されることがあります。		
飲む回数	1日1回、夕食後2時間以上あけて飲みます。		

- ・血清トランスアミナーゼ値が高く、肝機能障害の症状（悪心、嘔吐、腹痛、発熱、黄疸、嗜眠、インフルエンザ様症状など）、もしくはビリルビン高値または活動性肝疾患を伴う場合、この薬の使用が中止されることがあります。
- ・胃腸障害があらわれることを抑えるため、飲む時期（夕食後2時間以上の間隔をあける）を必ず守ってください。
- ・肝臓に軽度の障害がある人は、1日20mgを超えて使用されません。
- ・腎臓に障害のある人では、増量の間隔を延長したり、最大用量を減量したりすることがあります。末期腎不全の人では1日20mgを超えて使用されません。

●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。飲み忘れに気づいた場合には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、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？】

- ・この薬による治療を開始する前に必ず肝機能の検査が行われます。この薬による治療を開始してから1年間は、使用量を増やす前もしくは月1回のいずれか早い時期に肝機能の検査が行われます。2年目以降は少なくとも3ヵ月に1回、加えて使用量を増やす前に必ず肝機能検査が行われます。
- ・この薬の使用により肝脂肪が増加し、脂肪性肝炎や肝臓の線維化をおこすこと

があるので、この薬の使用中は定期的に超音波検査や血液検査などが行われます。

- ・飲酒によって肝脂肪が増加し、肝機能障害があらわれたり、悪化させたりすることがあるので、飲酒を控えてください。
- ・肝機能障害をおこすことがある他の薬とこの薬を一緒に使用する場合は、肝機能の検査がより頻回に行われることがあります。
- ・この薬の使用による胃腸障害を抑えるため、この薬の使用中は低脂肪食（1日に摂取するエネルギー量のうち、脂質から得られるエネルギー量の割合を20%未満とする食事）を摂取してください。
- ・この薬によって小腸における脂溶性栄養素の吸収が低下することがあるので、食事に加えてビタミンE、リノール酸、 α リノレン酸（ALA）、エイコサペンタエン酸（EPA）およびドコサヘキサエン酸（DHA）を毎日摂取してください。
- ・この薬によってビタミンKの吸収が低下して出血しやすくなることがあるので、定期的にプロトロンビン時間国際標準比（PT-INR）の測定が行われます。
- ・グレープフルーツジュース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
肝炎 かんえん	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、皮膚が黄色くなる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
胃腸障害 いちょうしょうがい	吐き気、嘔吐、食欲不振、腹痛、重度の下痢

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	からだがだるい
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐
胸部	吐き気
腹部	食欲不振、吐き気、かゆみ、腹痛、重度の下痢
皮膚	皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	ジャクスタピッド カプセル5mg	ジャクスタピッド カプセル10mg	ジャクスタピッド カプセル20mg
形状	硬カプセル1号		
			
長径	19.4mm	19.4mm	19.4mm
短径	6.9mm	6.9mm	6.9mm
重さ	176mg	276mg	276mg
色	暗橙色（頭部）／ 暗橙色（胴部）	暗橙色（頭部）／ 白色（胴部）	白色（頭部）／ 白色（胴部）
識別コード	A733／5mg	A733／10mg	A733／20mg

【この薬に含まれているのは？】

販売名		ジャクスタピッド カプセル5mg	ジャクスタピッド カプセル10mg	ジャクスタピッド カプセル20mg
有効成分		ロミタピドメシル酸塩		
添加物	内容物	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム		
	カプセル	ゼラチン、酸化チタン、三二酸化鉄	ゼラチン、酸化チタン、三二酸化鉄	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：レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター

電話：03-4510-2922

受付時間：9:00～17:00（土日祝日 年末年始を除く）