

- ・脳下垂体機能に異常がある人、副腎機能に異常がある人
- ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人、
- ・激しい筋肉運動をしている人
- ・飲酒量が多い人
- ・高齢の人
- ・過去に腹部の手術をしたり、腸閉塞になったことがある人

5. この薬の使い方

○使用量・回数、飲み方

この薬の使用方法は医師の指示に従ってください。一般的な使用法は次の通りです。
 ・通常、成人の飲む量及び回数は、以下の通りです。

販売名	ジャヌビア錠 25 mg	ジャヌビア錠 50 mg	ジャヌビア錠 100 mg
通常 1 回量	2 錠	1 錠	
最大 1 回量	4 錠	2 錠	1 錠
飲む回数	1 日 1 回		

コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

腎臓に中程度の障害がある人は、通常量は 1 回量 25 mg、最大量は 1 回量 50 mg です。

○飲み忘れた場合

- ・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。

○多く飲み過ぎた（過量使用）場合

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

6. この薬を使うにあたり注意すべきこと

○他の薬と一緒に使用する場合・

以下の薬を使用しているまたは新たに使用する人は注意が必要です。必ず医師・薬剤師に相談して下さい

- ・糖尿病用薬（インスリン製剤、スルホニルウレア剤、チアゾリジン系薬剤、ビグアナイド系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1 アナログ製剤等）
- ・ジゴキシン
- ・血糖降下作用を増強する薬剤（ β -遮断薬、サリチル酸剤、モノアミン酸化酵素阻害剤等）、血糖降下作用を減弱する薬剤（エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン等）

インスリン製剤またはスルホニルウレア剤と併用した場合、低血糖症状がおこりやすくなるため、医師の判断で、インスリン製剤またはスルホニルウレア剤の飲む量が減らされることがあります。

○使用中に行われる検査

- ・この薬を使用中は定期的に血糖の検査が行われます。

・腎臓に障害のある人では腎機能の検査が行われます。

○子供が使用する場合

・使用経験が少なく、子供に対する有効性及び安全性は確認されていません。

○高齢者が使用する場合

・腎機能が低下している場合は、使用にあたり注意が必要です。

○妊娠を希望する人・妊婦・授乳婦が使用する場合

・妊娠を希望する人・妊婦・妊娠している可能性がある人は医師に相談して下さい。
・授乳を避けて下さい。

○食べ物と飲み物についての注意

・この薬の作用に影響を与える食べ物と飲み物は知られていません。

○運転と機械操作についての注意

・この薬を飲んで影響がでるとの報告はありませんが、運転と機械操作には注意してください。

○その他の注意

・この薬を3ヵ月使用しても十分に効果が得られない場合は、治療が変更される場合があります。
・不養生や感染症の合併などにより薬が十分に効かなくなることがあります。

7. 副作用

○重大な副作用

副作用はおきることがありますが、全ての人に起きるわけではありません。しかし、副作用においては、一般的にいくつかの自覚症状が同じ時期に現れます。

また以下の副作用については、短時間に重篤な状況になる場合がありますので、以下のような症状が現れた場合は緊急に医師の診察を受けて下さい。なお、以下の副作用の発生頻度は1000人に1人未満です。

副作用名	主な自覚症状
アナフィラキシー ^{はんのう} 反応	皮膚：ほてり、じんましん、かゆみ
	呼吸器：しゃがれ声、息苦しい、息切れ
	その他：眼と口唇のまわりのはれ、動悸

以下のような症状があらわれた場合は、直ちに医師に相談して下さい。なお、以下の副作用の発生頻度は1000人に1人未満です。

副作用名	主な自覚症状
ていけつとうしょう	全身：ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい

	その他：頭痛、動悸、空腹感、手足のふるえ
はくだつせいひふえん 剥脱性皮膚炎、	皮膚：全身の発赤、皮膚がはがれおちる、唇・口内・陰部のただれ
ひふねんまくがんしょうこうぐん 皮膚粘膜眼症候群	目：まぶたや眼のはれや充血、めやに
スティーブンスージョンソンしょうこうぐん 〔Stevens-Johnson症候群〕	その他：発熱
かんきのうしょうがい おうだん 肝機能障害、黄疸	消化器：吐き気、嘔吐、食欲不振
	全身：からだがだるい
	皮膚：皮膚が黄色くなる、かゆみ
	その他：白目が黄色くなる、尿が褐色になる
きゅうせいじんふぜん 急性腎不全	泌尿器：尿量が減るまたは尿がでない
	全身：からだがだるい、からだのむくみ
	その他：意識の低下、眼がはれぼったい
きゅうせいすいえん 急性膵炎	消化器：吐き気、嘔吐、急に激しくおなかが痛む
	その他：発熱、急に激しく腰や背中が痛む
かんしつせいはいえん 間質性肺炎	呼吸器：から咳、息苦しい、息切れ
	その他：発熱

○よく見られる副作用（発生頻度は100人に1人以上で10人未満）

以下のような症状が現れたら、医師・薬剤師に相談して下さい。

部位	症状
消化器	便秘
全身	ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい
その他	頭痛、動悸、空腹感、手足のふるえ

8. 保管方法

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）保管して下さい。
- ・子供の手の届かないところに保管して下さい。
- ・残った薬は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下さい。

9. この薬に含まれる成分

- ・有効成分: ジャヌビア錠 25mg 錠、同 50mg 錠、同 100mg 錠は、シダクリプチン酸塩化物をそれぞれ、シダクリプチンとして 25mg、50mg、100mg 含有
- ・添加物: ジャヌビア錠 25mg 錠、同 50mg 錠、同 100mg 錠は、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、フマル酸ステアリルナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄を含有

10. 製造・販売会社

MSD 株式会社 (<http://www.msd.co.jp/>)

MSD カスタマーサポートセンター 電話：0120-024-964

受付時間：9:00～18:00（土日祝日、製造販売会社祝日を除く）

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。

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」<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

スーテントカプセル12.5mg

(スニチニブリンゴ酸塩 Sunitinib Malate)

形状	 4号硬カプセル
長径	14.3mm
短径	5.3mm
色	キャップ：濃赤褐色、ボディ：濃赤褐色
識別コード	Pfizer STN 12.5mg

目次

1. 何の治療に使う薬？
2. この薬の効果は？
3. この薬について知っておくべき重要なこと
4. この薬を使う前に確認すべきこと
5. この薬の使い方
6. この薬を使うにあたり注意すべきこと
7. 副作用
8. 保管方法
9. この薬に含まれる成分
10. 製造・販売会社

1. 何の治療に使う薬？

この薬は次のようながんの治療に使われます。

- ・消化管間質腫瘍（胃や腸のがんの一つ）：イマチニブ（抗がん剤）がもはや効かなくなったかイマチニブを使用できない場合
- ・腎細胞癌（腎臓のがんの一つ）：からだの他の部位にこのがんが広がっているか根本的にがんを取り除くことが難しい場合
- ・膵神経内分泌腫瘍（膵臓のホルモン産生細胞の腫瘍）

2. この薬の効果は？

この薬は抗がん剤で、キナーゼ阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。スニチニブという成分が複数のタンパク質リン酸化酵素を阻害することにより、腫瘍への血液供給を阻害し、腫瘍の増殖を抑えます。

3. この薬について知っておくべき重要なこと

次のことについて、医師、薬剤師から説明を受け、十分理解した上で使用して下さい。

- ・脳に転移がある人では、脳出血があらわれることがあります。飲み始めたときに脳に転移がない人でも、頭痛や手足の麻痺などがあらわれたら、ただちに受診してください。
- ・不整脈の治療薬を飲んでいる人、不整脈につながる心疾患、徐脈または電解質異常になったことのある人は、動悸（どうき）、脈が早くなるなどがあらわれることがあるので、異常を感じたら、ただちに受診してください。
- ・全身のむくみ、息苦しいことなどがあらわれることがあるので、異常を感じたら、ただちに受診

してください。心機能検査が行われます。

- 甲状腺機能が低下すると、からだがだるい、寒がりになる、むくみなどがあられ、または亢進すると体重が減る、胸がドキドキする、手のふるえなどがあられることがあります。症状がみられた場合に甲状腺機能の検査が行われます。
- 皮膚の乾燥、肥厚、ひび割れ、手のひらや足の裏に水ぶくれや発疹があられることがあります。皮膚症状があられた場合は、ただちに受診してください。必要に応じて、皮膚科を受診するよう指示されることがあります。
- めまい、眠気でぼんやりする（傾眠）、意識がなくなる（意識消失）などの症状があられることがあります。

4. この薬を使う前に確認すべきこと

以下に該当する人は、使い始める前に必ず医師または薬剤師に相談してください。

○次のような人は、この薬を使用できません。

- 過去にスーテントカプセル 12.5mg に含まれる成分でアレルギー反応などを経験したことがある人
- 妊婦または妊娠している可能性がある人
- 心電図検査で異常波形（QT 間隔延長）を認めるまたは過去に認めたことがある人

○次のような人は、慎重に使う必要があります。

- 消化管間質腫瘍に対して、過去にイマチニブ（販売名グリベック）を使用し、副作用のため使用を中止したことがある人
- 骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）のある人
- 高血圧がある人
- 心臓に障害があるまたは過去に心臓に障害があった人
- 脳血管障害があるまたは過去に脳血管障害があった人
- 肺塞栓症があるまたは過去に肺塞栓症があった人
- 脳に転移がある人
- 甲状腺機能に障害のある人
- 肝臓に重い障害がある人

5. この薬の使い方

○使用量・回数、飲み方

この薬の使用方法は医師の指示に従ってください。一般的な使用法は次の通りです。

- 通常、成人の飲む量及び回数は、以下の通りです。

【消化管間質腫瘍、腎細胞癌】

一回量	4 カプセル
飲む回数	1 日 1 回

- 通常、4 週間連続で飲み、その後 2 週間休みます。これを 1 コースとして繰り返します。
- 副作用などにより、休みの期間が延ばされたり、使用が中止されたりすることがあります。

【隣神経内分泌腫瘍】

一回量	3 カプセル
一日最大量	4 カプセル
飲む回数	1 日 1 回

- 副作用などにより、飲む量が減らされたり、使用が中止されたりすることがあります。

○飲み忘れた場合

- 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。

○多く飲み過ぎた（過量使用）場合

- ・直ちに主治医に連絡してください。

6. この薬を使うにあたり注意すべきこと

○他の薬と一緒に使用する場合・

以下の薬を使用しているまたは新たに使用する人は注意が必要です。必ず医師・薬剤師に相談して下さい。

- ・イトラコナゾール等（アゾール系抗真菌剤）：薬の作用が強くと表れることがあります
- ・クラリスロマイシン等（マクロライド系抗生物質）：薬の作用が強くと表れることがあります
- ・リトナビル等（HIV プロテアーゼ阻害剤）：薬の作用が強くと表れることがあります
- ・デキサメタゾンフェニトイン、カルバマゼピン、リファンピシン、フェノバルビタール等：薬の作用が弱くなる場合があります
- ・イミプラミン、ピモジド等：心臓に重大な影響を及ぼす場合があります
- ・キニジン、プロカインアミド、ジソピラミド、ソタロール等：心臓に重大な影響を及ぼす場合があります

○使用中に行われる検査

- ・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）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。
- ・高血圧があらわれることがあるので、定期的に血圧測定が行われます。
- ・腫瘍が変形したり縮小したりして、出血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。また肺に腫瘍のある人では、生命を脅かすような気道や肺からの出血があらわれることがあるので、異常を感じたら、ただちに受診してください。
- ・定期的に膵酵素検査が行われます。また、腹痛などの膵炎が疑われる症状があらわれた場合に、画像診断が行われます。
- ・肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。

○子供

- ・使用経験が少なく、子供に対する有効性及び安全性は確認されていません。

○高齢者

- ・一般に高齢者では、生理機能が低下していることが多いので、注意して使用してください。

○妊婦・授乳婦

- ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性は使用しないでください。また妊娠可能な女性は、適切な避妊を行ってください。
- ・授乳を避けて下さい。

○食べ物と飲み物についての注意

- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品によって、この薬の作用を弱めることがあるので、控えてください。
- ・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とあらわれることがあるので、飲むのは避けてください。

○運転と機械操作についての注意

- ・めまい、眠気でぼんやりする、意識がなくなるなどの症状があらわれることがあるので、高い所での作業、自動車の運転など危険を伴う操作には注意してください。

7. 副作用

副作用はおきることがありますが、全ての人に起きるわけではありません。しかし、副作用がおきる場合、いくつかの症状が同じ時期にあらわれることがあります。症状があらわれた場合は、直ちに医師に相談して下さい。また、ここに記載のない副作用があらわれた場合も、医師・薬剤師に相談してください。

○重大な副作用 ***よく起きる副作用(発現頻度 10%以上) **あまり起きない副作用(発現頻度 0.1%~10%)
*まれな副作用(発生頻度 0.1%未満) 無印は頻度不明

副作用の主な発現部位	副作用名	主な自覚症状
全身	骨髄抑制(血小板減少 ^{***} 、白血球減少 ^{***} 、好中球減少 ^{***} 、貧血 ^{***} 等)	からだがだるい、発熱、鼻血、歯ぐきの出血、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい
	感染症(肺炎、敗血症等)	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐
	出血(鼻出血 ^{***} 、皮下出血 ^{***} 等)、血栓性微小血管症	血が出やすくなる、鼻血、歯ぐきの出血、内出血、血尿
	深部静脈血栓症 ^{**}	発熱、皮膚や唇、手足の爪が青紫色~暗紫色になる、はれ、下肢のむくみ
	播種性血管内凝固症候群(DIC)	めまい、頭痛、鼻血、白目が黄色くなる、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
腫瘍崩壊症候群	抗がん剤の治療によって、短時間でがん細胞が死滅することでおこる症状(意識障害、尿量減少、呼吸困難など)	
頭	高血圧 ^{***}	めまい、頭が重く痛い、肩こり
	一過性脳虚血発作、脳梗塞、てんかん様発作 ^{**} 、可逆性後白質脳症症候群	めまい、頭痛、一時的な顔や手足のまひ、視力の低下、しびれ、しゃべりにくい、軽度の意識障害、意識の低下、考えがまとまらない、吐き気、嘔吐、手足のまひ、半身不随、意識を失って深く眠りこむ、判断力の低下、筋肉のつっぱりやけいれん、発作前の記憶がない、ぼんやりする
消化器	消化管穿孔	吐き気、嘔吐、激しい腹痛
心臓	QT間隔延長 ^{**} 、心室性不整脈(Torsade de pointesを含む)、心不全 ^{**} 、左室駆出率低下 ^{**}	動悸、気を失う、胸の痛み、胸部違和感、脈が速くなる、からだのだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい
肺	肺塞栓症、間質性肺炎 ^{**}	汗をかく、発熱、意識の低下、咳、胸の痛み、息苦しい、から咳、息切れ
膵臓	急性膵炎	発熱、吐き気、嘔吐、急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む

甲状腺	こうじょうせんきんのうしょうがい 甲状腺機能障害	からだがだるい、むくみ、寒がりになる、動作やしゃべり方が遅い、汗をかきやすい、体重が減る、眼球突出、甲状腺のはれ、胸がドキドキする、手のふるえ、不眠
肝臓	かんふぜん かんきのうしょうがい おうだん 肝不全、肝機能障害、黄疸	吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、からだがだるい、白目が黄色くなる、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
腎臓	きゅうせいじんふぜん ねふる ーぜしょうこうぐん** 急性腎不全**、ネウローゼ症候群**	からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る
副腎	ふくじんきんのうふぜん 副腎機能不全	からだがだるい、意識がうすれる、考えがまとまらない、嘔吐、むかむかする、食欲不振、低血圧、判断力の低下
筋	おうもんきんゆうかいしょう みおぱしー 横紋筋融解症、ミオパシー	脱力感、手足のしびれ、手足のこわばり、筋肉の痛み、赤褐色尿、筋力の低下
皮膚	ひ ふねんまくがんしょうこうぐん たけいこうはん 皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑	からだがだるい、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、唇や口内のただれ、食欲不振、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み、関節の痛み、発疹やみずぶくれができる

○その他の副作用（発現頻度20%以上）

	副作用名
感染症	じょうきどうえん 上気道炎
血液	りん ばきゅうかずげんしょう リンパ球数減少
代謝	しょくよくふしん りばーぜぞうか ていあるぶみんけっしょう こうあみらーぜけっしょう ていりんさんけっしょう ていたんぱくけっしょう 食欲不振、リパーゼ増加、低アルブミン血症、高アミラーゼ血症、低リン酸血症、低蛋白血症
神経系	みかくいじょう ずつう 味覚異常、頭痛
消化器	げり こうないえん あくしん しにくえん おうと こうしんえん ふくつう 下痢、口内炎、悪心、歯肉炎、嘔吐、口唇炎、腹痛
皮膚	ひ ふへんしよく てあししょうこうぐん ほっしん がんめんふしゅ 皮膚変色、手足症候群、発疹、顔面浮腫
腎臓	けちちゅうくれあちにんぞうか たんぱくによう 血中クレアチニン増加、蛋白尿
その他	ひろう ぞうか ふしゅ はつねつ ぞうか けんたいかん 疲労、LDH増加、浮腫、発熱、ALP増加、倦怠感

8. 保管方法

- 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

9. この薬に含まれる成分

有効成分：スニチニブリンゴ酸塩

添加物：D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム
(カプセル本体) ラウリル硫酸ナトリウム、三二酸化鉄、酸化チタン

10. 製造・販売会社

ファイザー株式会社 (<http://www.pfizer.co.jp/pfizer>)

製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467

受付時間 月～金 9時～17時30分 (祝日、当社休日を除く)

患者向医薬品ガイドについて

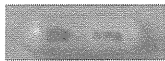

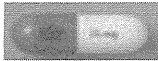

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

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。

医療関係者向けの添付文書は、同じく「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/>から入手できます。

ストラテラカプセル 5mg, 10mg, 25mg, 40mg

一般名：アトモキセチン塩酸塩 (Atomoxetine)

販売名	ストラテラカプセル 5mg	ストラテラカプセル 10mg	ストラテラカプセル 25mg	ストラテラカプセル 40mg
写真・形状				
大きさ・重さ	長径15.8mm 短径5.85mm 重さ0.28g	長径15.8mm 短径5.85mm 重さ0.28g	長径15.8mm 短径5.85mm 重さ0.28g	長径15.8mm 短径5.85mm 重さ0.28g
製品コード	Lilly 3226	Lilly 3227	Lilly 3228	Lilly 3229

目次

1. 何の治療に使う薬？
2. この薬の効果は？
3. この薬について知っておくべき重要なこと
4. この薬を使う前に、確認すべきこと
5. この薬の使い方
6. この薬を使うにあたり注意すべきこと
7. 副作用
8. 保管方法
9. この薬に含まれる成分
10. 製造・販売元

1. 何の治療に使う薬？

ストラテラは、6歳以上の小児と青少年の注意欠陥／多動性障害(AD／HD)の治療に用いられます。

2. この薬の効果は？

ストラテラは、脳内のノルアドレナリンの量を増加させます。ノルアドレナリンは脳内で自然に産生される化学物質で、ADHDの患者では注意力を上昇させ衝動性や過度の活動を減少させます。この薬は、ADHDの症状の管理を助けるために処方されました。ストラテラは、依存性は示されていません。

ストラテラを服用し始めて、症状が完全に改善されるには数週間を要するでしょう。

3. この薬について知っておくべき重要なこと

次のことについて、医師、薬剤師から説明を受け、十分理解した上で使用して下さい。

- ・子供や未成年で、自殺をしたいなどの思い、また幻覚を見たり、攻撃性や敵意を示したりすることが報告されていますので、服用中は注意深く観察し、そのような症状が起きた場合にはすぐに医師または薬剤師に連絡してください。
- ・子供で、使い始めの頃に体重の増加が抑えられたり、成長が遅れたりすることがあります。子供の成長に注意し、身長や体重の増加が思わしくないときは、医師の指示によりお薬を減らしたり止めることがあります。

4. この薬を使う前に、確認すべきこと

次の人は使い始める前に必ず医師または薬剤師に伝えて(相談して)ください。

○次の人は、この薬を使用してはいけません。

- ・過去にストラテラカプセルに含まれる成分でアレルギーを経験した人セレギリン塩酸塩(エフピー錠)
[モノアミンオキシダーゼ(MAO)阻害剤]を飲んでいる、または飲むのをやめてから2週間以内
の人(MAO阻害剤はうつ症状などに用いられますが、ストラテラと飲み合わせると重大な副作用
または命の危険にかかわることがあります)
- ・心血管に重篤な障害がある人
- ・褐色細胞腫がある、または過去に褐色細胞腫になった人
- ・閉塞隅角緑内障(急激な目の痛み、頭痛、吐き気、物体がぼやけて見える)を患っている人

○次の人は、慎重に使う必要があります

- ・腎臓の病気がある人
- ・けいれん発作をおこしたことがあると服用で発作が起きやすくなることがある人
- ・心臓の病気または問題がある、またはかかったことがある人
- ・高血圧である、または高血圧にかかったことがある人
- ・脳血管に障害がある、または脳血管障害にかかったことがある人
- ・低血圧の場合、めまいや失神を起こしやすい人
- ・精神科系の問題を抱えている人
- ・尿が出にくい人

○使用前に行われる検査

ストラテラを使う前と使用中に血圧や心拍数の測定を行います。

5. この薬の使い方

6. 使用量、回数、使用の仕方

症状に合わせて医師が服用量を指示しますので、指示された用量を守って服用してください。

【18歳未満の場合】

販売名	ストラテラカプセル 5mg・10mg・25mg・40mg	
飲む回数	1日2回	
1日量	開始量	その後
	体重1kgあたり0.5mg	体重1kgあたり0.8mgまで、次に体重1kgあたり1.2mgまで増量

- ・増量するときは1週間以上かけて増量されます。

【18歳以上の場合】

販売名	ストラテラカプセル 5mg・10mg・25mg・40mg	
飲む回数	1日1回または1日2回	
1日量	開始量	その後
	40mg	80mg まで増量

・1日 80mg まで増量するときは1週間以上、その後の増量は2週間以上かけて増量されます。

○飲み忘れた場合

気がついた時に、すぐに1回分を飲んでください。決して2回分を一度に飲まないでください。ただし、24時間以内の合計の服用量が、決められた一日分を超えないようにしてください。

○多く飲み過ぎた場合

主治医または近くの救急病院に直ちに連絡して、何カプセル飲んだか伝えてください。

多く報告されている症状は、ふるえ、めまい、消化器症状、眠気、異常な行動などです。このような症状があらわれた場合は、ただちに服用を中止し、すぐに受診してください。

6. この薬を使うにあたり注意すべきこと

○他の薬と一緒に使用する場合

以下の薬を使用しているまたは新たに使用する人は注意が必要です。必ず医師・薬剤師に相談して下さい。

・一緒に使用するには注意が必要です。

(例)ノルアドレナリンの量を変える薬(うつ病の薬のインプラミン、ベンラファキシン、ミルタザピンや充血を減らす薬など):薬の作用が強くなる場合があります。

○使用中に行われる検査

ストラテラを使う前と使用中に血圧や心拍数の測定を行います。

○子供

子供にこの薬を使用した場合、使用の初期に体重増加の抑制や成長の遅れが報告されています。この薬の使用中にこのような症状に気付いた場合、医師に連絡してください。低出生体重児、新生児、乳児、6歳未満の幼児での安全性及び有効性は調べられていません。

○高齢者

高齢者(65歳以上)での安全性および有効性は調べられていません。

○食べ物と飲み物についての注意

注意すべき食べ物や飲み物は特にありません。

○妊娠と授乳時の注意

妊娠(の可能性)または妊娠の予定のある人は、医師に相談してください。妊娠中は使用しないでください。

母乳中に出てくるかどうかはわかりません。授乳は避けるかこの薬を中止してください。

○自動車運転や機械の操作時の注意

服用後、めまいがしたり眠くなる場合がありますので、自動車の運転はやめてください。また危険を伴う機械操作を行わないようにしてください。

○添加物に関する情報

目を刺激することがあります。もし、目に入ったらすぐに水で洗い流しなさい。また、手や体、衣服について場合も、洗い流してください。

7. 副作用

副作用はおきることがありますが、全ての人に起きるわけではありません。しかし、副作用がおきる場合、いくつかの症状が同じ時期にあらわれることがあります。症状があらわれた場合は、直ちに医師に相談して下さい。また、ここに記載のない副作用があらわれた場合も、医師・薬剤師に相談してください。

○重大な副作用(起きる頻度は不明)

副作用	主な自覚症状
肝臓の障害 [肝機能障害(かんきのうしょうがい)、 黄疸(おうだん)、肝不全(かんふぜん)]	全身： からだがだるい、発熱、皮膚が黄色くなる 消化器： 食欲がない、吐き気、おう吐、腹痛 皮膚： 発疹、じんましん、かゆみ 眼： 白目が黄色くなる その他： 尿が褐色になる
アナフィラキシー様症状	皮膚： 皮膚のかゆみ、じんま疹、皮膚が赤くなる 消化器： 腹痛、吐き気 呼吸器： 声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、 その他： 顔色が青白くなる、意識がもうろうとする

○その他の副作用(起きる頻度は100人に5人以上)

からだの部位	副作用名
消化器	悪心、食欲減退、腹痛、嘔吐、便秘、口渇
精神神経系	頭痛、傾眠、浮動性めまい
循環器	動悸
その他	体重減少

8. 保管方法

- ・この薬は、特別な保管条件は必要としません。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。
- ・余った場合は、ごみ箱等にすてないで、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。

9. この薬に含まれる成分

有効成分：アトモキセチン塩酸塩(各カプセルの mg 数は、アトモキセチン塩酸塩の含有量に匹敵)

添加物：アルファー化デンプン、ジメチルポリシロキサンラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、黄色三二酸化鉄(5mg)、酸化チタン(10 mg)、青色二号、酸化チタン(25mg、40 mg)

10. 製造・販売会社

製造販売会社：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口 電話：0120-245-970

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。医療関係者向けの医薬品添付文書をもとに、特に知っていただきたいことをわかりやすく解説しています。

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。医薬品についてご不明な点がありましたら、末尾の「連絡先」にお尋ねください。詳しい情報として、添付文書情報が「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載されています。

〈特集1：日本薬学会第125年会薬学図書館協議会シンポジウム〉



“Shared Decision Making” に向けての
医薬品情報

Drug Information toward “Shared Decision Making”

山本 美智子*, 森 川 馨**

【抄録】 医療の変革がいわれる中，“Shared Decision Making”が注目されてきたのは海外でも最近のことである。これは、従来のパターンリズムからインフォームド・コンセント、インフォームド・チョイス、さらに一歩進んで「医療者と患者による情報（エビデンス）を共有した上で治療の決定を行う」というコンセプトである。医療知識を身につけ、より積極的に情報収集を行うe-患者も多くなってきており、患者は医療者と情報や意思を共有できる対等のパートナーになろうとしている。しかし、医薬品情報についても、患者がその信頼性や質を評価するのは難しいが、その使用者は患者であり、患者にとって非常に重要なものである。医療者は、患者にエビデンスに基づいたわかりやすい医薬品情報を提供し共有していく必要があり、その上で治療の決定が行われれば、医療の質や患者の満足度を高めるのに大変有用であろうと思われる。

【キーワード】 drug information for the patient, shared decision making, stakeholder, partnership, compliance, concordance

1. はじめに

IT化に伴い、インターネット上の医薬情報の利用が飛躍的に進んでいる。医療従事者は、医学文献データベースに容易にアクセスできるようになり、このことはEBM (Evidence Based Medicine) の普及にも大きく貢献した。

一般の人にとっても医療情報や医学専門知識へのアクセスが容易になり、より積極的に情報収集を行うことができるようになったが、インターネット上には種々雑多な健康情報があふれており、情報を取捨選択し質を見極めることも難しい状況である。一般の人が質の高い信頼性のある専門情報を十分に理解するためには、専門家の支援が必要と思われる。

2. 医療現場における患者

厚生労働省「医療分野における規制改革に関する検討会」報告書（2004年）では、“患者・国民による選択と医療への参加，患者の自立支援”に向け，患者・国民に対する情報提供の推進を掲げている。医療を患者が選択し，主体的に参加できるようにするためには，患者に対し，治療方法の選択肢等に関する説明が適切に行われる必要があり，実際に，信頼できる情報が，十分に，かつ，わかりやすく提供されるような取り組みを，関係者が協力して進める必要があるとしている。

このような患者参加型の医療が提唱され，患者の医療に対する意識が変わってきたといわれる一方で，現実の医療への不満，特に，コミュニケーション，情報開示に対する不満が大きい。「生活と健康リスクに関する意識調査」（厚生労働省委託2004年）平成16年版厚生労働白書¹⁾によると，医療機関や医療従事者に対し不安を感じるこ

* Michiko YAMAMOTO and ** Kaoru MORI-KAWA
国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1

とが、「よくある」者15.6%、「時々ある」者7.7%で、7割を超える者が医療に不安を感じている。

不安の原因として、「医療従事者と十分なコミュニケーションがとれない」が60.1%と最も多かった。また、カルテ内容を知りたいと思う者は、入院患者で67.5%、外来患者69.2%であった。

医療現場では、患者中心の医療がいわれ、患者の立場の表現として、最近、「患者様」という言い方が聞かれる。しかしどこかお客様扱いのイメージがつきまとう。従来から、患者を対象として、診断を下し治療を施すという上下関係があり、また、無意識のうちに、同意をとる、投与する、指導するといった言葉が使われている。

患者は、医療の中で、お客様扱いでもなく、上下関係でもなく、パートナー的立場を望んでいる。

3. 患者と医療者との治療情報の関わり

患者と医療者との情報の関わりを考える上で、診療ガイドラインは、患者・家族と医療者の接点として重要な位置づけとなっている。

診療ガイドラインの作成は、以前は、臨床専門医のグループを中心に行われていたが、最近はこのほかに、臨床疫学や生物統計の専門家も作成に参加するようになってきた。しかし、ガイドラインは、臨床医のみならず、患者、製薬会社など関連する“Stakeholders (利害関係者)”にも大きな影響を与えるので、このような関係者も参加した体制が今後検討されることが望ましい。患者が関与することで、患者側の問題点も明らかになり、患者の視点で評価することが可能となる。

英国 NHS (National Health Service) では、1997年以降、費用対効果を重視して、エビデンスに基づく医療政策を推進している。診療ガイドラインの作成に関しては、スコットランドをカバーする SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)、イングランドとウェールズをカバーする NICE (National Institute for Clinical Excellence)²⁾ が設立され、患者用ガイドラインも作成している。

3.1. NICE, PIU (Patient Involvement Unit)

NICE は、7カ所の National Collaborating Centre (NCC) と協力のもと、診療ガイドライン開発を行っているが、NICE 内に PIU を設置し、患者および介護者にもパートナーとしての診療ガイドライン開発への直接的または間接的参加を推進している。患者側の課題として、能力の不足がいわれるが、十分なトレーニングやオーガナイズされれば、十分対応可能と思われる³⁾。

3.2. ガイドライン作成への患者参加

<直接的参加>

患者はガイドライン作成に当たり、Stakeholder として登録し、以下のことを行う。

- ・スコープ (ガイドラインのカバーする範囲等) に対しコメントを提出
- ・エビデンスの提出
- ・2名以上の代表委員の任命 (トレーニングあり)
- ・最終ドラフトにコメント

<間接的参加>

DIPEX (Database of Individual Patient Experience)⁴⁾

各疾患別に、患者・介護者の体験を音声や映像データとして体系的にデータベース化したもので、患者への情報提供・精神的支援のツールとなっているが、ガイドライン作成の際も参考情報となっている。

<患者への還元>

公表された医療者用ガイドラインを患者向け (lay version) に書き直す。英国には、rewriter という職種があり、その役目を負っている。

4. 医療者と患者間での医薬品情報

医療の中で、患者はどのような医薬品情報を必要としているのであろうか。

医師から、処方についての簡単な説明の後、薬局に行ってはじめて、書面で薬の情報を渡されることが多いと思われる。しかし、

- ・医薬品の処方決定がなされた後で、医薬品の情報を受け取るのは遅すぎるのではなかろうか。
- ・患者がすべての治療の選択肢についての情報を

必要としているとき、たった1つの薬の情報では狭すぎないだろうか。

- その医薬品の禁忌や副作用などネガティブな情報に注目しがちであるが、そうなるとうまく/ベネフィットを比較することは難しいのではなかろうか。

これまでの、医療者から患者への医薬品情報提供は、診断、治療のプロセスの一連の流れから見ると十分とはいえない。患者が医薬品情報を、最終段階で受動的に受け取るだけでは、治療に対する理解や治療への意欲にも影響を与えるのではなかろうか。もっと、積極的に、治療に関わることを可能にするためにも、治療を決定するところから医薬品情報が必要なのではないだろうか。

5. 患者の医薬品情報への関わり

では、患者は、どのような医薬品情報に、どのようなレベルで、どのように関わることができるのであろうか。患者の治療でのプロセスにおける関わりはもちろんのこと、さらには医薬品情報作成に関わることも重要であると考え。

1) 医薬品情報作成でのプロセス：患者の視点から Stakeholder として関わる（参照：NICE 診療ガイドライン作成のプロセスから）。

2) 治療でのプロセス

(1) 治療の決定：医療者と情報を共有し、治療法（薬物治療）について、“Shared Decision Making”^{5,6)}を行う（図1）。

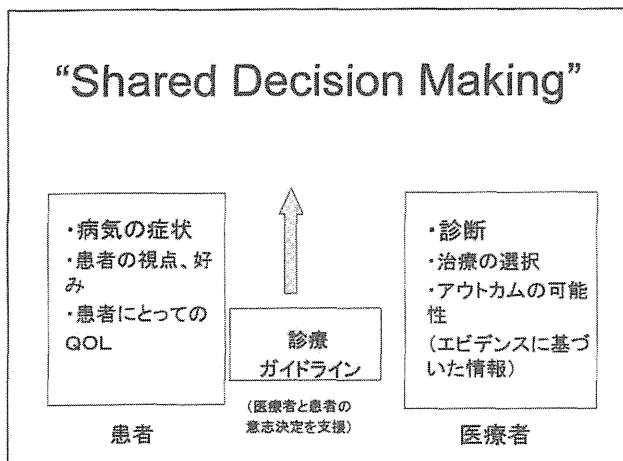


図1 Shared Decision Making の考え方

(2) 治療中（薬の使用）：患者は自分の見解が求められ、医療者は患者と共に薬物治療を見直す。

(3) 薬の使用後（評価）：患者から行政（公的機関）に対し、医薬品の副作用をフィードバックする。患者からの副作用報告は、米国ではFDA (Food and Drug Administration) の Med-Watch システムを通して、英国では MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) の Patient Yellow Card システム（パイロット的に）を通して実施されている。

(1)(2)のようなコンセプトに基づく取り組みが、英国では NHS (National Health Service) および各団体、組織でのコンソーシアム、Medicines Information Project (MIP) において始まっている。

6. 患者にとっての医薬品情報

6.1. Medicines Information Project (MIP) の取り組み

医療者は、患者にエビデンスに基づいたわかりやすい医薬品情報を提供し共有していく必要があります。その上で治療の決定が行われれば、医療の質や患者の満足度を高めるのにたいへん有用と思われる。

患者が自分自身の治療の決定に参加できるように、質が高く、信頼性のある、わかりやすい医薬品情報が提供されることが望まれるが、このMIPの取り組みは、まさにその理想的なモデルといえるであろう。

これまで、英国では消費者向けに、疾患についての情報は NHS Direct Online から、個々の医薬品については製薬会社により患者用 (PIL: Patient Information Leaflet), (医療者用 SPC: Summary of Product Characteristics) の説明書が提供されている。

このような個々の情報は存在したが、その間の疾患と個々の医薬品情報をつなぐ情報が欠落していた。患者は診断により疾患が知らされ、薬局で薬を受け取っても、なぜ、そのような薬物治療法が選ばれ、さらに、なぜ、同じ薬物治療でも多くのクラスの医薬品グループからその薬になったの

か、よくわからないまま治療を受けることになる。

そこで、MIP では、診断により患者の疾患が判明し、治療法が検討されるが、薬物治療が選択された場合、どのクラスの薬が適切か、またさらに同じクラスの中でも、どの薬 (個々の医薬品) が最適かといった、治療法決定に関する一連の流れに、患者が関与できるような医薬品情報が提供される必要があると考えた (図 2)。

この計画には、患者自身、政府、NHS、規制当局および製薬業界等の多くの Stakeholder が参加している。

疾患と治療について適切な情報に基づき、治療の選択に関われるよう、さらにその選択した医薬品が適正に使用できるような情報を提供することがこのプロジェクトの目的である。その情報は、質の高い、明快で信頼性の高いもので、具体的には以下の事項である。

- すべての疾患と医薬品
- 患者にとって何が最適かを伝えるというより、むしろ治療についてのインフォームド・チョイスの手助けをする。
- 治療の決定の前に利用でき、治療の選択について情報を提供し医療者と一緒に行うことができる。
- 異なるチャネルやフォーマットからも広く簡単にアクセスできる。

- 他の情報や質の高い支援の情報ソースにリンクする。

MIP は、患者と消費者を対象とした、疾患、主な治療の選択肢および個々の医薬品にリンクした新しい、構造化されたソースを展開するというビジョンに向け重要なステップを取っている。

6.2. MIP の貢献者

MIP は、医薬品情報に関し異なる相補的なスキルと質が高く信頼性の高い共通の見解を持った幅広い組織間でのパートナーシップに基づくユニークな共同体である (図 3)。このプロジェクトのボードは、Medicines Partnership⁷⁾ のタスクフォースの Director が議長を務め、Medicines Partnership はこのプロジェクトで大きな支えとなっている。そのほかに、以下の団体から構成されている。

- 患者団体
- UK Medicines Information Pharmacist Group
- 看護師団体
- Royal Pharmaceutical Society
- Royal College of Nursing
- Royal College of General Practitioners
- PECMI (Promoting Excellence in Consumer Medicine Information)
- PAGB (Proprietary Association of Great Britain)

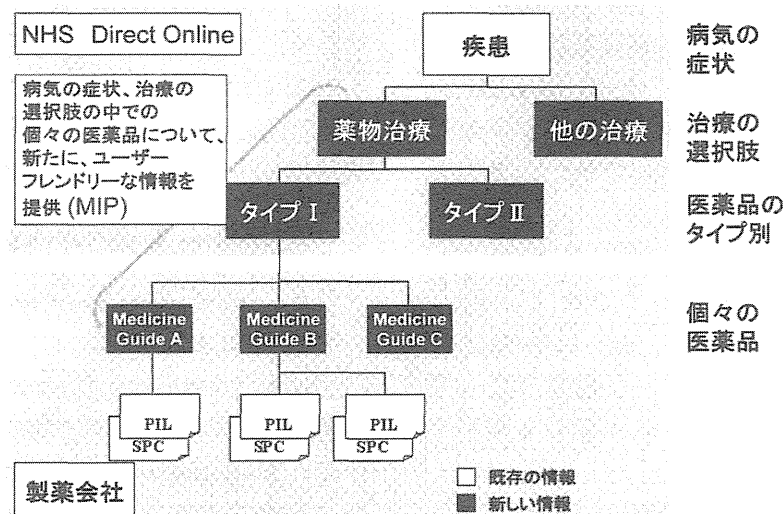


図 2 Medicines Information Project (MIP) による情報の概要

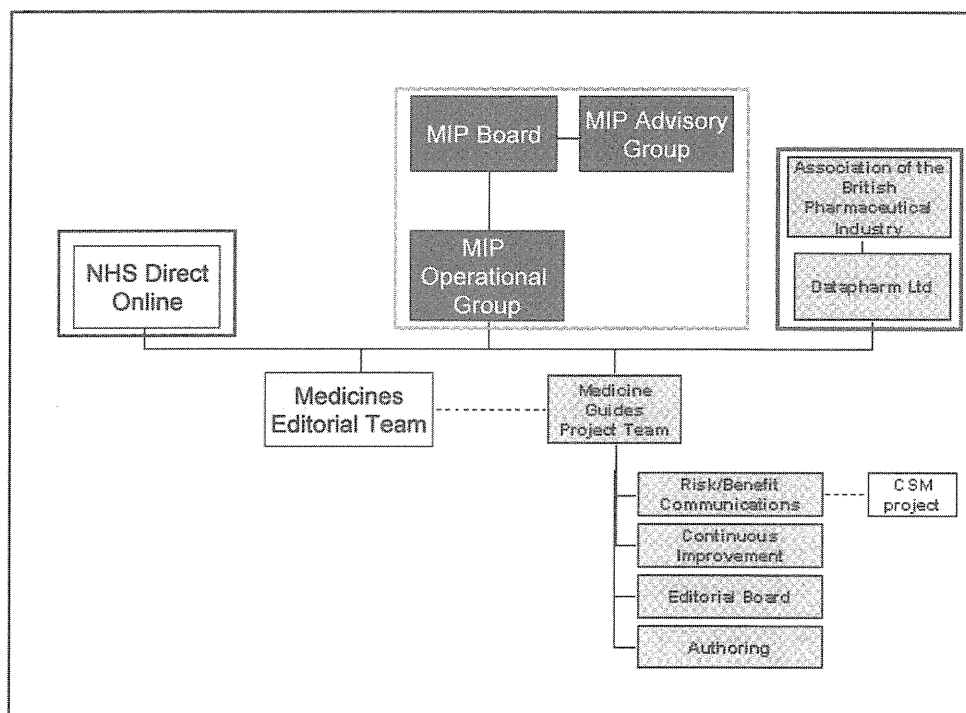


図3 MIP (Medicines Information Project) の構成 (組織)

- NHS Direct
- MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)
- Datapharm Communications
- Department of Health
- ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry)
- Medicines Partnership

6.3. MIP の成果

主なアウトプットは、Medicines Guide⁸⁾で、患者・消費者に利用されるべき医薬品情報の型の長期ビジョンを反映している。Medicines Guideは患者に、医薬品について詳細な情報にアクセスするために、以下の枠組みを通して新しい方法を提供している。

- 疾患と治療の選択肢の情報 NHS Direct Online⁹⁾の中にあり、そこへリンクされている。
- 個々の医薬品の Medicines Guide は吟味されたものでユーザーフレンドリーな構成になっており、処方後と同様に処方される前にも利用できる。

Medicines Guide は、現在提供されている、法的な医薬品情報 (患者用 PIL, 医療者用 SPC)

およびアドバイスとサポート (患者グループ) などのソースにリンクしている。

開発プロセスは確立され、Ask About Medicines Week, in October 2003では、てんかんとインフルエンザの2つの治療域が、同、in November 2004ではコレステロールと中性脂肪のコントロールに使われる薬のパイロット版が作成された (図4)。内容は、focus group sessionを通して評価され、これらのフィードバックは将来のプロジェクトや展開プランに生かされる予定である。

MIPのゴールは、UKで使われている全処方薬に対し、3年をめぐりに Medicines Guide および関連情報を提供することである。

7. Medicines Partnership¹⁰⁾

7.1. Medicines Partnershipの使命

MIPを支え、また、イニシアチブを取るNPOの団体が Medicines Partnershipである。英国王立薬剤師会の中に、同団体の事務局は設置されている。Medicines Partnershipは、患者が望む場合、治療の決定にパートナーとして関わり、服用時もサポートし、医薬品を有効に使用できるよう