

## ゼポジアカプセルスターターパック ゼポジアカプセル 0.92mg

### 【この薬は？】

販売名	ゼポジアカプセルスターターパック Zeposia capsules starter pack	ゼポジアカプセル 0.92mg Zeposia capsules 0.92mg	
一般名	オザニモド塩酸塩 Ozanimod Hydrochloride		
含有量 (1カプセル中)	オザニモドとして 0.23mg	オザニモドとして 0.46mg	オザニモドとして 0.92mg

### 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、潰瘍性大腸炎治療剤の中のスフィンゴシン 1-リン酸（S1P）受容体調節剤と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、リンパ球のS1P1受容体に作用しリンパ球を末梢リンパ組織に滞留させます。その結果、リンパ球の体内循環が抑制され、結腸に浸潤するリンパ球数が減少することで、潰瘍性大腸炎を改善すると考えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。  
**中等症から重症の潰瘍性大腸炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）**
- ・この薬は、過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイドなど）で適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る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？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。
- この薬の使用により心拍数の低下がみられ、特にこの薬の漸増（ぜんぞう）期間中にあらわれる可能性が高いことから、異常が認められた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- この薬の使用により、黄斑浮腫（おうはんふしゅ）などの重篤な眼疾患（がんしゅっかん）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、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。
  - ・過去にゼポジアカプセルスターターパックまたはゼポジアカプセルに含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
  - ・活動性の感染症のある人
  - ・この薬の投与開始前6ヵ月以内に心筋梗塞（しんきんこうそく）、不安定狭心症（ふあんていきょうしんしょう）、脳卒中（のうそっちゅう）、一過性脳虚血発作（いっかせいのうきょけつほっさ）、入院を要する非代償性心不全（ひだいしょうせいしんふぜん）、NYHA分類Ⅲ度又はⅣ度の心不全を発症した人
  - ・モビッツⅡ型第2度房室ブロック（ぼうしつブロック）、第3度房室ブロックまたは洞不全症候群（どうふぜんしょうこうぐん）を経験したまたは現在ある人
  - ・重度かつ未治療の睡眠時無呼吸（すいみんじむこきゅう）のある人
  - ・重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- この薬を使用する前に12誘導心電図により、心伝導異常（しんでんどういじょう）の有無の確認が行われます。
- この薬を使用する前に肝機能検査（ALT、AST、ビリルビンなど）を行うとともに、使用中には定期的に肝機能検査が行われます。
- この薬を使用する前に血液検査（血球数算定など）を行うとともに、使用中には定期的に血液検査が行われます。
- この薬を使用する前に水痘または帯状疱疹の既往や予防接種の有無の確認が行われます。
- 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。
  - ・心拍数低下、心伝導異常、不整脈などを含む心疾患の危険性のある人またはこれらの危険性を有する薬を使用中の人
  - ・感染症のある人
  - ・黄斑浮腫の既往または黄斑浮腫の危険性因子（過去にブドウ膜炎または糖尿病にかかったことのある人など）のある人
  - ・重度の呼吸器疾患のある人
  - ・肝臓に軽度または中等度の障害（Child-Pugh分類AまたはB）のある人
  - ・妊娠する可能性のある人

- ・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 (乾燥弱毒性麻しんワクチン、乾燥弱毒性風しんワクチン、乾燥BCGなど)] 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。

## 【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。医師の指示どおりに飲んでください。

販売名	ゼポジアカプセルスターターパック		ゼポジアカプセル 0.92mg
一回量	使用開始から4日間	5日目から7日目	8日目以降
	0.23mg	0.46mg	0.92mg
飲む回数	1日1回		

- ・この薬の使用開始時に漸増投与を行わなかった場合、心拍数の低下が生じる可能性が高くなることから、この薬の使い方を遵守してください。
- ・肝臓に軽度または中等度の障害 (Child-Pugh分類AまたはB) のある人の飲む量および回数はつぎのとおりです。

販売名	ゼポジアカプセルスターターパック		ゼポジアカプセル 0.92mg
一回量	使用開始から4日間	5日目から7日目	8日目以降
	0.23mg	0.46mg	0.92mg
飲む回数	1日1回		2日に1回

- ・副作用により、この薬を休薬、減量または中止することがあります。

### ●どのように飲むか？

そのままコップ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。

当日中であれば、気づいた時点でただちに1回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、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？】

- ・失神、浮動性めまい、息切れなどの症状があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。特に、この薬の漸増期間中は、心拍数低下、房室伝導の遅延があらわれる可能性が高いため、異常があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。

- ・この薬の漸増期間中には、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、自動車の運転など危険を伴う機械の作業をする際には注意してください。
- ・帯状疱疹（たいじょうほうしん）、口腔ヘルペス（こうくうヘルペス）などの感染症があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。
- ・意識障害、認知障害、麻痺症状（まひしょうじょう）（片麻痺（かたまひ）、四肢麻痺（ししまひ）、言語障害、視覚障害などの進行性多巣性白質脳症（しんこうせいたそうせいはいくしつとうしょう））が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。
- ・黄斑浮腫が疑われる視覚異常があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。
- ・悪心、嘔吐、腹痛、疲労、食欲不振、黄疸、褐色尿などの肝機能障害が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。
- ・徐脈性不整脈（じょみやくせいふせいみやく）に関連する徴候（ちょうこう）または症状があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。
- ・頭痛、意識障害、痙攣（けいれん）、視力障害などの可逆性後白質脳症症候群（かぎやくせいこうはいくしつとうしょうしゅうこうぐん）が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬の投与中および最終投与後3ヵ月間は適切に避妊してください。
- ・経口避妊薬による避妊法の場合には、経口避妊薬以外の避妊方法をあわせて使用してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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
感染症（帯状疱疹（たいじょうほうしん）、口腔ヘルペス（こうくうヘルペス）など）	発熱、寒気、体がだるい
進行性多巣性白質脳症（PML） しんこうせいたそうせいはいくしつとうしょう	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
黄斑浮腫 おうはんふしゅ	視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見える、視野の中心が暗くなる、色が見分けにくい

重大な副作用	主な自覚症状
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
徐脈性不整脈 じよみやくせいふせいみやく	めまい、立ちくらみ、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う
リンパ球減少 リンパきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
可逆性後白質脳症症候群 かぎやくせいこうはくしつのおうしょうしょうこうぐん	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害

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、寒気、体がだるい、けいれん、疲れやすい、力はいらない、食欲不振、突然の高熱
頭部	意識の低下、意識の消失、物忘れをする、めまい、立ちくらみ、気を失う、頭痛
眼	視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見える、視野の中心が暗くなる、色が見分けにくい、視力障害
口や喉	しゃべりにくい、吐き気、喉の痛み
胸部	息切れ
手・足	手足のまひ、脈が遅くなる、脈がとぶ

## 【この薬の形は？】

販売名	ゼポジアカプセルスターターパック		ゼポジアカプセル 0.92mg
含量 (オザニモドとして)	0.23mg	0.46mg	0.92mg
形状	硬カプセル剤 	硬カプセル剤 	硬カプセル剤 
長径	14mm	14mm	14mm
短径	5mm	5mm	5mm
重さ	138mg	138mg	138mg
色	ボディ：淡灰色 キャップ：淡灰色	ボディ：淡灰色 キャップ：橙色	ボディ：橙色 キャップ：橙色
識別コード	OZA 0.23mg	OZA 0.46mg	OZA 0.92mg

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ゼポジアカプセルスターターパック		ゼポジアカプセル 0.92mg
有効成分	オザニモド塩酸塩 0.25mg	オザニモド塩酸塩 0.50mg	オザニモド塩酸塩 1.00mg
添加剤	カプセル内容物： 結晶セルロース、軽 質無水ケイ酸、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 カプセル本体： ゼラチン、酸化チタ ン、黄色三二酸化鉄、 黒酸化鉄、三二酸化 鉄	カプセル内容物： 結晶セルロース、軽 質無水ケイ酸、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 カプセル本体： ゼラチン、酸化チタ ン、黄色三二酸化鉄、 黒酸化鉄、三二酸化 鉄	カプセル内容物： 結晶セルロース、軽 質無水ケイ酸、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 カプセル本体： ゼラチン、酸化チタ ン、黄色三二酸化鉄、 三二酸化鉄

## 【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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(<http://www.bms.com/jp>)

メディカル情報グループ

電話：0120-093-507

受付時間：9：00～17：30

（土、日、祝日並びに当社休日を除く）