

アラバ錠 10mg、アラバ錠 20mg、アラバ錠 100mg

【この薬は？】

販売名	アラバ錠 10mg Arava 10mg Tablets	アラバ錠 20mg Arava 20mg Tablets	アラバ錠 100mg Arava 100mg Tablets
一般名	レフルノミド leflunomide	レフルノミド leflunomide	レフルノミド leflunomide
含有量 (1錠中)	10mg	20mg	100mg

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、抗リウマチ剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、関節リウマチで起きている異常な免疫反応を改善します。これにより、関節リウマチによる関節の腫れや痛みなどの症状を改善したり、関節や骨の破壊の進行を遅らせて、その運動機能を保ちます。
- ・次の病気の人に処方されます。

関節リウマチ

- ・この薬は、通常2週間～3ヵ月（人によって差があります）で効果があらわれますが、医師が経過を見ながら投与量を調整します。体調が良くなったと自己判断し、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。指示どおりに使用することが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬は長期にわたり使用し続けることが多く、また、使用している間に重篤な副作用があらわれることもあるので、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。

○この薬により重篤な副作用があらわれることがあります。以下の症状があらわれた場合は、この薬を中止し、ただちに医師に連絡してください。

咳（から咳など）、発熱、呼吸困難、発疹、皮膚のかゆみ、口内炎、全身がだるい、黄疸

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にアラバ錠に含まれる成分で過敏な反応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（動物実験で、胎児の奇形が認められたとの報告があります。）、授乳中の人
- ・慢性肝疾患のある人
- ・活動性結核（治療が必要な結核）の人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使用する前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。

- ・貧血、白血球減少、血小板減少のある人
- ・骨髄機能が低下している人、骨髄抑制の起こりやすい人
- ・過去に肝臓に障害のあった人
- ・腎臓に障害のある人
- ・重い感染症にかかっている人、または重い免疫不全（AIDS等）の人
- ・間質性肺炎や肺線維症などの肺障害のある人、日和見感染による肺炎の人、または過去にこれらの疾患と診断をされたことがある人
- ・過去に結核にかかったことのある人
- ・高齢の人

○この薬を使用する前に、間質性肺炎や肺線維症などの肺障害、日和見感染による肺炎の有無について確認するために、胸部X線検査などを行います。

○この薬を使用する前に、肝炎ウイルスの感染の有無について確認するために、血液検査を行います。

○この薬を使用する前に、結核の感染の有無について確認するために、問診およ

び胸部X線検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部CT検査などを行います。必要に応じて、この薬の使用を開始する前に結核の薬を使用することがあります。

- この薬の使用前に、妊娠していないか確認されます。
- この薬の使用前に、血圧の測定が行われます。
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を最近まで使用していた場合や現在使用している場合、また、この薬の使用をやめた後に新たに他の薬を使用する場合は、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

- ・ 使用量は、あなたの症状などに合わせて、医師が決めます。
- ・ 通常、成人では以下のいずれかで飲みます。

- 使用開始から3日間は100mg錠を1日1回、1錠ずつ使用し、4日目からは20mg錠（あるいは10mg錠）を1日1回、1錠ずつ使用します。
- 使用開始から20mg錠を1日1回、1錠ずつ使用します。

- ・ 症状や体重に応じて、維持量が1日1回、10mg錠1錠になることがあります。

●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、かまずに飲んでください。

●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。気づいた時に、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回とぼして、次の飲む時間に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

誤って多く使用した場合、腹痛、下痢、吐き気、嘔吐などの症状があらわれるおそれがありますので、すぐに医師または薬剤師に連絡してください。過量使用の治療薬としてコレステラミンなどがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬を使用中は、通常使用開始後6ヶ月間は1ヶ月に1～2回、その後は1～2ヶ月に1回の血液検査、血圧測定などがあります。
- ・ B型肝炎ウイルスキャリアと診断されている人や過去に感染したことがある

人、またはC型肝炎ウイルスキャリアと診断されている人は、定期的な血液検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化またはC型肝炎の悪化が起こっていると思える症状（発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

- この薬を使用している間は結核感染に注意するため、定期的に胸部X線検査などの検査を行います。また、結核を疑う症状（持続するような咳、発熱など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- この薬により重篤な副作用があらわれることがあります。以下の症状があらわれた場合は、この薬を中止し、ただちに医師に連絡してください。

咳（から咳など）、発熱、呼吸困難、発疹、皮膚のかゆみ、口内炎、全身がだるい、黄疸

- 妊娠する可能性がある女性およびパートナーが妊娠する可能性がある男性が、この薬を使用する場合には確実な方法で必ず避妊してください。（動物実験で、胎児の奇形が認められたとの報告があります。雄の動物実験では、胎児に影響は認められませんでした。が、リスクを最小限にするため、男性も避妊してください。）また、この薬を使用している間に妊娠がわかった場合には、すぐに主治医に相談してください。妊娠を希望する場合も、主治医に相談してください。
- この薬は使用中止後も体内からの消失に時間がかかるため、使用をやめてから2年以内に妊娠を希望する場合は、コレステラミンなどを使用してこの薬の成分を体外へ排泄させる必要があります。
- この薬を使用中は、できるだけ飲酒を避けてください。
- この薬により、身体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなる場合があります。人ごみを避けたり、帰宅後は手洗いやうがいなどをして、感染症にかからないよう気をつけてください。
- この薬を使用している間は生ワクチン〔麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふく風邪、水痘（みずぼうそう）、BCG、ポリオ（小児まひ）など〕の接種はできません。また、この薬をやめた後に接種する場合も注意が必要です。接種の必要がある場合には主治医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、必ずこの薬を使用して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



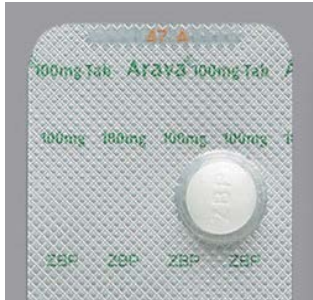



のような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、じんましん、判断力の低下、動悸、息切れ、息苦しい、からだがだるい、考えがまとまらない、ほてり、意識の低下、ふらつき
皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん	高熱、陰部の痛み、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、発熱、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、まぶたや眼の充血、食欲不振、からだがだるい、結膜のただれ
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）	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
汎血球減少症 はんけつきゅうげんしょうしょう	めまい、動悸、耳鳴り、鼻血、出血しやすい、歯ぐきの出血、あおあざができる、息切れ
肝不全 かんふぜん	吐き気、嘔吐、羽ばたくような手のふるえ、食欲不振
急性肝壊死 きゅうせいかんえし	羽ばたくような手のふるえ、意識の低下、考えがまとまらない、食欲不振、吐き気、判断力の低下、皮膚が黄色くなる、嘔吐、からだがだるい、白目が黄色くなる
肝炎 かんえん	嘔吐、からだがだるい、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、吐き気
肝機能障害 かんきのうしょうがい	皮膚が黄色くなる、嘔吐、白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがだるい
黄疸 おうだん	皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、白目が黄色くなる
感染症 かんせんしょう	かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔吐
結核 けっかく	からだがだるい、微熱、持続する咳
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	息苦しい、発熱、から咳、息切れ
膵炎 すいえん	胃・おなかの激しい痛み、吐き気、背中の痛み、嘔吐

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、ふらつき、高熱、発熱、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、かぜのような症状、微熱、関節の痛み
頭部	考えがまとまらない、意識の低下、めまい
顔面	ほてり、鼻血
眼	眼と口唇のまわりのはれ、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、歯ぐきの出血、吐き気、嘔吐、から咳、持続する咳
胸部	動悸、息切れ、息苦しい、吐き気
腹部	食欲不振、吐き気、胃・おなかの激しい痛み
背中	背中での痛み
手・足	関節の痛み、羽ばたくような手のふるえ
皮膚	じんましん、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、かゆみ
尿	尿の色が濃くなる、尿が褐色になる
その他	判断力の低下、陰部の痛み、出血しやすい

【この薬の形は？】

販売名	アラバ錠 10mg	アラバ錠 20mg	アラバ錠 100mg
PTP シート			
形状	円形の錠剤 	三角形の錠剤 	円形の錠剤 
直径	7.1mm	7.1mm	9.6mm
厚さ	4.1mm	4.1mm	5.2mm
重さ	153.5mg	153.5mg	376.5mg

色	白色	微黄白色	白色
識別コード	ZBN	ZBO	ZBP

【この薬に含まれているのは？】

販売名	アラバ錠 10mg	アラバ錠 20mg	アラバ錠 100mg
有効成分	レフルノミド	レフルノミド	レフルノミド
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、軽質無水ケイ酸、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク

【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所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：サノフィ株式会社

(<http://www.sanofi.co.jp>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-109-905

受付時間：9時～17時（土、日、祝日を除く）