

医薬品リスク管理計画
(RMP)

ジャクスタピッド[®] を服用される患者さんへ



目次

はじめに	3
ホモ接合体家族性高コレステロール血症とは?	4
LDL-Cが増加したままだとどうなりますか?	6
ジャクスタピッドはどのようなお薬ですか?	7
服用の前に確認することは?	8
ジャクスタピッドはどのように服用しますか?	10
ジャクスタピッドによる副作用	12
ジャクスタピッド服用中に気をつけること	14

はじめに

ジャクスタピッド（一般名：ロミタピドメシル酸塩）は、ホモ接合体家族性高コレステロール血症の治療薬です。

この冊子は、ジャクスタピッドを服用される患者さんに、薬の服用方法や主な副作用などについてよく知っていただくためのものです。安心して治療を受けていただくためにも、治療開始前にこの冊子をぜひお読みください。

わからないことや、不安に思うことがありましたら、担当の医師または薬剤師に遠慮なくご相談ください。

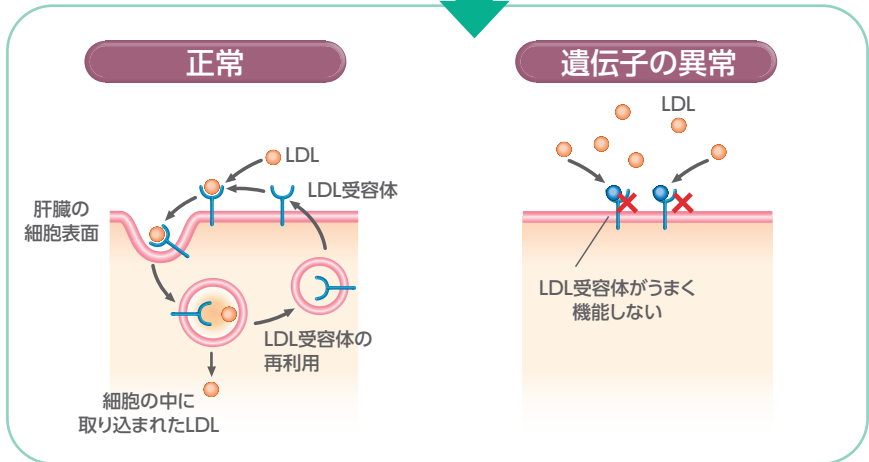
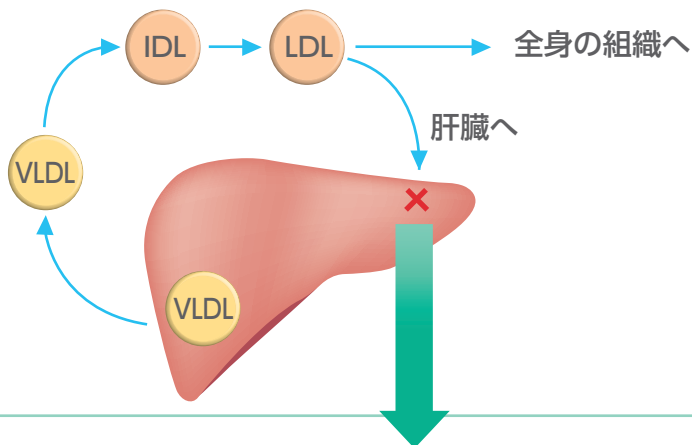
ホモ接合体家族性高コレステロール血症とは？

ホモ接合体家族性高コレステロール血症は、生まれつき血液中の悪玉コレステロールといわれるLDLコレステロールエルディーエルシー (LDL-C) の量が顕著に増えてしまう病気です。

LDL-Cが増えるのはなぜですか？

体内に存在するコレステロールの多くは、肝臓でつくられています。肝臓でつくられたコレステロールは、ブイエルディーエル VLDL[※]という形になって血液中に分泌され、血液中の酵素によってアイディーエル IDL[※]という形になった後、コレステロールを多く含むLDLとなって全身の組織や肝臓に取り込まれます。

通常 LDLは、肝臓の細胞表面にある LDL受容体と呼ばれるタンパク質によって細胞の中に取り込まれて処理されるため、血液中の LDL-C (LDLに含まれるコレステロール) の量は一定に保たれています。ところが、ホモ接合体家族性高コレステロール血症の患者さんでは、遺伝子の変異により LDL受容体や LDLの処理に関係するタンパク質がうまく機能せず、肝臓での LDLの取り込みが著しく低下しているため、血液中の LDL-C が増加してしまうのです。



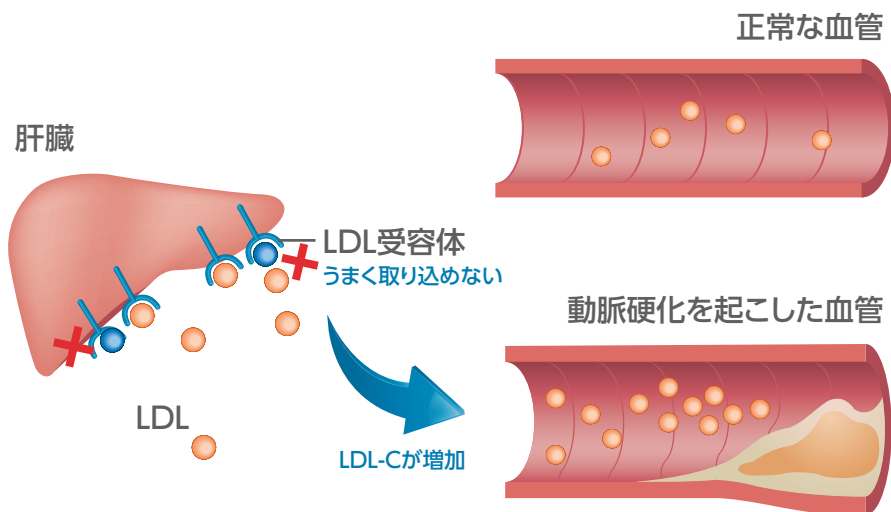
※ VLDL、IDL：
脂質(コレステロールや中性脂肪)は「リポ蛋白」というタンパク質の形になることで、血液の中に溶け込むことができます。リポ蛋白は、大きさや重さの違いで、VLDL(超低比重リポタンパク質)やIDL(中間比重リポタンパク質)などの種類に分かれます。

LDL-Cが増加したままだと どうなりますか？

肝臓に取り込まれなかったLDLは、皮膚や足の腱に沈着し、黄色腫と呼ばれる黄色っぽい隆起となって手の甲、膝、肘、瞼(まぶた)や手首にあらわれたり、アキレス腱が硬く厚くなったりします。

またLDL-Cは、血液中を移動する間に血管の表面を傷つけ血管壁に沈着し、動脈硬化の原因となります。心臓の血管が動脈硬化により細くなると、十分な血液が供給できなくなり、心筋梗塞や狭心症などの冠動脈疾患を引き起こします。

ホモ接合体家族性高コレステロール血症の患者さんでは、若いころからこれらの症状がみられます。

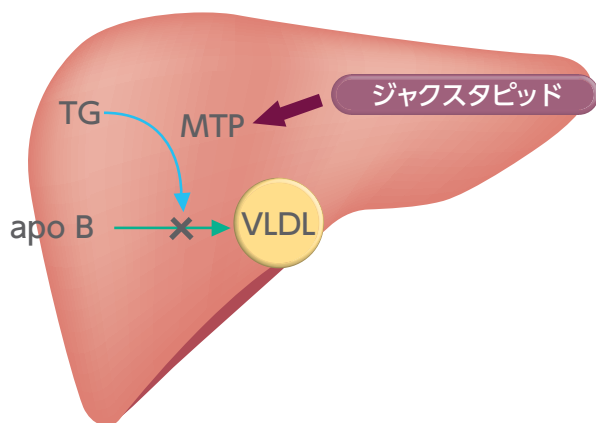


ジャクスタピッドは どのようなお薬ですか？

ジャクスタピッドは、ミクロソームトリグリセリド転送タンパク質
エムティーピー
(MTP) を阻害して血液中の LDL-C を下げるお薬です。

MTPを阻害するとLDL-Cが下がるのはなぜですか？

肝臓では、MTP の働きを介して、トリグリセリド (TG) とアポ蛋白 B
アポビー
(apo B) ※が結びついて、肝臓から組織へコレステロールを運ぶ VLDL
がつくられています。ところが、MTP を阻害すると VLDL がつくられ
なくなるため、血液中の LDL-C が低下します。



※アポ蛋白 B (apo B) :
アポ蛋白 BはVLDLおよびLDLに存在し、LDL受容体との主要な接着部位として働く物質です。

服用の前に確認することは？

ジャクスタピッドと一緒に服用してはいけない薬があります

ジャクスタピッドには一緒に服用してはいけない薬等（併用禁忌）及び一緒に服用するのに注意が必要な薬等（併用注意）があります。一緒に服用してしまうと、体のなかの薬の濃度が上がり、副作用が強くあらわれるおそれがあります。また服用中は、グレープフルーツジュースの摂取を避けてください（グレープフルーツに含まれる成分により、本剤の代謝が阻害される可能性があります）。

ほかに服用している薬がある方は、ジャクスタピッド服用前に必ず担当の医師や薬剤師に相談してください。



ジャクスタピッドを服用できない方

次の方は、ジャクスタピッドを服用できません。

- 妊娠している方または妊娠している可能性のある方
- 肝臓に中等度または重度の障害がある方
- 血清中トランスアミナーゼ（肝臓の検査値）高値が持続している方
- 本剤と併用が禁忌となっている薬を服用中の方
- 過去にジャクスタピッドに含まれる成分により、アレルギー症状（発疹、発熱、呼吸困難など）があらわれたことがある方

妊娠中にジャクスタピッド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。従いまして、妊娠している方は、ジャクスタピッドを服用できませんので、妊娠する可能性のある方は、定期的に妊娠検査を行ってください。

本剤服用中に嘔吐や下痢の症状があらわれた場合、経口避妊薬の効果が不完全になるおそれがあるので、避妊薬単独での避妊は避けてください。

妊娠、または妊娠の疑いがある場合は、すぐに担当の医師に連絡してください。


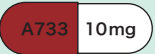

ジャクスタピッドはどのように服用しますか？

1日1回、夕食後2時間以上あけて服用します

- ジャクスタピッドは、1日1回、夕食後2時間以上あけて水と一緒に服用してください。
- 他の飲食物と一緒に服用しないでください。
- カプセルを割る、砕く、溶かす、噛むなどせずに、水と一緒にそのまま飲み込んでください。

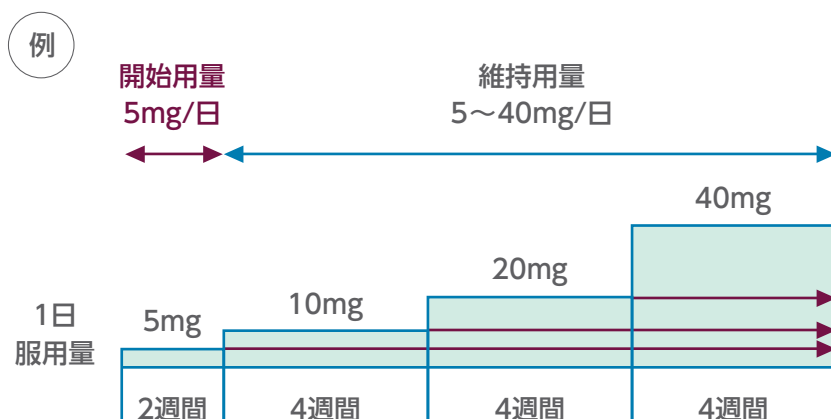
ジャクスタピッドカプセルの種類

ジャクスタピッドカプセルは5mg、10mg、20mgの3種類があります。

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
		

担当の医師の指示にしたがって、決められた量を服用してください

ジャクスタピッドは1日1回、5mgの服用から開始し、徐々に服用量を増やしていく薬です。患者さんによって、服用量や増やすタイミングは異なります。担当の医師の指示にしたがって、服用してください。



※患者さんによって維持用量および増量時期は異なります。

服用し忘れても、絶対に2回分をまとめて服用しないでください。
また、誤って多く服用した場合は、すぐに担当の医師または薬剤師に相談してください。

ジャクスタピッドによる副作用

副作用とは

薬の本来の目的の働きを「主作用」という一方で、本来の目的以外の好ましくない働きを「副作用」といいます。

副作用は人により、症状や重さが異なりますが、正しく理解し対応することで、軽減することもできます。

いつもと違う症状があらわれた場合は、すぐに担当の医師または薬剤師に相談してください。

ジャクスタピッドのおもな副作用

- アミノトランスフェラーゼ (ALT (GPT) または AST (GOT)) 上昇
- 肝脂肪の増加
- 下痢
- 悪心・嘔吐
- ビタミン K の欠乏



アミノトランスフェラーゼ (ALT (GPT)、AST (GOT)) 上昇

アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT (GPT)) とアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST (GOT)) は、肝臓のはたらきを調べる肝機能検査のなかで最も一般的な検査で、これらの数値が高いと肝機能が低下していることをあらわします。本剤服用中に肝細胞中のトリグリセライド量が増加し、これら数値が上昇することがありますので、定期的に検査を行います。

肝脂肪の増加

本剤服用中は、肝細胞に脂肪が蓄積し、肝脂肪が増加するおそれがあるため、定期的に肝臓の状態を調べる検査を受けてください。また、飲酒は控えるようにしてください。

下痢

本剤服用中は、消化管での脂質の吸収が低下し、下痢を生じやすくなります。この副作用を低減するために、低脂肪食を心がけるようにしてください。

悪心・嘔吐

胸がむかむかして、吐き気をもよおすことがあります。

ビタミンKの欠乏

本剤の服用により、ビタミンKの吸収が低下し、出血することがありますので、定期的にPT-INR検査をうけてください。

ジャクスタピッド服用中に 気をつけること

飲酒

飲酒により肝臓への負担がかかりますので、本剤服用中は、飲酒を控えるようにしてください。

食事療法

本剤服用中は、食事に含まれる脂質の吸収が低下し、下痢が生じやすくなります。

副作用を低減するために、担当の医師、管理栄養士などの指示にしたがって、低脂肪食(脂肪由来のカロリー

を摂取カロリーの20%未満に抑えた食事)をおとりください。



栄養補助食品の摂取

本剤を服用することによって、脂溶性栄養素の吸収が低下する可能性がありますので、本剤服用中は、担当の医師の指示に従って、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)及びドコサヘキサエン酸(DHA)を含む栄養補助食品を毎日摂取してください。

MEMO

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

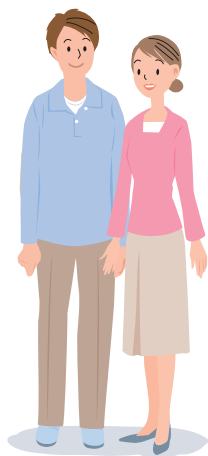
.....

.....

.....

.....

.....



緊急時の連絡先

医療機関名	
電話番号
担当医師名	
かかりつけ薬局名	
電話番号

レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャパン株式会社