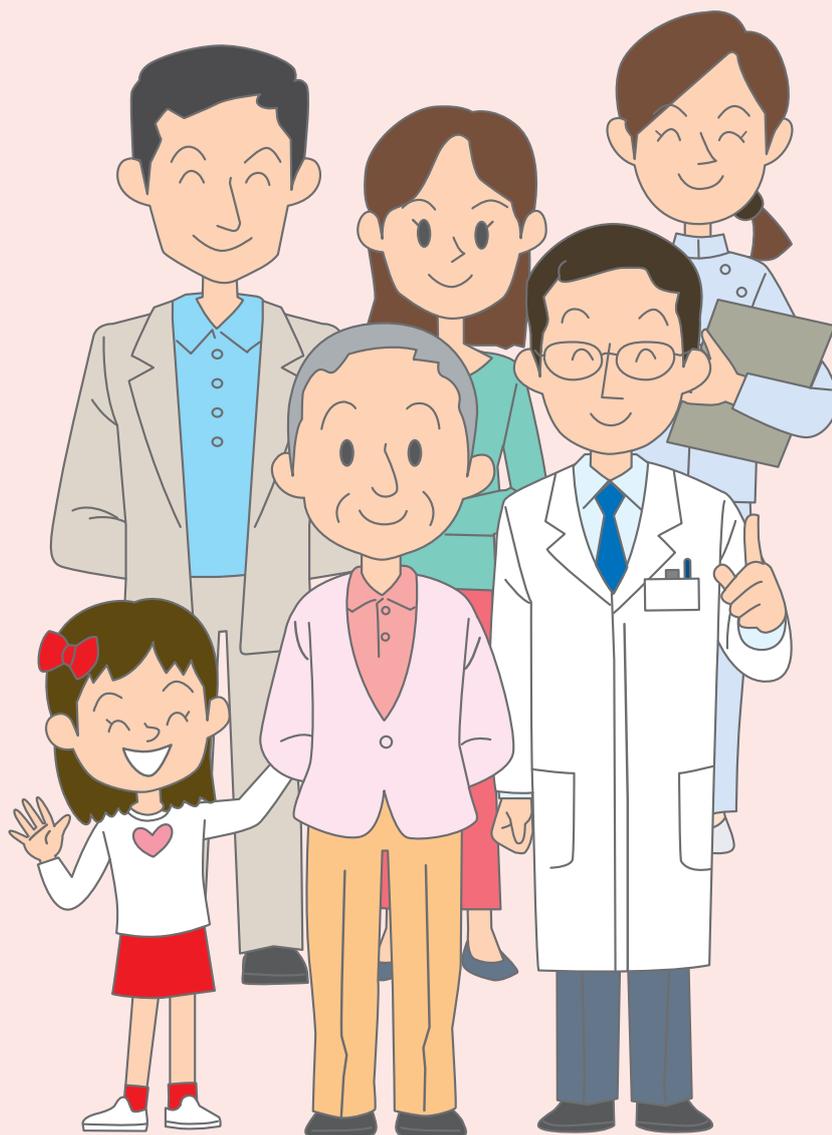


多	発	性	骨	髄	腫
そ	の	治	療	薬	

と

サレド[®] カプセル

監修：埼玉医科大学総合医療センター 血液内科教授 木崎昌弘 先生



はじめに

この冊子は、サレド®カプセルで治療を受ける多発性骨髄腫の患者さんご家族に、病気や治療についてご理解いただきたいことをまとめたパンフレットです。

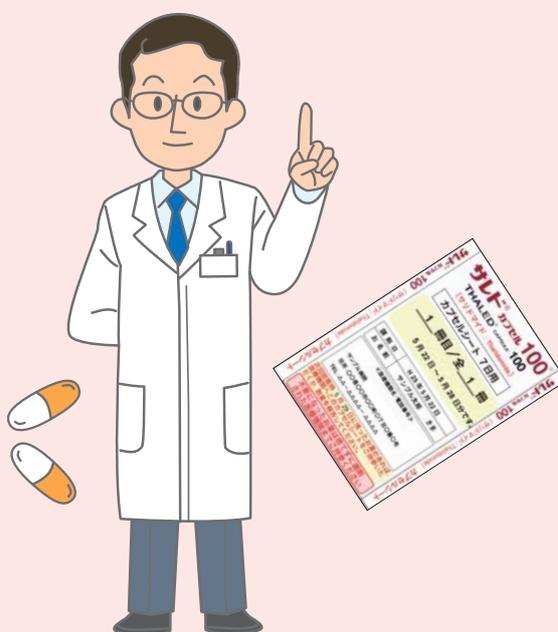
多発性骨髄腫の治療は、サレド®カプセルが日本で使えるようになった頃から飛躍的に進歩し、現在も新しい治療薬や症状を緩和する薬の開発が進められています。

サレド®カプセルの主成分は過去に悲惨な被害を引き起こしたサリドマイドであり、一度は市場から姿を消しました。しかし多発性骨髄腫に効果があると分かり日本でも開発が進められ、再発後や治療に抵抗性のある多発性骨髄腫の治療薬として2008年10月に承認され、2012年5月には、らい性結節性紅斑*の治療薬としても追加承認されました。

サレド®カプセルの治療にあたり病院などでも様々な説明を受けられると思いますが、この冊子でさらに理解を深めていただき、分からないことや不安に思うことがありましたら主治医の先生や病院のスタッフに相談してください。

また、サレド®カプセルを安全に服用していただくためにTERMS®（タームス）というシステムがあり、この内容については専用のパンフレットをご用意していますので、併せて読んでいただきますようお願いいたします。サレド®カプセルをお手元に受け取るまでの流れは、TERMS®に基づいて作られた、巻末の「サレド®カプセルを受け取るまでの毎回の流れ」をご参照ください。

※ハンセン病の急性症状の1つ



目次

多発性骨髄腫について	2
------------	---

多発性骨髄腫が引き起こす様々な症状	4
-------------------	---

多発性骨髄腫の種類	6
-----------	---

多発性骨髄腫の治療の進め方	7
---------------	---

多発性骨髄腫の治療法	8
------------	---

サレド®カプセルに関するQ&A	10
-----------------	----

Q1. どんな患者さんに使えるのですか	10
Q2. 有効成分について教えてください	11
Q3. どんな作用があるのですか	12
Q4. 使用する前に医師に伝えておくことは	14
Q5. 服用方法は	15
Q6. 副作用は	16
Q7. 服用する上で注意することは	22
Q8. 保管はどのようにしたらよいですか	23

サレド®カプセルを受け取るまでの毎回の流れ	24
-----------------------	----

多発性骨髄腫について

1.多発性骨髄腫は高齢者に多い病気

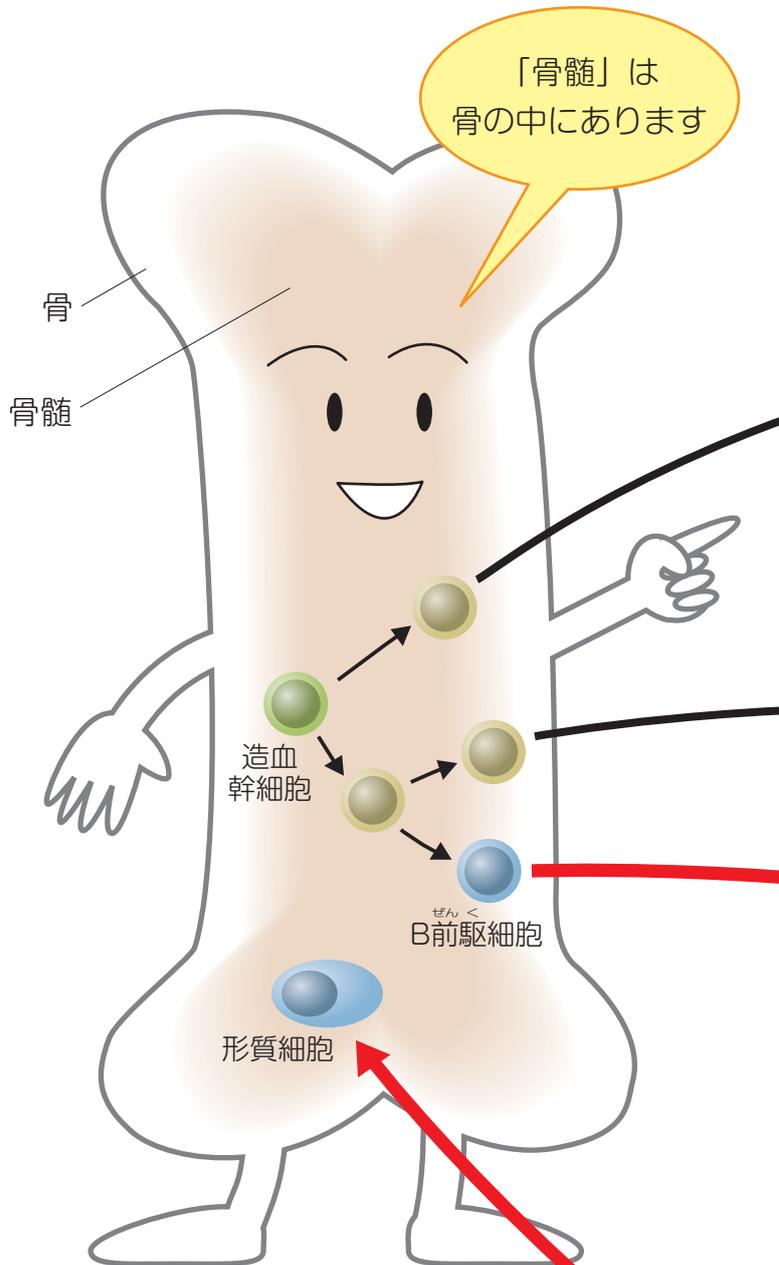
多発性骨髄腫は、わが国では1年間に人口10万人あたり2~3人が発症するといわれています。発症年齢は50歳以降がほとんどで、高齢になるほど発症頻度は高くなります。

3.形質細胞の成り立ちと働き

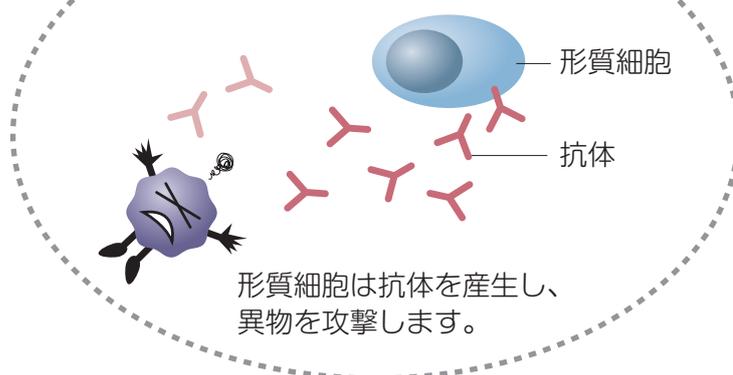
形質細胞はリンパ球の一種であるB細胞が分化してできた細胞です。

すべての血液細胞が、骨髄の中にある造血幹細胞から作られます。

造血幹細胞から分化したB細胞は血液中を
通って、リンパ節へ移動し、体内に入った
異物により刺激を受けて、形質細胞に分化
します。その後、一部の形質細胞は骨髄へ
移動します。形質細胞は本来、「抗体」と
いう物質を産生して、体内に入った異物を
攻撃し除去するという重要な働きをしてい
ます。ところが、がん化した形質細胞（骨
髄腫細胞）は異物を攻撃しない「Mタンパ
ク」を大量に産生してしまいます。

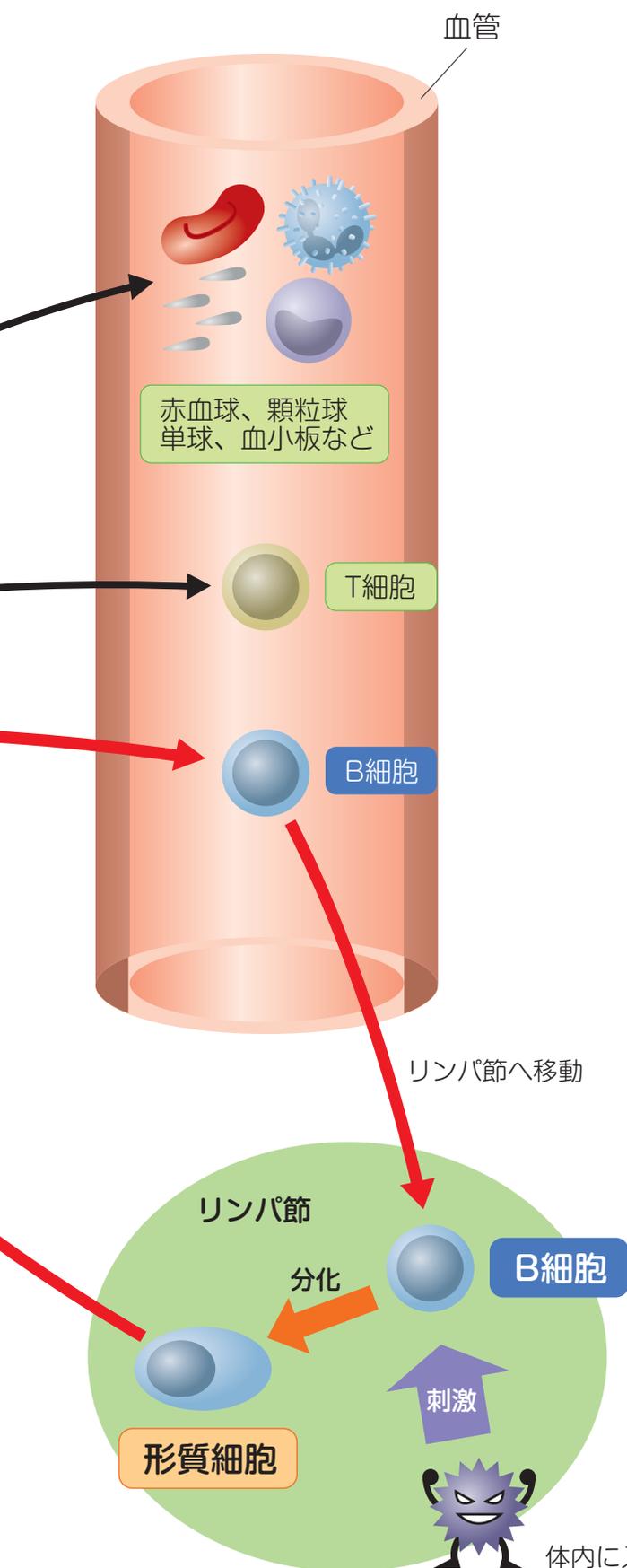


●形質細胞の働き(正常)



一部の形質細胞は骨髄へ移動

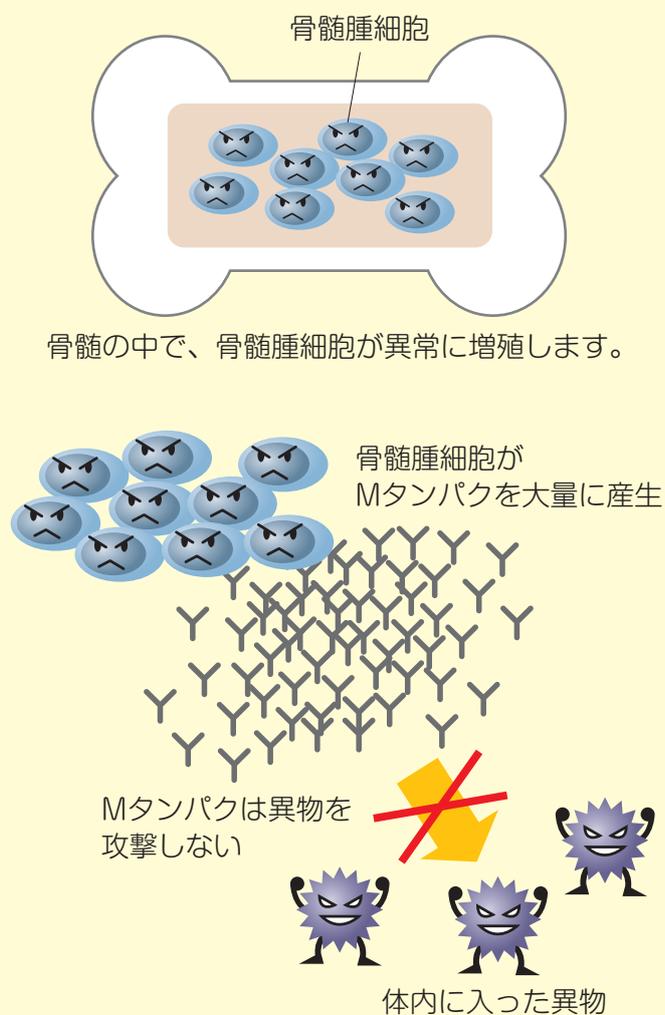
形質細胞は抗体を産生し、異物を攻撃します。



2.多発性骨髄腫は形質細胞ががん化した病気

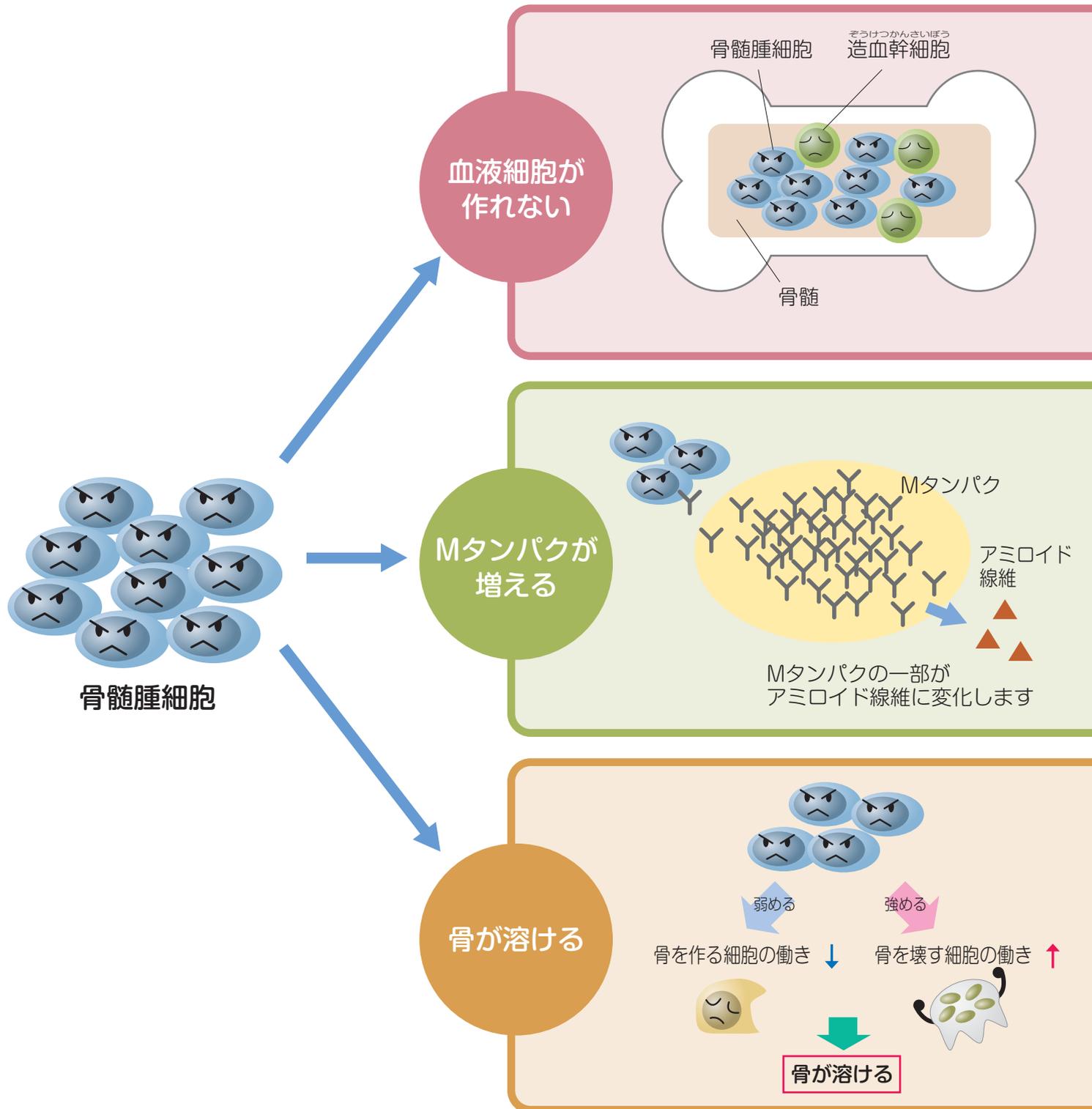
多発性骨髄腫は血液細胞の一つである形質細胞ががん化した病気です。がん化した形質細胞（骨髄腫細胞）は、本来の役目を果たさない「Mタンパク」という物質を大量に産生し、体に様々な障害を引き起こします。

●多発性骨髄腫の状態



多発性骨髄腫が引き起こす様々な症状

多発性骨髄腫では多彩な症状が現れます。症状は、主に骨髄腫細胞の増殖による造血機能の抑制（正常な血液細胞の減少）、Mタンパクによる臓器障害、骨が溶けることによる骨障害に分けられます。



骨髄の中で骨髄腫細胞が増え、血液を作る細胞（造血幹細胞）が減ったり、働きが悪くなったりします。そのため赤血球や白血球、血小板が足りなくなってしまうます。

貧血

動悸、息切れ、倦怠感

血小板減少

血が止まりにくくなる

白血球減少

感染症にかかりやすくなる

骨髄腫細胞がMタンパクを大量に産生し、臓器に悪い影響を与えたり、血液をドロドロにしています。

腎障害

むくみ、尿量が減る

過粘稠度症候群^{※1}

血が止まりにくくなる、意識の低下、目が見えにくくなる

アミロイドーシス^{※2}

血が止まりにくくなる、巨舌、心障害、腎障害、末梢神経障害、肝障害

骨髄腫細胞が骨を壊す細胞の働きを強め、骨を作る細胞の働きを弱めることにより、骨が溶けてしまいます。

高カルシウム血症

口が渇く、吐き気、便秘、意識の低下

骨痛

腰や背中の痛み、骨折

※1 過粘稠度症候群：血液中にMタンパクが大量に増加したため、血液がドロドロになり循環障害を起こした状態。

※2 アミロイドーシス：Mタンパクの一部がアミロイド線維となり、消化管や腎臓・心臓・神経などの組織に沈着して障害を起こし、正常な機能が低下した状態。

多発性骨髄腫の種類

多発性骨髄腫は、国際骨髄腫ワーキンググループ（IMWG）により分類されています。

IMWG の分類を以下の表に示しています。

IMWG分類 (2014年改訂)

病型	Mタンパク	形質細胞	臓器障害※1	バイオマーカー※2
多発性骨髄腫	+/-	骨髄中 ≥10% または 骨や骨髄以外 (+)	+/- (ただし、(-)の場合は バイオマーカー※2 (+))	+/- (ただし、(-)の場合は 臓器障害※1 (+))
くすぶり型骨髄腫	血清中 ≥3g/dL または 尿中 ≥500mg/24h	骨髄中 10-60%	-	-
非IgM型 MGUS	血清中 <3g/dL	骨髄中 <10%	-	/
IgM型 MGUS	血清中 <3g/dL	骨髄中の リンパ形質細胞※3 <10%	-	/
軽鎖型 MGUS	(尿中 <500mg/24h FLC検査※4異常)	骨髄中 <10%	-	/
孤立性形質細胞腫	+/-	骨髄中 (-) かつ 骨や軟部組織 (+)	-	/
微小骨髄浸潤を伴う 孤立性形質細胞腫	+/-	骨髄中 <10% かつ 骨や軟部組織 (+)	-	/

※1 臓器障害

- (高カルシウム血症 [血清カルシウム値が正常上限より >1mg/dL 高い、または >11mg/dL])
- (腎不全 [クレアチニン・クリアランス <40mL/分、または血清クレアチニン値 >2mg/dL])
- (貧血 [Hb (ヘモグロビン) 濃度が正常下限より >2g/dL 低下、または <10g/dL])
- (骨病変 [骨 X線、CT または PET-CT にて 1 つ以上の溶骨性病変])

※2 バイオマーカー

- (骨髄中の形質細胞割合が 60%以上)
- (FLC 検査※4 異常)
- (MRI (磁気共鳴画像診断) 検査で 2 ヶ所以上の限局性病変)

※3 リンパ形質細胞

リンパ球と形質細胞の中間的な形態を示す細胞

※4 FLC 検査

FLC (遊離軽鎖: フリーライトチェーン) には κ 鎖と λ 鎖の 2 種類があります。κ 鎖と λ 鎖の量や比率の検査を行います。FLC は健常人の血中にもごく微量存在しますが、骨髄腫や MGUS などの患者さんでは増加します。また、健常人では κ 鎖と λ 鎖がほぼ同等量ですが、骨髄腫や MGUS などの患者さんではどちらかが異常に増加します。

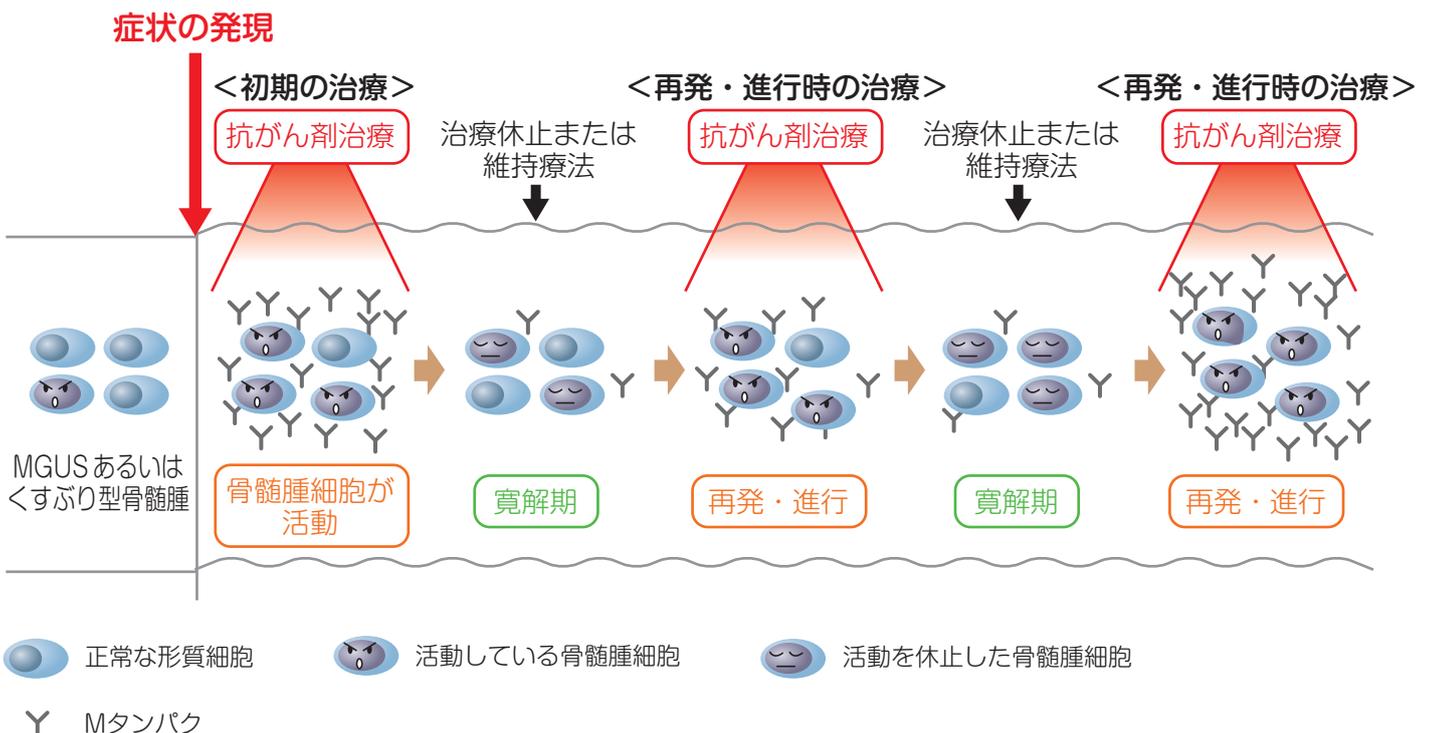
多発性骨髄腫の治療の進め方

多発性骨髄腫の治療は症状があらわれてから行います。

症状のない骨髄腫（MGUS、くすぶり型骨髄腫）から多発性骨髄腫への進展率は年に1%で、累積進展率は10年で約10%とされています。したがって、MGUSあるいはくすぶり型骨髄腫と診断された場合は治療を行わず、3～6ヵ月ごとの経過観察を行います。なぜなら、治療をしなくても症状のない状態が長年続くこともあり、たとえ治療をしても抗がん剤の副作用だけがあらわれて体を痛めてしまうこともあるからです。症状があらわれるまでの期間は患者さんにより異なりますが、症状があらわれてから治療を開始します。

骨髄腫細胞やMタンパクが減少して安定している状態（寛解）^{かんかい}を目指して治療を行います。

治療が成功すると、骨髄腫細胞やMタンパクが減少して、そのまま安定した状態（寛解）となり、この期間を「寛解期」といいます。寛解期に入ると抗がん剤による治療はいったん終了します。場合によっては、寛解期をできるだけ長く保つための維持療法を行うことがあります。しかし、再び骨髄腫細胞が活動をはじめMタンパクが増える（再発・進行）と、抗がん剤による治療が再度行われます。多くの場合、この「寛解期」と「再発・進行」をくりかえします。



多発性骨髄腫の治療法

多発性骨髄腫の治療には、①骨髄腫細胞を殺すための治療（抗がん剤治療）、②治療によって得られた効果を維持するための治療（維持療法）、③症状を抑えるための治療（支持療法）があります。

① 骨髄腫細胞を殺すための治療（抗がん剤治療）

★印のお薬は再発・進行時の多発性骨髄腫にのみ投与します。

主な治療	経口剤	注射剤	特徴
MP療法 （メルファラン） （プレドニゾロン）	○		造血幹細胞 <small>ぞうけつかんさいぼう</small> に対する毒性がたまりやすいといわれています。
VAD療法 （ビンクリスチン） （ドキシソルビシン） （デキサメタゾン）		○	持続点滴が必要です。 造血幹細胞に対して毒性が低いため、移植前の初期治療に適しています。 感染症、心臓障害、神経障害などがあらわれることがあります。
自家造血幹細胞移植を伴う大量化学療法 <small>じ か ぞうけつかんさいぼう いしよく</small>			主に65歳以下の状態の良い患者さんが対象です。 まず通常量の化学療法を行って骨髄腫細胞を減らしておき、次いで患者さん自身の造血幹細胞を採取し、冷凍保存します。その後、大量の化学療法を行い骨髄腫細胞をさらに減らしてから、事前に採取しておいた造血幹細胞を患者さんの体内に戻して、血液を造る能力を回復させます。 骨髄抑制、口内炎、消化器症状などがあらわれることがあります。
★サリドマイド （サレド®）	○		催奇形性 <small>さいきせいせい</small> *1があります。安全に使用するためにTERMS®*2への登録が必要です。（詳しくは「サリドマイド製剤安全管理手順 サレド® <small>カプセル</small> 説明用冊子」をご覧ください。） 便秘、眠気、深部静脈血栓症、肺塞栓症、脳梗塞、末梢神経障害などがあらわれることがあります。
ボルテゾミブ （ベルケイド®）		○	静脈内または皮下に注射するお薬です。 治療初期は入院が必要です。 白血球減少、血小板減少、肺障害、心臓障害、末梢神経障害などがあらわれることがあります。
レナリドミド （レブラミド®）	○		デキサメタゾンというお薬と一緒に服用します。 催奇形性を有する可能性があります。安全に使用するためにRevMate®*3への登録が必要です。 白血球減少、感染症、発疹、深部静脈血栓症、肺塞栓症、脳梗塞などがあらわれることがあります。
★ポマリドミド （ポマリスト®）	○		デキサメタゾンというお薬と一緒に服用します。 催奇形性を有する可能性があります。安全に使用するためにRevMate®*3への登録が必要です。 白血球減少、感染症、血小板減少、深部静脈血栓症、肺塞栓症、脳梗塞などがあらわれることがあります。

主な治療	経口剤	注射剤	特徴
*パノビノスタット (ファリーダック®)	○		ボルテゾミブ及びデキサメタゾンというお薬と一緒に服用します。 血小板減少、下痢、脱水症状、感染症、出血などがあられることがあります。
*カルフィルゾミブ (カイプロリス®)		○	レナリドミドやデキサメタゾンというお薬と一緒に服用します。 好中球減少、血小板減少、心臓障害、間質性肺疾患、肺高血圧症などがあられることがあります。
*エロツズマブ (エムプリシティ®)		○	レナリドミド及びデキサメタゾンというお薬と一緒に服用します。 投与中または投与後24時間以内に発熱、悪寒、高血圧などがあられることがあります(薬剤注入に伴う反応)。 そのほかに疲労、好中球減少、リンパ球減少、感染症などがあられることがあります。
*イクサゾミブ (ニンラー□®)	○		レナリドミド及びデキサメタゾンというお薬と一緒に服用します。 下痢、好中球減少、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群、末梢神経障害などがあられることがあります。

※1 催奇形性：胎児に奇形を起こす性質のこと。 ※2 TERMS®：サリドマイド製剤安全管理手順

※3 RevMate®：レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順

② 治療によって得られた効果を維持するための治療（維持療法）

抗がん剤による治療が成功して、状態が良くなっても、多発性骨髄腫はいつか再発してしまいます。再発を遅らせて治療の効果をできるだけ長く保つために、維持療法が行われることがあります。

③ 症状を抑えるための治療（支持療法）

骨痛	骨がもろくなるのを防ぐために、ビスホスフォネート製剤や抗RANKL抗体などが使用されます。また、疼痛をやわらげるために、放射線療法や鎮痛薬が使用されます。
高カルシウム血症	骨から血液中へカルシウムが溶け出すのを防ぐために、ビスホスフォネート製剤などが使用されます。高カルシウム血症による腎不全を防ぐため、水分補充などが行われます。
腎障害	水分を多く摂取したり、輸液を行ったりして尿量を多く保つようにします。また、血液透析で腎機能を補ったりします。
過粘稠度症候群	血漿交換による血中Mタンパクの除去が行われます。
感染症	抗生物質、抗菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬、免疫グロブリン製剤などが使用されます。白血球減少を伴う場合は、G-CSF(白血球の数を増やすお薬)が使われます。

Q1

サレド[®]カプセル はどんな患者さんに使えるのですか？

A1

サレド[®]カプセルは、多発性骨髄腫の中でも、過去の抗がん剤治療や造血幹細胞移植などの標準的な治療に効果がなかった患者さんや、多発性骨髄腫が再発した患者さんに使われます。

以下のような患者さんは使用できません。

- 妊娠している女性、または妊娠している可能性がある女性。
- 以前にサリドマイド（サレド[®]カプセルの成分）を服用して、アレルギー反応を起こしたことがある方。



Q2

サレド[®]カプセルの有効成分について教えてください。

A2

サレド[®]カプセルの有効成分は「サリドマイド」です。

サリドマイドには、悲惨な被害を引き起こしたという歴史があります。このような重大な障害が二度と起こらないように、サレド[®]カプセルを安全に服用・管理していただく「特別なシステム」が作られました。この「特別なシステム」を「サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS[®]）：タームス」と呼びます。

このシステムの内容については「サリドマイド製剤安全管理手順説明用冊子」をご用意しています。

【サリドマイドの歴史】

サリドマイドは、西ドイツで開発され、日本では昭和33年(1958年)から催眠薬やつわり止めとして使われました。

しかし、妊娠中にサリドマイドを服用すると、胎児の成長が妨げられ、手足に奇形のある赤ちゃんや耳が聞こえない赤ちゃんが生まれることが分かりました。その他にも内臓の発達が妨げられ生後1年以内に亡くなったり、死産や流産となった赤ちゃんもたくさんいたと考えられています。

こういったことから、サリドマイドは昭和37年(1962年)に国内での販売が中止となりました。被害患者の数は、国内において認定患者309人、死産などを含めると1,000人前後にのぼると推測されています。また世界全体でも5,800人以上という大きな被害を及ぼしました。

一度は市場から姿を消したサリドマイドでしたが、その後も研究が続けられ、厳しい安全管理のもと、「再発や治療に抵抗性のある多発性骨髄腫」の治療薬として再び販売されるようになりました。



Q3

サレド[®]カプセルにはどんな作用があるのですか？

A3

サレド[®]カプセルには、

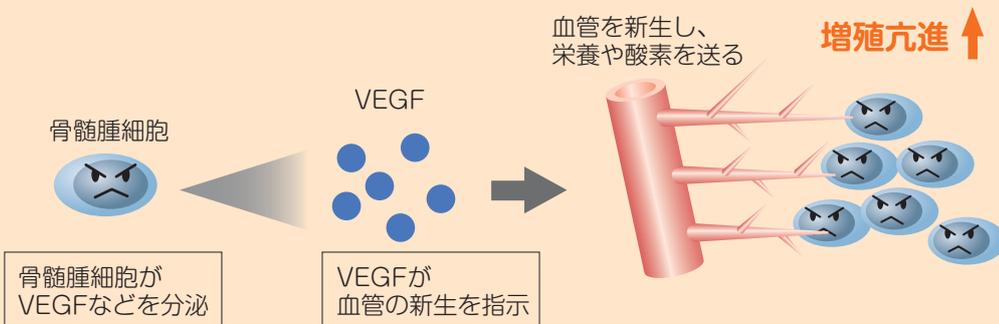
- ① 骨髄腫細胞の増殖に必要な血管の新生*を抑える。
 - ② 免疫反応を高めることにより、骨髄腫細胞の増殖を抑える。
 - ③ 骨髄腫細胞に対し、細胞の自然死（アポトーシス）を誘導する。
- などの作用があると考えられています。

*血管の新生：がん細胞が、栄養を得るために自らに向けて血管を作ることを行います。これにより、がん細胞はどんどん増殖していきます。

① 血管の新生を抑制する

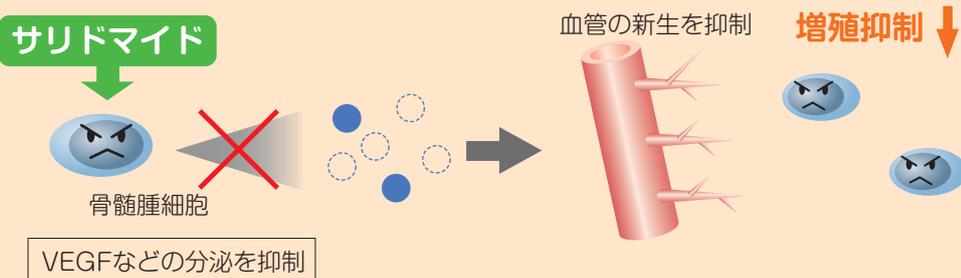
治療前

骨髄腫細胞はVEGF（血管内皮増殖因子）などの伝達物質を出します。これを受けて血管内の細胞が骨髄腫細胞への血管を作り、栄養や酸素を送ることで骨髄腫細胞はどんどん増殖していきます。



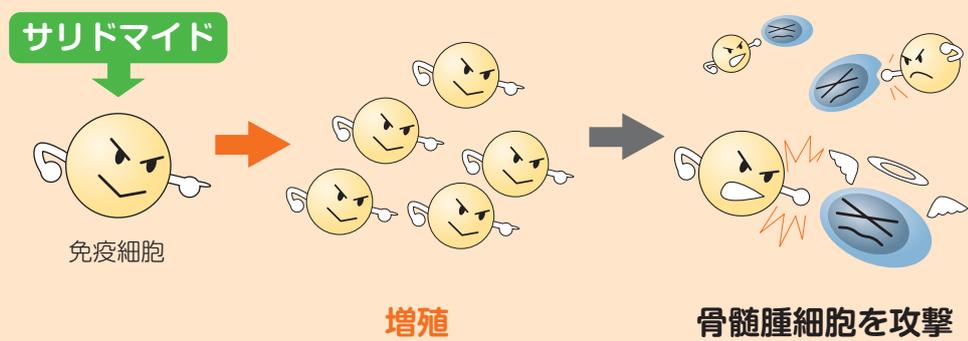
治療後

サリドマイドは、骨髄腫細胞のVEGFなどの分泌を抑制し、血管の新生を抑制します。これにより、骨髄腫細胞への栄養や酸素の供給が断たれ、骨髄腫細胞の増殖が抑制されます。



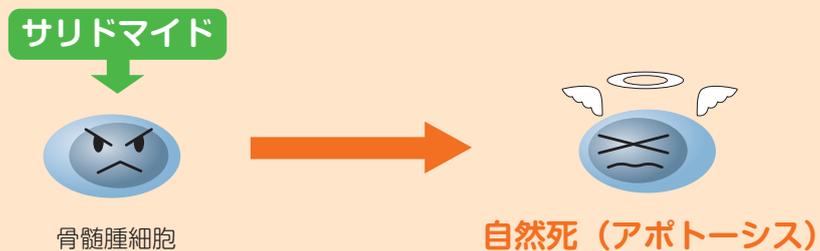
② 免疫反応を高める

骨髄腫細胞を攻撃する免疫細胞を増殖させます。



③ アポトーシスを誘導する

骨髄腫細胞が自ら死ぬのを誘導させます。



Q4

サレド[®]カプセル を使用する前に医師に伝えておくことは？

A4

次のような場合は、サレド[®]カプセルを服用する前に、必ず医師にお伝えください。

- 妊娠している。または、妊娠している可能性がある。
- 授乳している。
- 今までに、静脈の中に血のかたまり（血栓）ができる病気（静脈血栓症など）になったことがある。また、その危険性があるといわれたことがある。
- HIVに感染している（サレド[®]カプセルによりHIVウィルスが増加することがあります）。
- 今までにサリドマイド製剤を服用して、アレルギー反応を起こしたことがある。
- 現在、次のお薬を服用している。

お薬の種類	想定される症状
鎮静剤、催眠剤、抗不安剤など（中枢神経抑制剤） アルコール* 抗うつ薬 レセルピンなど（交感神経遮断薬） ヒスタミンH ₁ 受容体遮断薬（抗ヒスタミン剤など） バクロフェン（抗痙縮剤）	他のお薬とともに鎮静作用が強くなる可能性があります。
ザルシタピン（抗HIV ウィルス剤） ビンクリスチン硫酸塩〔抗がん剤（多発性骨髄腫など）〕 ジダノシン（抗HIV ウィルス剤）	末梢神経障害のリスクを高める可能性があります。
ドキシソルビシン塩酸塩〔抗がん剤（多発性骨髄腫など）〕 デキサメタゾン（副腎皮質ホルモン剤） 経口避妊薬	血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める可能性があります。
デキサメタゾン（副腎皮質ホルモン剤） デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（副腎皮質ホルモン剤）	中毒性表皮壊死症を引き起こす可能性があります。
ゾレドロン酸水和物（骨吸収抑制剤）	腎機能不全を引き起こす可能性があります。

*アルコールはお薬ではありませんが、ここに書かれている他のお薬と同様に注意が必要です。

Q5

サレド[®]カプセルの服用方法は？

A5

1日1回、医師に指示された数のカプセルを、寝る前にコップ1杯程度の水またはぬるま湯で服用してください。
もし服用し忘れても、絶対に2回分を一度に服用しないでください。



●カプセルシートについて

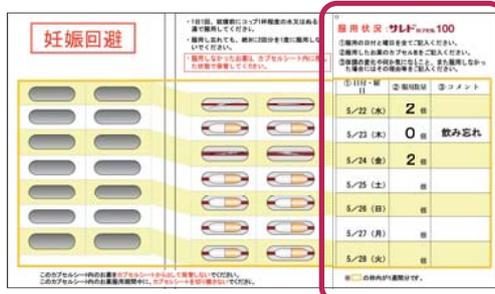


サレド[®]カプセルは、左写真のような「カプセルシート」という専用のシートに入っています。
サレド[®]カプセルは、常にこのカプセルシートに入れた状態で使用します。

〔サレド[®]カプセル100
7日用カプセルシート〕

カプセルシートの服用状況欄には、服用状況を必ず記入してください。
体調の変化など気になることや、お薬を服用しなかった場合はその理由などをコメント欄へ書くようにしてください。

記入例



(サレド[®]カプセル100を1日2カプセル服用の場合)

服用状況：サレド[®]カプセル100

- ①服用の日付と曜日をご記入ください。
- ②服用したお薬のカプセル数をご記入ください。
- ③体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等をご記入ください。

①日付・曜日	②服用数量	③コメント
5/22 (水)	2 個	
5/23 (木)	0 個	飲み忘れ
5/24 (金)	2 個	
5/25 (土)	個	
5/26 (日)	個	
5/27 (月)	個	
5/28 (火)	個	

※□の枠内が付選欄分です。

Q6 サレド[®]カプセルの副作用は？

A6

サレド[®]カプセルを服用すると、副作用があらわれることがあります。以下のような症状があらわれたり、体に異常を感じたりしたら、できるだけ早く担当の医師または薬剤師に相談しましょう。

深部静脈血栓症・肺塞栓症

サレド[®]カプセルを服用すると、深部静脈血栓症や肺塞栓症を引き起こす可能性があります。深部静脈血栓症は足や腕などの静脈に、血栓（血のかたまり）ができる病気です。この一部が剥離して肺動脈をつまらせると肺塞栓症になり、死に至ることもあります。

自覚症状がある場合もありますが、約半数の人が無症状であるといわれています。

主な自覚症状

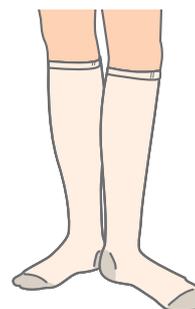
急激な片側下肢（まれに上肢）の腫れ・痛み・しびれ、胸痛、発熱

特に気をつけていただきたい方

- ・肥満、心不全、じょうみゃくりゅう静脈瘤、血管炎、脂質異常症の方、外傷を負われた方
- ・ドキシソルビシン、デキサメタゾン、経口避妊薬を服用している方

対策とケア

- 足や腕のマッサージをしたり、適度な運動を行いましょう。
- 弾性ストッキングの着用は予防に効果的とされています。



- 病院では必要に応じて、抗凝固薬などのお薬が使われることがあります。

末梢神経障害

サレド®カプセルを服用すると、末梢神経障害を引き起こす可能性があります。末梢神経障害は手足のしびれ感や痛みなどの異常感覚で始まることが多く、徐々に悪化します。発症早期に適切な処置を行えば、軽症にとどめることができたり、回復することもあります。

主な自覚症状

運動のまひ、感覚のまひ、手足のしびれ、手足の痛み

特に気をつけていただきたい方

- ・ビクリスチン、ボルテゾミブを使用中、または使用したことのある方



対策とケア

- 手足を温めたり、手のひらや足の指を閉じたり開いたりする運動が効果的です。
- 転倒しないように、つまずきやすい場所や、滑りやすい場所に注意しましょう。
- 病院では必要に応じて、ビタミン剤や鎮痛薬などのお薬が使われることがあります。また、サレド®カプセルの服用量を減らしたり、服用の休止などを行うことがあります。



骨髄機能抑制

サレド[®]カプセルを服用すると、骨髄での血球（白血球、赤血球、血小板など）の産生が抑制されて血球が減少することにより、感染症にかかりやすくなったり、出血しやすくなったり、貧血になったりする可能性があります。

● 感染症

主な自覚症状

咳、痰、息切れ、からだがだるい、発熱、嘔吐

対策とケア

- 外出する時はマスクをし、なるべく人ごみは避けましょう。
- 外出から帰ったら、必ず手洗い、うがいをしましょう。
- 毎日入浴やシャワーを浴びて、体を清潔に保ちましょう。
- 病院では必要に応じて、G-CSF（白血球の数を増やすお薬）や、抗生物質、抗菌薬が使われることがあります。



● 出血傾向しゅっけつ けいこう

主な自覚症状

鼻血、歯ぐきの出血、青あざができる、出血が止まりにくい、出血しやすい

対策とケア

- けがや打撲に注意しましょう。
- 歯ブラシは柔らかいものを使用しましょう。
- 鼻をかむ時はゆっくりかみましょう。
- 排便する時は強く力み過ぎないようにしましょう。
- 刃物や工具を使う時は、十分に注意しましょう。
- 病院では必要に応じて、血小板輸血や、副腎皮質ホルモン剤などのお薬が使われることがあります。



● 貧血ひんけつ

主な自覚症状

からだがだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、階段や坂を上る時の動悸どうきや息切れ

対策とケア

- 十分な休養と睡眠をとり、無理をしないようにしましょう。
- 急な運動や、激しい運動は避けましょう。
- 病院では必要に応じて、鉄剤が使われたり、赤血球輸血を行うことがあります。

嗜眠状態、傾眠、鎮静

サレド[®]カプセルを服用すると、高い頻度で眠気を引き起こす可能性があります。眠気でぼんやりしたり（傾眠）、静かになったり（鎮静）、強い刺激で目を覚ましてもすぐに寝てしまう状態（嗜眠状態）を引き起こしたりします。

特に気をつけていただきたい方

中枢神経抑制剤、抗うつ薬、交感神経遮断薬、ヒスタミンH₁受容体遮断薬、バクロフェンを服用している方

対策とケア

- アルコールの摂取は控えましょう。
- 車の運転や高い所での作業、危険を伴う機械操作などをしないようにしましょう。

便秘

サレド[®]カプセルを服用すると、高い頻度で便秘を引き起こす可能性があります。

対策とケア

- 適度な運動をしましょう。
- 繊維の多い食物や水分を多く取りましょう。
- 病院では必要に応じて、便秘薬などのお薬が使われることがあります。

その他の副作用

その他にも次のような症状があらわれたときは、なるべく早く医師または薬剤師に相談しましょう。

- **脳梗塞**

突然認める片側の手足や顔の麻痺、しびれ、意識障害

- **間質性肺炎**

発熱、から咳、呼吸困難

- **消化管穿孔**

吐き気、嘔吐、激しい腹痛

- **虚血性心疾患**

胸がしめつけられる感じ、胸の痛み、息苦しさ、冷や汗

- **皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症**

高熱、まぶたや眼の充血、唇や口内のただれ、全身の赤い斑点と水ぶくれ

- **痙攣**

不規則に起こるけいれん、
筋肉がつっぱるけいれん

- **起立性低血圧**

立ちくらみ、めまい、全身倦怠感

- **心不全・不整脈**

息切れ・むくみ、動悸、胸部不快感

- **甲状腺機能低下症**

寒がり、顔全体のむくみ、倦怠感、無気力、動作や喋り方が遅い

- **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起こる症状(意識障害、尿量減少、呼吸困難など)

- **肝機能障害**

全身倦怠感、食欲不振、吐き気、嘔吐、黄疸



Q7

サレド[®]カプセル を服用する上で注意することは？

A7

1. 妊娠している女性または妊娠している可能性のある女性は、絶対に服用しないでください。
2. 授乳、精子・精液の提供、献血をしないでください。
3. 眠気が強くなることがありますので、アルコールは控えてください。
4. サレド[®]カプセルを服用中は、車の運転や高い所での作業、危険を伴う機械操作などをしないでください。
5. サレド[®]カプセルで傷が治りにくくなる可能性があります。外科手術などを行う場合は、医師の指示に従ってください。
6. 他の診療科や医療機関を受診したり、薬局で他のお薬を購入したり、老人福祉施設などへ入所したりするときは、サレド[®]カプセルを服用していることを医師、薬剤師または施設職員の方にお伝えください。
7. サレド[®]カプセルは、他のお薬と一緒に服用すると作用が強くなったり、副作用が出やすくなったりすることがあります。他のお薬を服用していたり、今後服用する予定がある場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

(詳しくは、P.14「Q4 サレド[®]カプセルを使用する前に医師に伝えておくことは？」の表をご覧ください。)



※TERMS[®]の資料も一緒にご確認ください。

Q8

サレド[®]カプセルの保管はどのようにしたらよいですか？

A8

1. 子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物と区別して保管してください。
2. カプセルシートに入れた状態で保管してください。
3. 直射日光、高温、多湿を避けて保管してください。
4. 家族や他の人と共有したり、他の人に譲ったりしないでください。

不要に
なったら

自宅に残したり捨てたりせずにカプセルシートに入れたまま、サレド[®]カプセルを受け取った薬剤部（科）へ持参してください。



紛失したら

直ちにサレド[®]カプセルを受け取った薬剤部（科）へ連絡してください。紛失したお薬が見つかった場合も連絡してください。

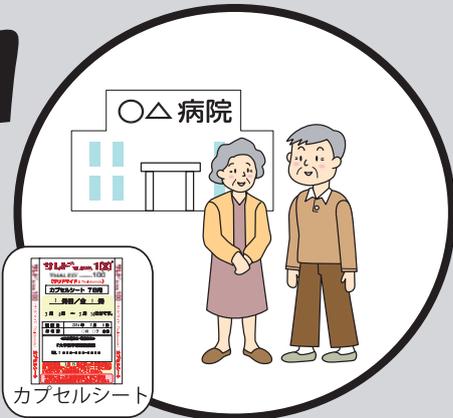


※TERMS[®]の資料も一緒にご確認ください。

サレド[®] カプセル を受け

★このお薬を安全に使用していただくために、

1



残ったお薬があるか、診察日に確認してください。

残ったお薬があれば、お薬の入ったカプセルシートをご持参いただくか、残ったお薬の数量を医療機関に報告していただきます。

(初めて **サレド[®] カプセル** を受け取る日は不要)

2

医師より遵守状況等の確認が行われます。残ったお薬があれば、お薬の入ったカプセルシートを提示するか、数量を報告してください。

診察室



ご自宅など

3 次回診察時に医師へ提出してください。

2 「定期確認票」に記入してください。



TERMS 管理

ご協力
ありがとう
ございました。

【定期確認の必要な時のみ】

1 「定期確認票」を受け取ってください。



取るまでの毎回の流れ

お薬をお渡しする時間が長くなる場合があります。

3 医師より必要書類を受け取ってください。



遵守状況確認票など

院内薬局

4 医師より受け取った書類を提出してください。残ったお薬があれば、お薬の入ったカプセルシートを提示するか、数量を報告してください。



5 薬剤師より遵守状況等の確認が行われます。



6

薬局窓口



「カプセルシート」を受け取ってください。

センター



FAX(薬剤師)
確認済みFAX

