

イソトレックス カプセル 8mg イソトレックス カプセル 16mg

【この薬は？】

販売名	イソトレックス カプセル 8mg Isotrex Capsules 8mg	イソトレックス カプセル 16mg Isotrex Capsules 16mg
一般名	イソトレチノイン Isotretinoin	
含有量 (1錠中)	8mg	16mg

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、ビタミンA誘導体のレチノイドに属するお薬です。
- ・この薬は、悪性腫瘍細胞のビタミンA受容体への作用により、悪性化した神経細胞を正常な神経細胞へ分化させ、再発を減らすことにより、症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

大量化学療法後の神経芽腫

- ・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。指示どおりに使用し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？】

○この薬には催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）があるので、妊娠中に曝露された胎児は影響を受ける可能性があるため、妊婦や妊娠している可能性がある人が使用することはできません。

患者の皆様や家族の方は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。

○次の人は、この薬を使用することができません。

- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・過去にイソトレックスカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
- ・ビタミンA製剤を使用している人
- ・ビタミンA過剰症の人

○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。

- ・精神に障害がある人または過去に精神に障害があった人
- ・骨の成長が終了していない25歳以下の人
- ・肝臓に障害がある人
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○妊娠する可能性のある人は、この薬を使用する前1ヵ月間は避妊してください。

○妊娠する可能性のある人は、この薬を使用する前1ヵ月以内に妊娠検査が行われることがあります。

○この薬には併用してはいけない薬〔ビタミンA製剤（チョコラA等）〕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。

○脂質異常症があらわれることがあるので、この薬の使用前に血中コレステロールおよびトリグリセリド検査が行われることがあります。

○肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用前に肝機能検査が行われることがあります。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や症状などにあわせて、医師が決めます。通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

以下の量を1日2回に分けて飲みます。14日間お薬を使用した後、14日間お薬を休みます。これを1サイクルとして投与を繰り返します。なお、あなたの症状により減量されることがあります。

＜体重 12kg 未満の場合＞

体重 ^{注1)}	1 回投与量
3.7 kg 以下	8 mg
3.8 kg 以上～ 7.5 kg 以下	16 mg
7.6 kg 以上～11.2 kg 以下	24 mg
11.3 kg 以上～11.9 kg 以下	32 mg

注1) 体重は小数点以下1桁に四捨五入する。

＜体重 12kg 以上の場合＞

体表面積 ^{注2)}	1 回投与量
0.38 m ² 以上 ～ 0.50 m ² 以下	32 mg
0.51 m ² 以上 ～ 0.62 m ² 以下	40 mg
0.63 m ² 以上 ～ 0.75 m ² 以下	48 mg
0.76 m ² 以上 ～ 0.87 m ² 以下	56 mg
0.88 m ² 以上 ～ 1.00 m ² 以下	64 mg
1.01 m ² 以上 ～ 1.12 m ² 以下	72 mg
1.13 m ² 以上 ～ 1.25 m ² 以下	80 mg
1.26 m ² 以上 ～ 1.37 m ² 以下	88 mg
1.38 m ² 以上 ～ 1.50 m ² 以下	96 mg
1.51 m ² 以上 ～ 1.62 m ² 以下	104 mg
1.63 m ² 以上 ～ 1.75 m ² 以下	112 mg
1.76 m ² 以上 ～ 1.87 m ² 以下	120 mg
1.88 m ² 以上 ～ 2.00 m ² 以下	128 mg

注2) 体表面積は小数点以下2桁に四捨五入する。

この薬を6サイクルを超えて投与した場合の有効性および安全性は確立していません。

●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？】

- ・この薬には催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）があり、また副作用の発現頻度が高いので、副作用について、患者さんは十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用を中止してから1ヵ月は必ず避妊してください。
- ・この薬を使用している人は、使用した後1ヵ月は授乳を避けてください。
- ・うつ病、自殺念慮、不安（うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる、ちょっとしたことで不安になる、自殺をするために実際に行動をおこす、自殺したいという考えを持つ、不安など）の精神症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合にはただちに医師に相談してください。
- ・骨端早期閉鎖があらわれることがあります。関節の痛みや骨の痛みなどの症状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。また、骨密度の変化により骨粗鬆症、骨折があらわれることがあるのでこの薬の長期投与に際しては、定期的な問診（骨・筋等の痛みや運動障害）、X線検査、Al-P、Ca、P、Mg等の臨床生化学的検査が行われることがあります。
- ・脂質異常症があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血中の総コレステロールおよびトリグリセリドの検査が行われることがあります。
- ・肝機能障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に肝機能検査が行われることがあります。
- ・電解質異常があらわれることがあるので、この薬の使用中は定期的に血清中電解質検査（カルシウム、カリウム、ナトリウム等）が行われることがあります。
- ・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。

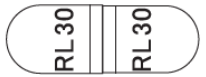
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
精神障害（うつ病、自殺念慮、不安） せいしんしょうがい（うつびょう、じさつねんりょ、ふあん）	幻覚、妄想、興奮、抑うつ、うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる、自殺したいという考えを持つ、不安になる
頭蓋内圧亢進 ずがいないあつこうしん	けいれん、意識の低下、頭痛、嘔吐（おうと）
重度の皮膚障害（皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑） じゅうどのひふしょうがい（ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティブンス・ジョンソンしょうこうぐん）、たけいこうはん）	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、関節の痛み、喉の痛み
膝炎（急性膝炎） すいえん（きゅうせいすいえん）	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る、みぞおちのあたりの強い痛み、お腹にあざができる、発熱
聴覚障害（難聴） ちようかくしょうがい（なんちよう）	声や音が聞こえづらい、耳鳴り、耳がつまる感じ
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
重度の下痢 じゅうどのげり	何度も水のような便が出る、下腹部の痛み、体がだるい、発熱
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
骨端早期閉鎖 こったんそうきへいさ	関節の痛み、骨の痛み、成長の鈍化、関節の変形
眼障害（失明、視力障害） がんしょうがい（しつめい、しりょくしょうがい）	光を感じない、目が見えない、文字や形がみえにくい、視野の異常
過敏症（アナフィラキシー） かびんしょう（アナフィラキシー）	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹、全身のかゆみ、喉のかゆみ、動悸（どうき）
脂質異常症（高トリグリセリド血症） ししついじょうしょう（こうとりぐりせりどけっしょう）	自覚症状はないが、血液検査で脂質の数値が高くなる
電解質異常（高カルシウム血症） でんかいしついじょう（こうかるしうむけっしょう）	喉が渇く、尿量が増える、便が出にくい、体がかゆくなる、気持ちが集中できない、意識の低下

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、体重が減る、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、食欲不振、脱力感、寒気、ふらつき、汗をかく、体がかゆくなる、けいれん
頭部	頭痛、意識の低下、気持ちが集中できない、うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる、自殺したいという考えを持つ、不安になる
眼	目が見えない、文字や形がみえにくい、視野の異常、目の充血やただれ、光を感じない
耳	人の声、音が聞こえづらい、耳鳴り、耳がつまる感じ
口や喉	嘔吐、吐き気、唇や口内のただれ、喉が渇く、口唇周囲のはれ、喉のかゆみ、喉の痛み
胸部	息苦しい、動悸
腹部	強い腹痛、お腹が張る、みぞおちあたりの強い痛み、下腹部の痛み
背中	背中での痛み
手・足	関節の痛み、手足のこわばり、手足のしびれ、骨の痛み、成長の鈍化、関節の変形
皮膚	全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ、全身のかゆみ、かゆみ、発疹、皮膚が黄色くなる、じんま疹、お腹にあざができる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
筋肉	筋肉の痛み
便	便が出にくい、油っぽい下痢が出る、何度も水のような便が出る
尿	尿量が増える、尿が赤褐色になる
その他	自覚症状はないが、血液検査で脂質の数値が高くなる

【この薬の形は？】

販売名	イソトレックス カプセル 8mg	イソトレックス カプセル 16mg
色	褐色～暗褐色の帯状のシールを施した、淡緑色で、内容物は黄色の懸濁液である。	褐色～暗褐色の帯状のシールを施した、濃青色で、内容物は黄色の懸濁液である。
剤形	不透明の硬カプセル剤（3号）	不透明の硬カプセル剤（2号）
外形		
大きさ (mm)	長径：15.9 短径：5.82	長径：18.0 短径：6.35
識別コード	RL29	RL30

【この薬に含まれているのは？】

販売名	イソトレックス カプセル 8mg	イソトレックス カプセル 16mg
有効成分	1 カプセル中イソトレチノイン 8mg 含有	1 カプセル中イソトレチノイン 16mg 含有
添加剤	ブチルヒドロキシアニソール、 ポリソルベート 80、ダイズ油 カプセル本体：ゼラチン、ポリ ソルベート 80、酸化チタン、青 色 1 号、黄色 4 号、黄色 5 号	ブチルヒドロキシアニソール、 ポリソルベート 80、ダイズ油 カプセル本体：ゼラチン、ポリソ ルベート 80、酸化チタン、黒酸化 鉄、青色 2 号、赤色 3 号、黄色 5 号

【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、医師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：サンファーマ株式会社

(<https://jp.sunpharma.com/>)

コールセンター

電話番号：0120-22-6880

受付時間：9時00分～17時00分

（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）