

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 Tablets	アラバ錠 20mg Arava Tablets	アラバ錠 100mg Arava Tablets
一般名	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」<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、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。指示どおりに飲むことが重要です。

【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症のあった人
- ・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、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告げてください。

- ・貧血、白血球減少、血小板減少のある人、骨髓機能が低下している人、骨髓抑制の起こりやすい人
- ・肝毒性、血液毒性または免疫抑制作用のある薬剤を最近まで使用していたか、または使用している人
- ・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
- ・B型肝炎ウイルスキャリアの人または過去に感染したことのある人（HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性）
- ・C型肝炎ウイルスキャリアの人
- ・腎臓に障害のある人
- ・過去に肝臓に障害のあった人

- 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

- ・ 飲む量は、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。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">➤ 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（おうと）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、体がだるい、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。危険性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。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人、授乳中の人はこの薬を使用することはできません。
- ・ 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ことがあります。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（小児マヒ）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
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ひふねんまくがんしょうこう ぐん（スティーブンス・ジョ ンソンしょうこうぐん）	発熱、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
中毒性表皮壊死融 解症 ちゅうどくせいひょうひえし ゆうかいしょう	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多 発、発熱、粘膜のただれ
皮膚潰瘍 ひふかいよう	皮膚に穴ができた状態、症状がある部位が痛む
汎血球減少症 はんけつきゅうげんしょう しょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、 動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒 気、喉の痛み
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、 体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急 激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅 色～暗赤色または黒色）
急性肝壊死 きゅうせいかんえし	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部 痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆ くなる、尿の色が濃くなる
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部 痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆ くなる、尿の色が濃くなる
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
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃く なる、体がかゆくなる
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
結核 けっかく	寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続 く
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
脾炎 すいえん	強い腹痛、背中痛み、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

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、寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、ふらつき、出血しやすい、寒気、体がかゆくなる、疲れやすい、力が入らない、急激に体重が増える
頭部	めまい、意識の低下
顔面	鼻血
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	咳、咳が続く、唇や口内のただれ、喉のかゆみ、歯ぐきからの出血、喉の痛み、吐き気、嘔吐、血を吐く、喉が渴く
胸部	息切れ、息苦しい、動悸
腹部	食欲不振、上腹部痛、お腹が張る、強い腹痛
背中	背中痛み
皮膚	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、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、皮膚に穴ができた状態、症状がある部位が痛む、全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が黄色くなる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、油っぽい下痢が出る
尿	尿の色が濃くなる、尿量が増える

【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
添加剤	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 (<https://www.sanofi.co.jp>)

コールセンター くすり相談室

フリーダイヤル 0120-109-905

月～金 9：00～17：00（祝日・会社休日を除く）