

サデルガカプセル 100mg

【この薬は？】

販売名	サデルガカプセル 100mg CERDELGA Capsules
一般名	エリグルスタット酒石酸塩 Eliglustat Tartrate
含有量 (1カプセル中)	エリグルスタット酒石酸塩100mg (エリグルスタットとして84mg)

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？】

- ・この薬はグルコシルセラミド合成酵素阻害薬と呼ばれる薬です。
- ・この薬は、グルコシルセラミド*の合成を抑えることで、貧血、血小板減少症、肝脾腫および骨症状を改善します。
 - *グルコシルセラミド：ゴーシェ病は、グルコシルセラミドが神経や臓器、骨などに蓄積します。その結果、肝臓や脾臓の腫れ、貧血、血小板減少症、骨の異常などを引き起こします。
- ・次の目的で処方されます。
 - ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善**
- ・Ⅱ型・Ⅲ型ゴーシェ病の使用経験はないため、このような患者は十分な説明をうけてください。
- ・ゴーシェ病の神経症状への効果は期待できません。

- ・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。指示どおりに飲み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？】

- この薬を使う前に肝臓の分解（代謝）酵素である CYP2D6 の遺伝子検査を行い、遺伝子の表現型を確認します。
 - 表現型・CYP2D6 EM：代謝活性が通常
 - ・CYP2D6 IM：代謝活性が低い
 - ・CYP2D6 PM：代謝活性が欠損している
 - ・CYP2D6 URM：代謝活性が過剰
- この薬を使う前に、肝機能の検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にサデルガカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・CYP2D6 EM の人で、以下に該当する人
 - ◇肝臓に中等度以上の障害がある人
 - ◇肝臓に軽度の障害があり、中程度以上の CYP2D6 阻害作用を有する薬剤^{注)}を使用している人
 - ◇肝臓に軽度の障害があり、弱い CYP2D6 阻害作用を有する薬剤^{注)}と中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤^{注)}の両方を併用している人
 - ◇肝機能が正常であり、中程度以上の CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を併用している人
 - ・CYP2D6 IM の人で、以下に該当する人
 - ◇肝臓に障害がある人
 - ◇肝機能が正常であり、中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤^{注)}を使用している人
 - ・CYP2D6 PM の人で、以下に該当する人
 - ◇肝臓に障害がある人
 - ◇肝機能が正常であり、中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤^{注)}を使用している人
 - ・心電図上、QT 延長のある人（先天性 QT 延長症候群など）
 - ・抗不整脈薬（クラス Ia [キニジン、プロカインアミドなど] およびクラス III [アミオダロン、ソタロールなど]、ベプリジル塩酸塩）を使用している人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人

注) CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と CYP3A 阻害作用を有する薬剤

	薬剤名
CYP2D6 阻害作用を有する薬剤	1) 強い阻害作用を有する薬剤 パロキセチン塩酸塩水和物（パキシル） シナカルセト塩酸塩（レグパラ） テルビナフィン塩酸塩（ラミシール）など 2) 中程度の阻害作用を有する薬剤 デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ） ミラベグロン（ベタニス）など 3) 弱い阻害作用を有する薬剤

	薬剤名
	アビラテロン (ザイティガ) リトナビル (ノービア) セレコキシブ (セレコックス) など
CYP3A 阻害作用を有する薬剤	<p>1) 強い阻害作用を有する薬剤</p> クラリスロマイシン (クラリス) イトラコナゾール (イトリゾール) コビシスタット (スタリビルド) インジナビル硫酸塩エタノール付加物 (クリキシバン) リトナビル (ノービア) テラプレビル (テラビック) ボリコナゾール (ブイフェンド) ネルフィナビルメシル酸塩 (ビラセプト) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) など
	<p>2) 中程度の阻害作用を有する薬剤</p> エリスロマイシン (エリスロシン) フルコナゾール (ジフルカン) アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ) シクロスポリン (サンディミュン) アプレピタント (イメンド) ジルチアゼム塩酸塩 (ヘルベッサ) など
	<p>3) 弱い阻害作用を有する薬剤</p> シロスタゾール (コートリズム) ラニチジン (ザンタック) タクロリムス (グラセプター) など

○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。

- ・心臓に障害のある人
- ・過去に失神をおこしたことがある人
- ・腎臓に障害がある人
- ・肝臓に軽度の障害があり、遺伝子の表現型が CYP2D6 EM の人
- ・授乳中の人

○この薬は遺伝子の表現型によって併用してはいけない薬*があります。また、併用を注意すべき薬があります。あなたが服用しているすべての医薬品など(サプリメントを含む)、服用をやめた医薬品など、新たに服用をはじめた医薬品などを主治医に伝えてください。

*併用してはいけない薬については【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】の項を参照してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの遺伝子の表現型、肝機能の状態、併用薬などにあわせて、1回1カプセルを基本として、医師が決めます。

〔CYP2D6 EMの人〕

肝機能が正常な人

		CYP3A 阻害作用を有する薬剤の併用		
		併用なし	弱い阻害作用を有する薬剤	中程度以上の阻害作用を有する薬剤
CYP2D6 阻害作用を有する薬剤の併用	併用なし	1日2回	1日2回	1日1回
	弱い阻害作用を有する薬剤	1日2回	1日2回	1日1回
	中程度以上の阻害作用を有する薬剤	1日1回	1日1回	この薬を使用することはできません。

肝臓に軽度の障害がある人

		CYP3A 阻害作用を有する薬剤の併用		
		併用なし	弱い阻害作用を有する薬剤	中程度以上の阻害作用を有する薬剤
CYP2D6 阻害作用を有する薬剤の併用	併用なし	1日2回	1日1回	1日1回
	弱い阻害作用を有する薬剤	1日1回	1日1回	この薬を使用することはできません。
	中程度以上の阻害作用を有する薬剤	この薬を使用することはできません。	この薬を使用することはできません。	この薬を使用することはできません。

肝臓に中等度以上の障害がある人：
この薬を使用することはできません。

〔CYP2D6 IMの人〕

肝機能が正常な人

		CYP3A 阻害作用を有する薬剤の併用		
		併用なし	弱い阻害作用を有する薬剤	中程度以上の阻害作用を有する薬剤
CYP2D6 阻害作用を有する薬剤の併用	併用なし	1日2回	1日2回	この薬を使用することはできません。
	弱い阻害作用を有する薬剤	1日2回	1日2回	この薬を使用することはできません。
	中程度以上の阻害作用を有する薬剤	1日1回	1日1回	この薬を使用することはできません。

肝臓に障害がある人：
この薬を使用することはできません。

〔CYP2D6 PM の人〕

肝機能が正常な人：
本剤の血中濃度が上昇するため、使用を避けることが望ましいです。使用する場合は1日1回 1カプセルが基本となります。
ただし、中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤を服用している人は、この薬を使用することはできません。

肝臓に障害がある人：
この薬を使用することはできません。

〔CYP2D6 URM の人〕

本剤の血中濃度が低くなるため、使用を避けることが望ましいです。

〔CYP2D6 代謝能がわからない人〕

使用を避けることが望ましいです。

●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飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

次の服薬時間に1回分を飲んでください。一度に2回分を飲まないでください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・患者カードを常に携帯し、他の医療機関を受診する場合や、薬局を利用する場合などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を服用していることを医師、歯科医師または薬剤師に伝えてください。

- ・この薬は遺伝子の表現型、肝機能の状態によって併用してはいけない薬があります(下の表参照)。あなたが服用しているすべての医薬品など(サプリメントを含む)、服用をやめた医薬品など、新たに服用をはじめた医薬品などを主治医に伝えてください。
- ・あなたが服用しているすべての薬剤について、医師が CYP2D6 または CYP3A 阻害作用を有する薬剤に該当するのか確認し、必要に応じて他の薬剤への切替えやこの薬剤の服用を中止されることがあります。

	併用してはいけない薬	
CYP2D6 EM で肝臓に 軽度の障 害がある 人	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中程度以上の CYP2D6 阻害作用を有する薬剤 ・ 弱い CYP2D6 阻害作用と中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を併用 ・ 抗不整脈薬 	<p>【中程度以上の CYP2D6 阻害作用を有する薬剤】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パロキセチン塩酸塩水和物(パキシル) ・ シナカルセト塩酸塩(レグパラ) ・ テルビナフィン塩酸塩(ラミシール) ・ デュロキセチン塩酸塩(サインバルタ) ・ ミラベグロン(ベタニス) など <p>【弱い CYP2D6 阻害作用を有する薬剤】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アビラテロン(ザイティガ) ・ リトナビル(ノービア) ・ セレコキシブ(セレコックス) など <p>【中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤】</p>
CYP2D6 EM で肝機能が正常な 人	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中程度以上の CYP2D6 阻害作用と中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を併用 ・ 抗不整脈薬 	<ul style="list-style-type: none"> ・ クラリスロマイシン(クラリス) ・ イトラコナゾール(イトリゾール) ・ コビシスタット(スタリビルド) ・ インジナビル硫酸塩エタノール付加物(クリキシバン) ・ リトナビル(ノービア) ・ テラプレビル(テラビック) ・ ポリコナゾール(ブイフェンド) ・ ネルフィナビルメシル酸塩(ビラセプト) ・ サキナビルメシル酸塩(インビラーゼ)
CYP2D6 IM の人 CYP2D6 PM の人	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中等度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤 ・ 抗不整脈薬 	<ul style="list-style-type: none"> ・ エリスロマイシン(エリスロシン) ・ フルコナゾール(ジフルカン) ・ アタザナビル硫酸塩(レイアタッツ) ・ シクロスポリン(サンディミュン) ・ アプレピタント(イメンド) ・ ジルチアゼム塩酸塩(ヘルベッサー) など <p>【クラス Ia 抗不整脈薬】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ キニジン硫酸塩水和物(硫酸キニジン) ・ プロカインアミド塩酸塩(アミサリン)

	併用してはいけない薬
	など 【クラスⅢ抗不整脈薬】 ・アミオダロン塩酸塩（アンカロン） ・ソタロール塩酸塩（ソタコール）など 【ベプリジル塩酸塩（ベプリコール）】

- ・グレープフルーツジュース、セントジョーンズワートを含む健康食品を摂取しないようにしてください。
- ・血中濃度が上昇した場合、心電図異常（QT 間隔、PR 間隔、QRS 間隔の延長）がおこることがあるので、1 2誘導心電図またはホルター心電図を測定することがあります。めまい、動悸（どうき）、気を失うなどの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ・酵素補充療法との併用は十分な使用経験はありません。
- ・めまいなどがあらわれることがあるので、自動車の運転などの危険を伴う機械の操作をする際には、特に注意してください。
- ・鉄が不足している場合は、鉄分の補給を行ってください。
- ・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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。
 このような症状があらわれた場合には、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
失神 しっしん	短時間、意識を失い倒れる

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。
 このような症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
頭部	短時間、意識を失い倒れる

【この薬の形は？】

形状	硬カプセル 
長径	18.0mm
短径	6.2mm
重さ	331.0mg
色	光沢のある青緑色と乳白色
識別コード	G Z 0 2

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エリグルスタット酒石酸塩
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、ヒプロメ ロース、グリセリン脂肪酸エステル

【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、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/ja/contact>)

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）