

くすりのしおり

内服剤

2025 年 03 月改訂

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

製品名: オテズラ錠 10mg

主成分: アプレミラスト (Apremilast)

剤形: 淡赤色の錠剤、長径 8.18mm、短径 4.42mm、厚さ 3.45mm

シート記載など:



この薬の作用と効果について

炎症を引き起こす物質の産生にかかわっている PDE4（ホスホジエステラーゼ 4）の働きを抑え、炎症反応を抑制し、皮膚、口腔粘膜の症状を改善します。

通常、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症、局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍の治療に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・妊娠中、妊娠している可能性がある、授乳中
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・あなたの用法・用量は（: 医療担当者記入）
- ・通常、成人は主成分として 1 回 10mg を 1 日目の朝、2 日目の朝と夕、3 日目の朝に服用します。3 日目の夕、4 日目の朝と夕、5 日目の朝に、1 回 20mg を服用します。5 日目の夕に 1 回 30mg を服用し、6 日目以降は 1 回 30mg を 1 日 2 回、朝と夕に服用します。本剤は 1 錠中に主成分を 10mg 含有します。スターターパック（2 週間分）として、オテズラ錠 10mg、オテズラ錠 20mg およびオテズラ錠 30mg が 1 パックに包装されています。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・噛み砕いたり、割ったりしないでそのまま服用してください。
- ・重度の腎機能障害がある場合は、1 日 1 回 30mg を服用するなど、減量することもあります。なお、1 日 1 回 30mg を服用する場合、服用開始時は朝の用量のみ服用してください。
- ・飲み忘れた場合は、気がついた時にできるだけ早く 1 回分を飲んでください。ただし、次に通常服用する時間が近い場合は飲まずに、次の服用時間に 1 回分を飲んでください。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。
- ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、飲むのを止めないでください。

生活上の注意

妊娠する可能性のある女性は、この薬を使用している間および使用終了後 48 時間は避妊してください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

主な副作用として、下痢、腹部不快感、軟便、吐き気、嘔吐、消化不良、上腹部痛、腹痛、食欲減退、排便回数増加、胃食道逆流性疾患、体重減少、疲労、副鼻腔炎、鼻咽頭炎、上気道感染、気管支炎、頭痛、緊張性頭痛、片頭痛、乾癬などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・発熱、かぜのような症状、からだがだるい [重篤な感染症]
- ・じんましん、ふらつき、息苦しい [重篤な過敏症]
- ・汗をかく、吐き気、激しい腹痛、水のような便、泥状の便 [重度の下痢]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。