

ソホノス®カプセルを服用される 患者さんおよびご家族の方へ

監修

鬼頭 浩史 先生

あいち小児保健医療総合センター
副センター長

は・じ・め・に

この冊子は、ソホノス[®]カプセル（一般名：パロバロテン、以下ソホノス[®]）を服用される患者さんに向けて、病気のこと、主な副作用、服用中の注意点などをわかりやすくまとめたものです。

ソホノス[®]は、しんこうせいこつ か せいせん い い けいせいしょう進行性骨化性線維異形成症（FOP）の治療薬です。

安心して治療を受けていただくために、この冊子をご一読ください。
ご不明な点や疑問点がありましたら、医師や薬剤師にご相談ください。

目次

| | |
|--|---|
| <small>しんこうせいこつ か せいせん い い けいせいしょう</small> 進行性骨化性線維異形成症（FOP）とは | 3 |
| ソホノス [®] とは | 3 |
| ソホノス [®] を服用できない方 | 4 |
| ソホノス [®] の服用に注意が必要な方 | 5 |
| ソホノス [®] の飲み方 | 6 |
| ソホノス [®] の主な副作用と対策 | 7 |
| 胎児への影響 | 7 |
| 特に注意が必要な副作用 | 8 |
| その他の副作用 | 9 |

しんこうせいこつ か せいせん い い けいせいしょう

進行性骨化性線維異形成症(FOP)とは

しんこうせいこつ か せいせん い い けいせいしょう

進行性骨化性線維異形成症（FOP）は、「骨系統疾患」と呼ばれる、全身の骨や軟骨に関わる病気の一つです。子どもの頃から、筋肉やその周囲の膜、腱、靭帯などが徐々に硬くなって骨に変わります（異所性骨化^{いしょせいこつ か}）。その結果、手足の関節の動く範囲が狭くなったり、背中が変形したりします。生まれつき足の親指が短く曲がっていることが多いという特徴があります。

ソホノス[®]とは

ソホノス[®]は、体内でFOPの発症に深く関与している骨形成タンパク質（BMP）シグナル伝達を抑制し、軟骨形成および異所性骨化^{いしょせいこつ か}を抑制します。

FOPの患者さんに適用されます。

ソホノス[®]を服用できない方

- 妊娠している、または妊娠している可能性がある方
- 過去にソホノス[®]に含まれる成分により、アレルギー症状（発熱、発疹、呼吸困難など）があらわれたことがある方
- ビタミンA製剤を投与中の方
- 重度の肝機能障害のある方
- ビタミンA過剰症の方

ソホノス[®]には、一緒に服用してはいけない薬など（併用禁忌）、および一緒に服用するのに注意が必要な薬など（併用注意）があります。一緒に服用してしまうと、体の中の薬の濃度が上がり、副作用が強くあらわれるおそれがあります。

ほかの薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師や薬剤師に相談してください。

一緒に服用してはいけない薬

- イトラコナゾール（イトリゾール）
- リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド）
- クラリスロマイシン含有製剤（クラリシッド、クラリス、ボノサップ、ラベキュア）
- ポサコナゾール（ノクサフィル）
- ボリコナゾール（ブイフェンド）
- エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ）
- コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ、シムツーズ、プレジコビックス）
- セリチニブ（ジカディア）
- ダルナビル エタノール付加物含有製剤（プリジスタ、シムツーズ、プレジコビックス）
- ロナファルニブ（ゾキンヴィ）

ソホノス[®]の服用に注意が必要な方

以下に該当する方は、服用前に医師に相談してください。

● 妊娠する可能性がある方

ソホノス[®]の服用前に妊娠していないことを確認し、服用中および終了後1カ月は避妊してください。

ソホノス[®]の服用中、または服用終了後1カ月以内に妊娠した（またはその疑いがある）場合は、服用中であれば服用を中止し、直ちに医師に連絡してください。

● うつ病の方、または自殺を試みたことがあるなど、精神障害のある方

● 糖尿病、肥満患者などの脂質異常症になりやすい方

● 肝臓に中等度の障害のある方

● 授乳中の方

ソホノス[®]の服用中および服用終了後一定期間は、授乳を避ける必要があります。

● 小児

成長期の小児では、こったんせんそう きへい さ骨端線早期閉鎖（成長期において骨端線^{*}が通常より早く閉じる状態）や、骨端線早期閉鎖を伴わない成長の鈍化があらわれることがあります。

※ 骨の端（骨端部）と中央部（骨幹部）をつないでいる軟骨成分です。子どもの頃は骨と骨の間にすき間があり、この部分が成長することで身長が伸びていき、大人になると骨端線が閉じます。

ソホノス[®]の飲み方

1日1回、決められた食事中または食直後に服用してください。

- ソホノス[®]は、1日1回、毎日、決められた食事中または食直後に、水またはぬるま湯で服用してください。
- 服用時には、PTPシートから取り出して服用してください。
- カプセルはかまずに飲み込んでください。

カプセルをそのまま服用することが困難な場合

カプセルの中身を食べ物にまぶして服用することもできます。直射日光を避け、室温で1時間以内に服用してください。



カプセルを立てた状態でキャップをはずす。

室温程度の食べ物に振りかける。

カプセルの中身をスプーンなどで、食べ物にまぶし、直射日光を避け、室温で1時間以内に服用してください。

服用時の注意

- ソホノス®を飲み忘れた場合は、気づいた時点で前回飲み忘れた分を服用してください。ただし、服用予定時刻から6時間以上経過している場合は飲み忘れた分を服用せず、次の服用予定時刻に1回分を服用してください。
同時または同日に2回分服用しないでください。
- ソホノス®を服用している期間は、下記の食品やサプリメントの摂取を控えるようにしてください。
 - グレープフルーツジュースなどのグレープフルーツが入っている食品
 - ▶ ソホノス®の働きが強まり、副作用が起こる可能性があります。
 - セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)が入っている食品
 - ▶ ストレス緩和やリラックスするためのサプリメントなどに含まれている場合があります。ソホノス®の働きが弱まる場合があります。

ソホノス®の主な副作用と対策

副作用を早期に発見して適切に対処し、重症化を防ぐことは非常に重要です。このような対応は、最終的にソホノス®治療の継続にもつながります。気になる症状があらわれたときは、医師や薬剤師に相談してください。

以下に、ソホノス®の主な副作用を紹介します。ただし、副作用には個人差があるため、これら以外の副作用があらわれることもあります。

胎児への影響

ソホノス®は、動物実験（ラット）でビタミンAに典型的な胎児奇形（口蓋裂、頭蓋骨の形態異常、長管骨の短縮など）が認められています。

妊娠する可能性のある女性は、以下の期間、避妊してください。

なお、適切な避妊方法については医師に相談してください。

ソホノス®服用中、または服用終了後1ヵ月内に妊娠した可能性がある場合は、服用を中止し、すぐに医師に連絡してください。

避妊方法と期間

| | 妊娠する可能性のある女性 |
|-----------|---|
| 推奨される避妊方法 | ●コンドーム（女性用、男性用） ●ピル（経口避妊薬） ●子宮内避妊器具 ●殺精子剤 など |
| 避妊の期間 | ソホノス®服用中～服用終了後1ヵ月 |
| 妊娠検査 | 開始前：ソホノス®開始前1週間以内 服用中：1ヵ月ごとに実施 |

殺精子剤は正しく使用した場合でも避妊失敗率が高く（18%）、またコンドームやピルを正しく使用した場合でも、避妊に失敗する可能性があります（男性用コンドーム：2%、ピル：0.3%）。より確実に避妊するためには、複数の避妊方法を組み合わせて実施してください。

Trussell J. Contraceptive failure in the United States. Contraception. 2011;83(5):397-404.

～「緊急避妊薬（アフターピル）」について～

妊娠した可能性がある場合に、「緊急避妊薬（アフターピル）」を用いることもできます。使用する場合は、72時間以内に服用しなくてはなりません。より速やかに服用するほど、効果が高くなるとされています。

特に注意が必要な副作用

● 皮膚または粘膜の障害

症状 皮膚の乾燥や剥離

対策 保湿剤、皮膚軟化剤、日焼け止め、リップクリームなどにより予防的措置を取ってください。

症状を感じたら、すぐに医師にご相談ください。

● 成長期の小児における骨端線早期閉鎖・成長鈍化

症状 身長伸びの鈍化、関節の変形

対策 ソホノス[®]服用開始前および服用中は、定期的に身長を測定し、巻末の標準身長・体重曲線（P.10・11参照）と比較し、成長鈍化などの異常を感じたら、すぐに医師にご相談ください。

● 脊椎骨折

症状 臨床症状を伴わない脊椎骨折があらわれることがあります。

対策 ソホノス[®]服用中は、定期的にX線検査を受けてください。

その他の副作用

● 光線過敏症

症状 日光の当たる部位に、かゆみや痛みを伴う発疹や水ぶくれができやすくなります。また、日焼けをした場所が傷あとになったり、色がなかなか消えないことがあります。

対策 外出時には帽子や衣類などによる遮光や日焼け止め効果の高いサンスクリーンを使用して、日光やUV光線の照射を避けてください。症状を感じたら、すぐに医師にご相談ください。

● 夜盲

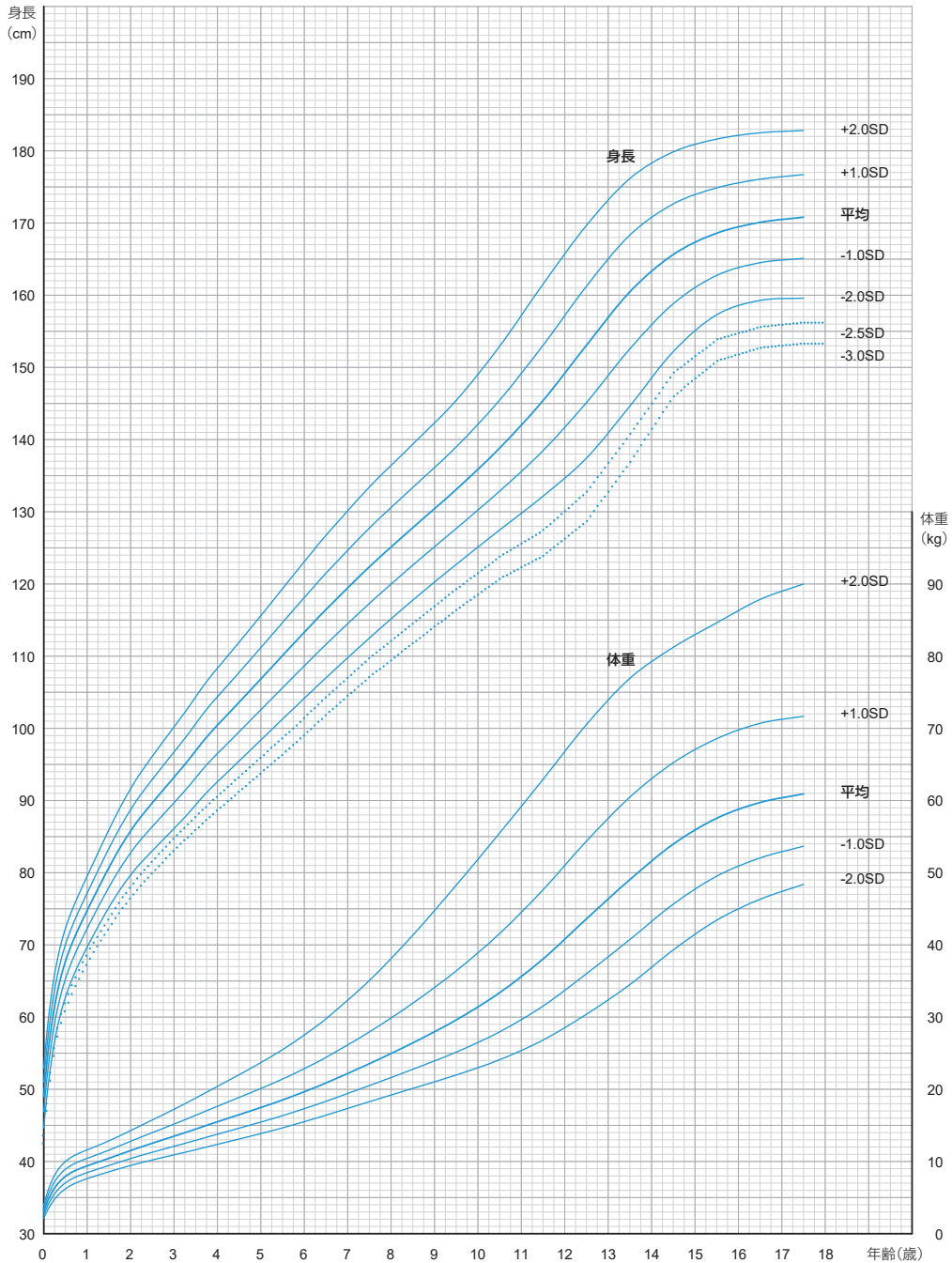
症状 暗くなると見えにくくなります。

対策 目に異常（見え方の変化など）があらわれた場合は、眼科専門医を受診してください。
ソホノス[®]服用中は夜間の自転車や自動車の運転に注意してください。

気になることやご不明な点がございましたら、
医師や薬剤師にご相談ください。

標準身長・体重曲線

横断的標準身長・体重曲線 (0-18歳) 男子 (SD表示)
(2000年度乳幼児身体発育調査・学校保健統計調査)

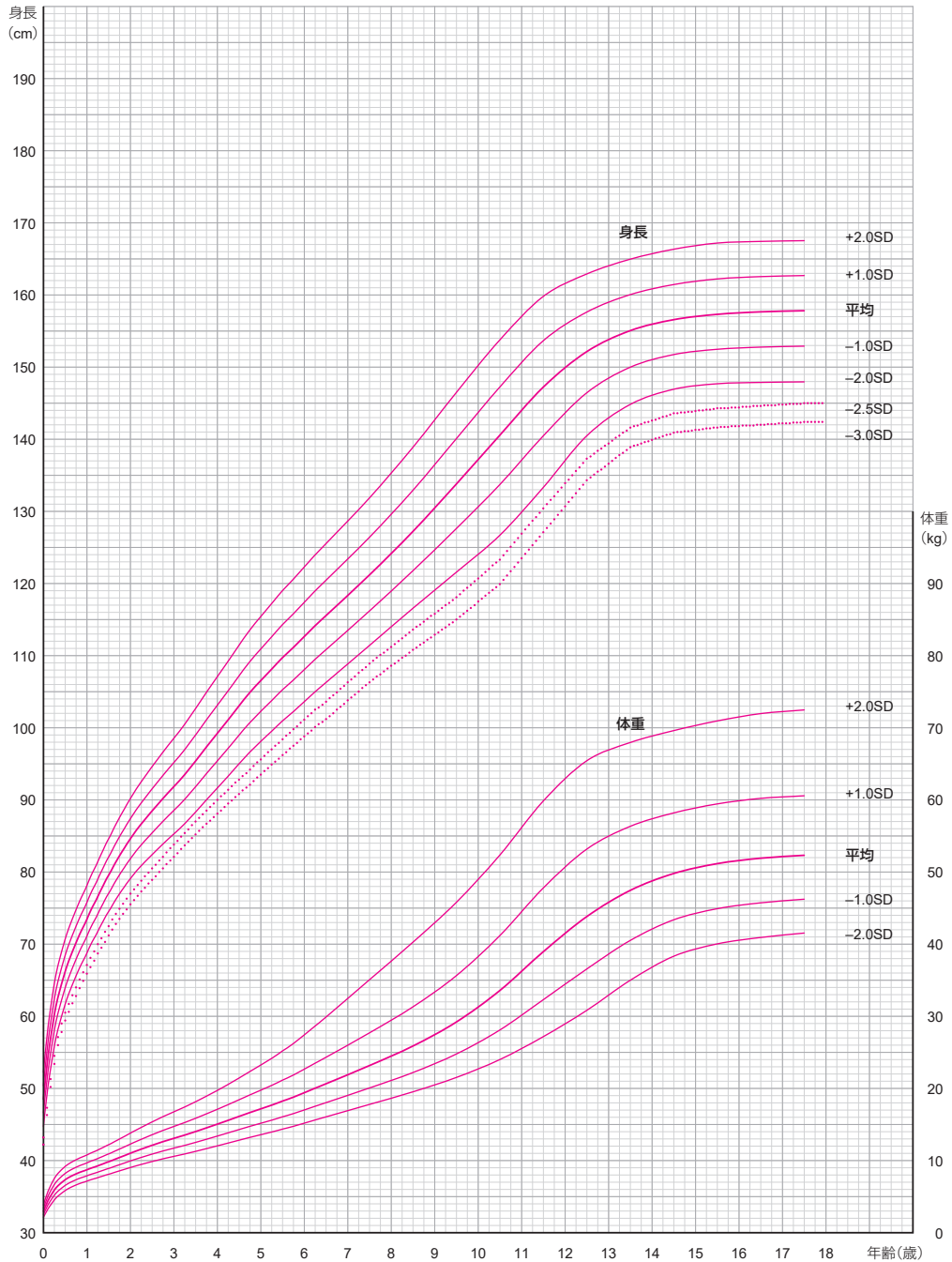


本成長曲線は、LMS法を用いて各年齢の分布を正規分布に変換して作成した。そのため標準偏差 (SD) はZ値を示す。
-2.5SD, -3.0SDは、小児慢性特定疾病の成長ホルモン治療開始基準を示す。

著作権：一般社団法人 日本小児内分泌学会、

著者：加藤則子, 磯島豪, 村田光範 他：Clin Pediatr Endocrinol 25:71-76, 2016

横断的標準身長・体重曲線 (0-18歳) 女子 (SD表示)
 (2000年度乳幼児身体発育調査・学校保健統計調査)



本成長曲線は、LMS法を用いて各年齢の分布を正規分布に変換して作成した。そのため標準偏差 (SD) はZ値を示す。
 -2.5SD, -3.0SDは、小児慢性特定疾病の成長ホルモン治療開始基準を示す。

著作権：一般社団法人 日本小児内分泌学会、

著者：加藤則子, 磯島豪, 村田光範 他：Clin Pediatr Endocrinol 25:71-76, 2016

連絡先

医療機関名：

電話番号：

診療科名：

担当医師：

緊急時電話番号：

