

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本書は医薬品リスク管理計画に
基づき作成された資料です

オンジエンティス[®]錠を 服用される患者さんと ご家族へ

監修

国立病院機構仙台西多賀病院 院長

武田 篤 先生

オンジェンティス[®]錠で治療を受ける方に
知っておいてほしい大切なことをまとめた
冊子です。

お薬のはたらき、飲み方、よくみられる
副作用、注意すべき副作用について
かんたんにまとめています。

お薬を飲む前に、この冊子に目を通して
ください。

目次

パーキンソン病とは	3
オンジェンティス®錠のはたらき	5
オンジェンティス®錠の飲み方	7
オンジェンティス®錠の副作用	
よくみられる副作用	9
注意すべき副作用	11

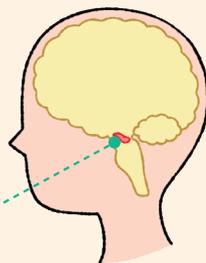
パーキンソン病は、脳のなかのドーパミンの量が減ることによって発症します。

パーキンソン病になると、手足が動きにくくなったり、手足がふるえたり、筋肉がこわばったり、からだのバランスがうまくとれなくなったりする症状があらわれます。

ドーパミンは神経から神経に情報を伝える物質の1つで、脳内の黒質こくしつという部位で作られます。パーキンソン病では、脳のドーパミンを作る神経が減少し、ドーパミンの量が少なくなります。ドーパミンは、脳のさまざまなところに命令を伝えています。ドーパミンの量が少なくなると、命令が伝わりにくくなり、パーキンソン病の症状があらわれます。

ドーパミンは脳のさまざまなところに命令を伝えています。

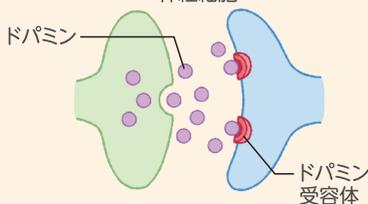
黒質こくしつドーパミンが作られているところ



通常

脳の指令が伝わっている

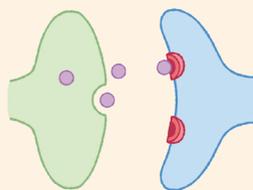
神経細胞



ドーパミンが十分に作られている

パーキンソン病

脳の指令がうまく伝わらなくなる



ドーパミンの量が減少している

パーキンソン病の症状があらわれる

パーキンソン病の主な症状

手足が動きにくくなり、
動作が遅くなる・少なくなる



手や足がふるえる



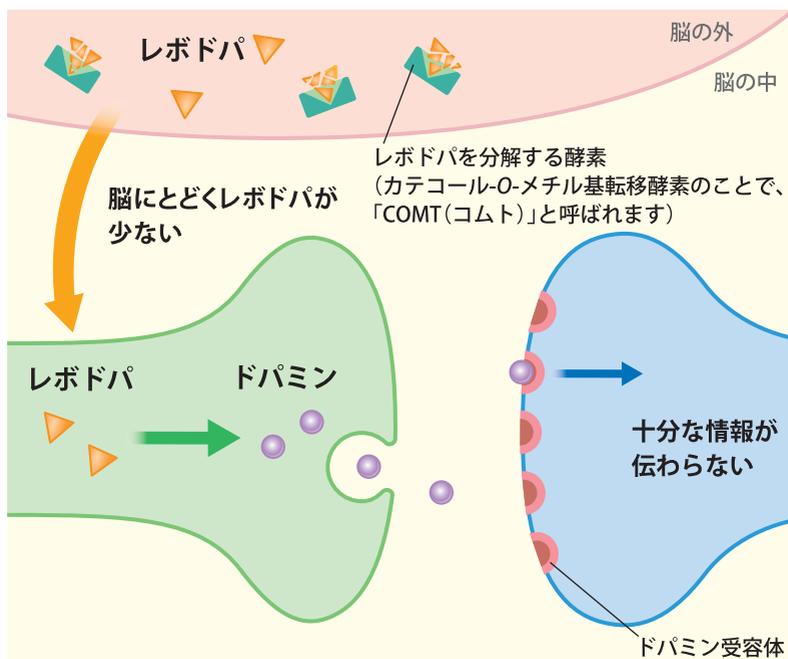
からだのバランスが
悪くなる



筋肉がこわばる

オンジェンティス®錠は、パーキンソン病の症状の日内変動(ウェアリングオフ現象)を緩和するためのお薬です。

パーキンソン病の治療には、おもにレボドパを含むお薬が使われます。レボドパは、脳のなかでドパミンになり、パーキンソン病で不足しているドパミンを補います。しかし、レボドパはすぐに分解されてしまうため、十分な量が脳にとどかず、脳のなかのドパミンを十分に増やせないことがあります。

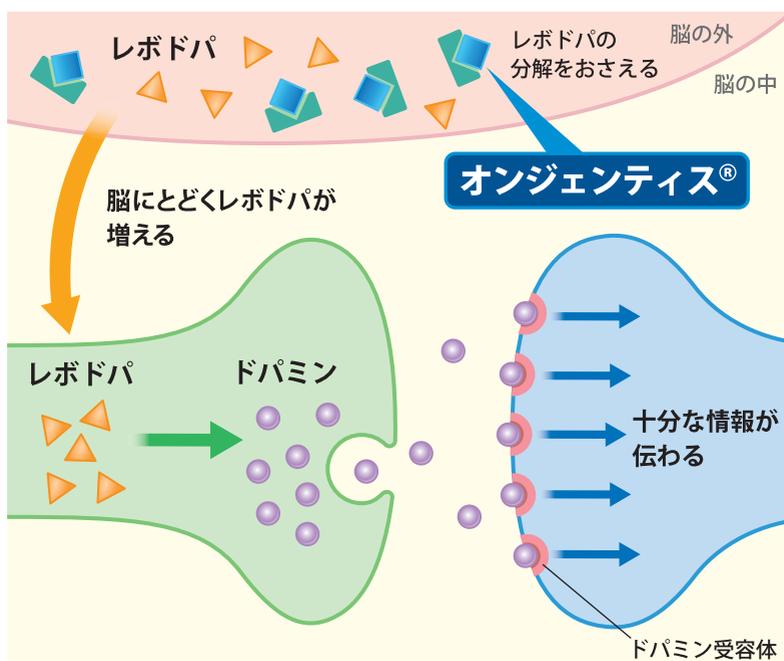


レボドパが分解されて、ドパミンが十分に増えない

パーキンソン病の症状の日内変動(ウェアリングオフ現象)とは、治療を続けるうちに、1日のなかでレボドパの効果を感じられない時間(オフ時間)があらわれることです。オフ時間にはパーキンソン病のさまざまな症状があらわれます。

オンジェンティス®錠は、レボドパを分解する酵素「COMT(コムト)」のはたらきをおさえて、より多くのレボドパを脳にとどけることで、ドパミンを増やします。

つまり、オンジェンティス®錠は、レボドパの効果を高めて、日内変動(ウェアリングオフ現象)を緩和します。



オンジェンティス®が、レボドパの分解をおさえ、ドパミンが増える

オンジェンティス®錠は、レボドパとカルビドパの配合剤、またはレボドパとベンセラジドの配合剤を飲んでいる場合に、「1日1回1錠」服用するお薬です。

●就寝時にオンジェンティス®錠を服用する場合の例



●午前中にオンジェンティス®錠を服用する場合の例

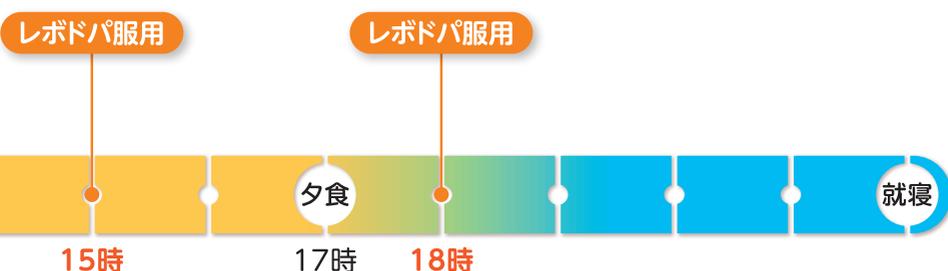
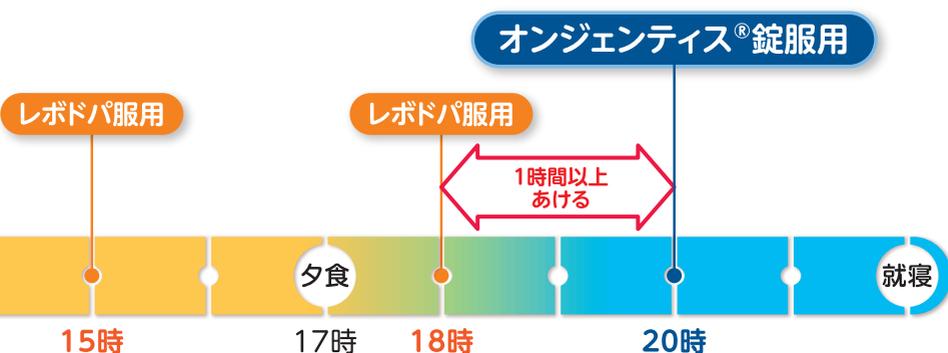


- お薬は水、またはぬるま湯で飲んでください。
- 自己判断でお薬の服用を中止すると、症状が悪化することがあるので、自己判断で中止せず、医師の指示に従ってください。

オンジェンティス®錠は、食事やレボドパ*服用の前後1時間以上あけて、毎日同じ時間帯に服用します。

食事の時間、レボドパの服用時間、就寝時間を確認し、医師、薬剤師に相談して、オンジェンティス®錠を服用する時間帯を決めましょう。

※レボドパは「レボドパとカルビドパの配合剤」、「レボドパとベンセラジドの配合剤」のことです。



- 飲み忘れても、2回分まとめて飲まないでください。
- 飲み忘れに気づいたら、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間帯に飲んでください。また、医師または薬剤師、看護師に知らせてください。

オンジェンティス®錠の治療中は副作用
があらわれることもあるので、体調の
変化に注意してください。

オンジェンティス®錠はレボドパの効果を高めるため、ドパミンが増えることによっておこる副作用があらわれることがあります。

すべての患者さんにこれらすべての副作用があらわれるわけではありません。あらわれる副作用や副作用の程度は患者さんによって異なり、これら以外の副作用があらわれることもあります。気になる症状がある場合は、医師または看護師、薬剤師に伝えましょう。

よくみられる副作用

からだ勝手に動く
(ジスキネジア)



便秘



実際にはないものが
あるように感じる(幻覚)



立ちくらみがする
(起立性低血圧)



体重が
減る



吐き気が
する



□が渴く



ほかの人に
見えないものが
見える(幻視)



眠くなる
けいみん
(傾眠)



注意すべき副作用

ジスキネジア

ジスキネジアと呼ばれる、自分の意思とは関係なく手足などが勝手に動く症状(不随意運動^{ふずいいうんどう})があらわれることがあります。

日常生活に支障をきたすと感じた際には、医師または看護師、薬剤師に相談してください。



【ご注意ください】

ジスキネジアによる転倒や、転倒に伴うケガに注意してください。

幻覚、幻視、幻聴、せん妄^{もう}

幻覚(実際にはないものがあるように感じる事)、幻視(ほかの人に見えないものが見えること)、幻聴(外界から何の刺激もないのに、何かが聞こえるように感じる事)、せん妄(軽度の意識混濁に加えて、幻覚や錯覚、不安や興奮、妄想、行動異常を伴う意識変容)などの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれたときや、ご家族の方がお気づきの際には、医師または看護師、薬剤師に相談してください。



起立性低血圧

起き上がったたり、立ち上がったたりしたときに、めまい、立ちくらみ、ふらつきなどの症状があらわれたら、医師または看護師、薬剤師にご相談ください。

【ご注意ください】

起立性低血圧による転倒や、転倒に伴うケガに注意してください。



傾眠、突発的睡眠

急に眠くなったり、何の前ぶれもなく眠り込んでしまったりすることがあります。

【ご注意ください】

高い所での作業、自動車の運転や危険を伴う機械の操作などを行うと事故をおこす危険性があるため、このような作業は行わないでください。



注意すべき副作用

あくせいしょうこうぐん

悪性症候群

主な症状として、高熱、発汗、意識障害、判断力の低下、手足のふるえ、身体のこわばり、血圧上昇などがあります。パーキンソン病のお薬の服用を中止すると、悪性症候群や

おうもんぎんゆうかいしょう
横紋筋融解症が発現する可能性があります。



【ご注意ください】

患者さんご自身やご家族の判断でお薬の服用を中止しないでください。

しょうどうせいぎょしょうがい

衝動制御障害

衝動制御障害は、パーキンソン病の治療に使われるドパミンのはたらきを補うお薬を服用中に、みられることがあります。

【主な症状】

- **病的賭博(ギャンブル依存症)**
経済的に苦しくても、賭博などのギャンブルにはまってやめられない
- **性欲亢進**
性的な欲求をおさえられない



これらの症状のほかにも、何か気になる症状がありましたら、医師また

●強迫的購買(買いあさり)

必要のないものを大量に購入する

●薬物の過剰摂取

それほど症状は悪くないけれど、薬を服用したくてたまらない

●むちゃ食い(暴食)

大量の食べ物を短時間で食べる

●反復常同行動

手芸、園芸、掃除、衣類などの整理を目的もなく、長時間にわたり繰り返すような行動



【ご注意ください】

病的賭博(ギャンブル依存症)や強迫的購買(買いあさり)は、患者さんご自身やご家族にとって経済的な破たんを招いたり、資金を得るために借金や非合法的な行為に手を染めたりする場合があります。患者さんの普段の生活のなかで気になる症状がありましたら、ためらうことなく医師、薬剤師または看護師に相談してください。

は看護師、薬剤師にご相談ください。

医療機関名:

担当医師名:

電話番号:

病・医院名: