

オラデオ顆粒分包 を服用される

72mg 96mg 108mg 132mg

患者さんにご家族のみなさまへ

監修 聖マリアンナ医科大学
リウマチ・膠原病・アレルギー内科
山崎 和子 先生



対象：2～11歳の遺伝性血管性浮腫のお子さまとご家族のみなさま

オラデオ顆粒分包

72mg 96mg 108mg 132mg

を服用される

患者さんにご家族のみなさまへ

目次

遺伝性血管性浮腫(HAE)とは 3

オラデオは、遺伝性血管性浮腫(HAE)の
急性発作を減らす飲み薬です。 **RMP** 4

オラデオって、どんなふう^{はたら}に働くの? 5

オラデオの飲み方 **RMP** 6

オラデオの服用時の注意 **RMP** 8

オラデオの副作用について **RMP** 9

その他の注意点 **RMP** 10

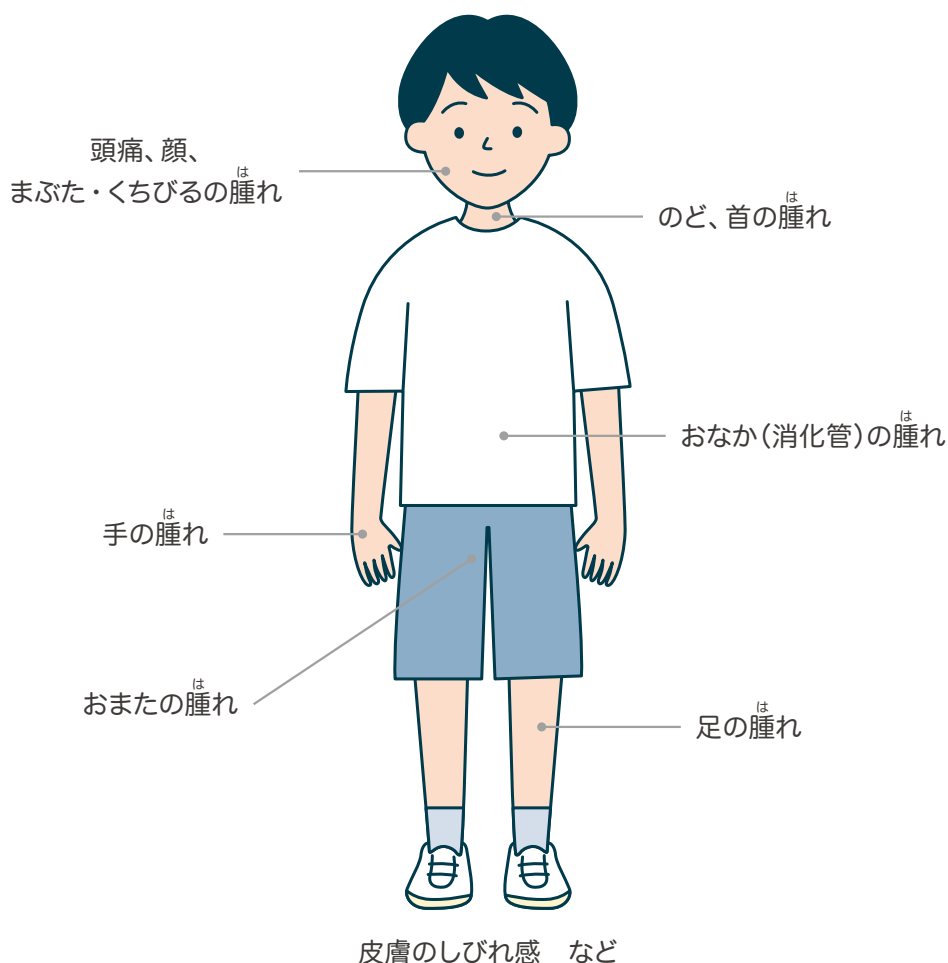
医療費助成制度について 11

本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に該当するページにRMPマークを付与しています。

遺伝性血管性浮腫(HAE)とは

ほとんどのHAEでは、生まれつき体の中の「C1インヒビター」という物質が不足したり、働きが弱かったりすることで起こる病気です。

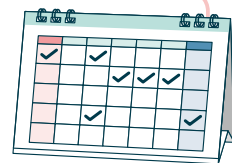
主な症状(急性発作)[※]



※すべての症状が同時にあらわれるわけではありません。症状が現れる部位は、お子さんや発作ごとに異なります。



発作は、いつどこで起こるか予測が難しく、
数時間～数日続くことがあります。
命にかかわることもあるため、正しい対応が重要です。



オラデオ顆粒分包(以下、オラデオ)は、遺伝性血管性浮腫(HAE)の急性発作を減らす飲み薬です。

- オラデオは急性発作が起こったときに使用する薬ではありません。
- 急性発作が起こったときは、事前に医師より指示されている対応を行ってください。
- 急性発作の治療のためにオラデオを追加で使用しないでください。



1日1回、食後又は食事とともに服用すると、
HAEの発作が起こりにくくなります。
小さいお子さんには、ご家族の方が飲ませてあげてください。



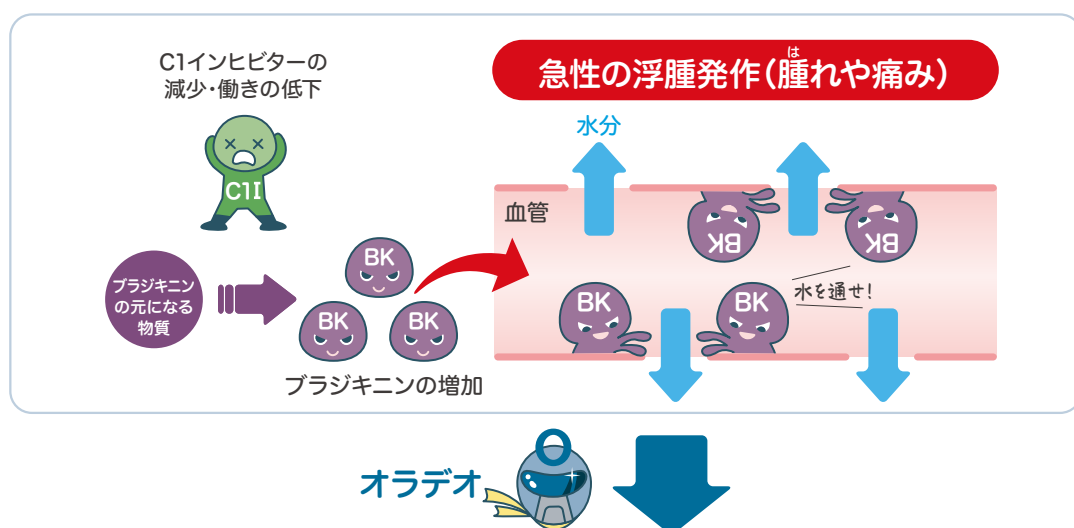
オラデオは、毎日飲み続けることが大切です。
自己判断で中止しないでください。

オラデオって、どんなふうにはたら^{はたら}くのか？

オラデオはHAEが体の中で腫れを引き起こす「ブラジキニン」の増加を抑えます。

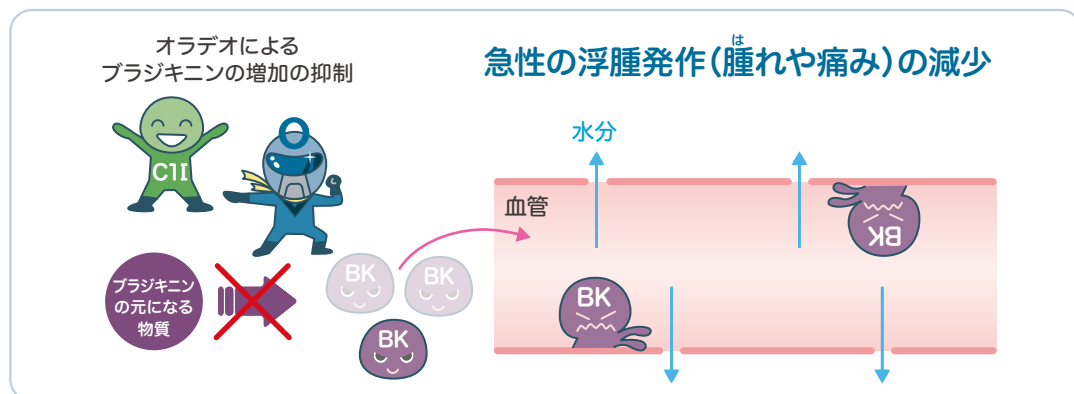
HAEのお子さんの体の中

ほとんどのHAEのお子さんは、生まれつき体の中の「C1インヒビター」という物質が少なかったり、働きが弱^{はたら}かったりすることが知られています。そのため、体内で「ブラジキニン」という物質が増え過ぎることで、急性の浮腫発作^は（腫れや痛み）が起こると考えられています。



オラデオを飲んだあと

オラデオは「ブラジキニン」が増えるのを抑えることで、急性の浮腫発作を減らすと考えられています。



BK：ブラジキニン、C1I：C1インヒビター

オラデオの飲み方

1 体重に合わせて飲む量が決まります

体重	1日1回の量
15kg以上24kg未満	顆粒分包72mg
24kg以上32kg未満	顆粒分包96mg
32kg以上40kg未満	顆粒分包108mg
40kg以上	顆粒分包132mg

2 飲みかた

1日1回、1包の全量を直接口に含み、
速やかに、水又は牛乳で飲み込みます。

1日1回1包
食後又は食事とともに



オラデオは苦みを避けるためにコーティングをほどこしてあるので、
かんだりくだいたり、溶かしたりすることなく、
顆粒のまま飲んでください。



オラデオは、医師又は薬剤師の指示に従って正しい量を毎日服用し続けることが大切です。

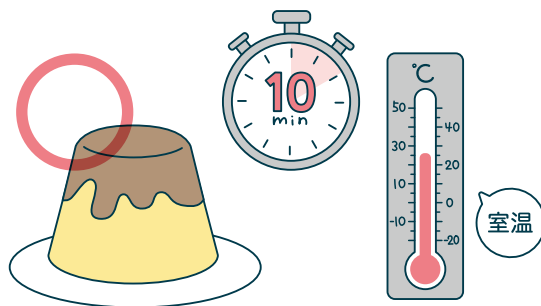


3 食べものに混ぜて飲むこともできます

以下のような食品に混ぜ、すぐに飲み込んでください。

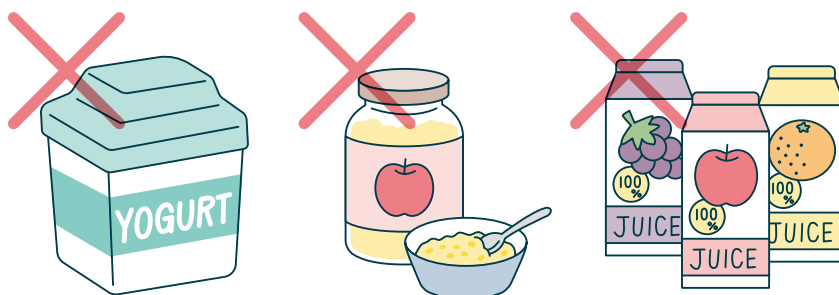
混ぜていいもの

オラデオ1包の全量を、約大さじ1杯の食品（非酸性・室温）に混合し、10分以内に速やかに飲みます。



混ぜてはいけないもの

オレンジジュースのような酸性の食品は、オラデオのコーティングを溶かし、苦みを引き起こす可能性があるため、使用しないようにしましょう。



詳しくは、医師又は薬剤師にご相談ください。

オラデオの服用時の注意

次の方は医師又は薬剤師に必ず伝えてください。

- ✓ 心臓の病気がある方、
心電図でQT延長を指摘されたことがある方、
QT延長の家族歴がある方



- ✓ 他の薬を使用している方



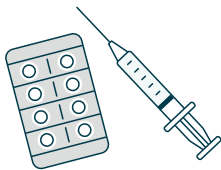
- ✓ 肝臓の機能が低下している方



- ✓ 以前にオラデオを服用してかゆみや
発疹などのアレルギー症状が出た方



- ✓ アンドロゲン製剤を服用している方、
過去に服用していた方



- ✓ 妊娠している方
(妊娠の可能性がある方)

- ✓ 授乳中の方

そのほか、気になることや、わからないことがありましたら、
医師又は薬剤師にご相談ください。



オラデオの副作用について

比較的良好に見られる副作用



この他にも、みぞおちの痛み、胃食道逆流症(胸やけや、酸っぱい・苦い感じがこみ上げてくる、など)、吐き気、発疹などがあらわれることがあります。

注意が必要な副作用

次のような症状がありましたら、ただちに医師又は薬剤師に相談してください。

肝機能障害

疲れやすい、体がだるい、
力が入らない、吐き気、食欲不振

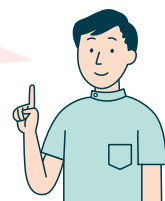


QT延長

めまい、動悸(心臓がドキドキする)、
気を失いそうな感覚



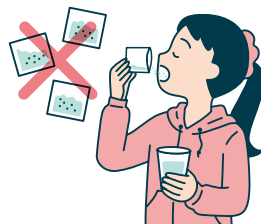
その他、気になる症状がありましたら、
医師又は薬剤師に相談してください。



その他の注意点

飲み忘れたときは？

- ・飲み忘れたその日に気づいた場合
気がついたときに服用してください。
- ・飲み忘れた次の日以降に気づいた場合
通常どおり1日分を服用してください。



飲み忘れた分をまとめて服用することは、おやめください。

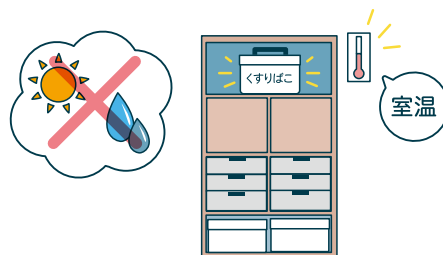
他のお薬と一緒に飲むときは？

医師又は薬剤師にオラデオを服用していることを伝えて、相談してください。



保管方法

直射日光と湿気を避け、室温で、子どもの手の届かないところに保管してください。



他の人に譲らないでください

他の人にオラデオを譲らないでください。

- ・ご家族に遺伝性血管性浮腫の方がいても、お子さまは、処方されたオラデオ顆粒分包のみを服用してください。ご家族もご自身に処方された薬のみを服用してください。
- ・医師又は薬剤師の指示に従い、薬を互いに使い回さないでください。



医療費助成制度について

HAE患者さんが利用できる可能性のある医療費助成制度は主に以下の3つになります。

HAEの認定を受けていない患者さん 高額療養費制度

HAEの治療に限らず、医療機関や薬局の窓口で1ヵ月間に支払った額が上限額を超えた場合に超えた分が払い戻される制度です。上限額は年齢や所得によって異なります。

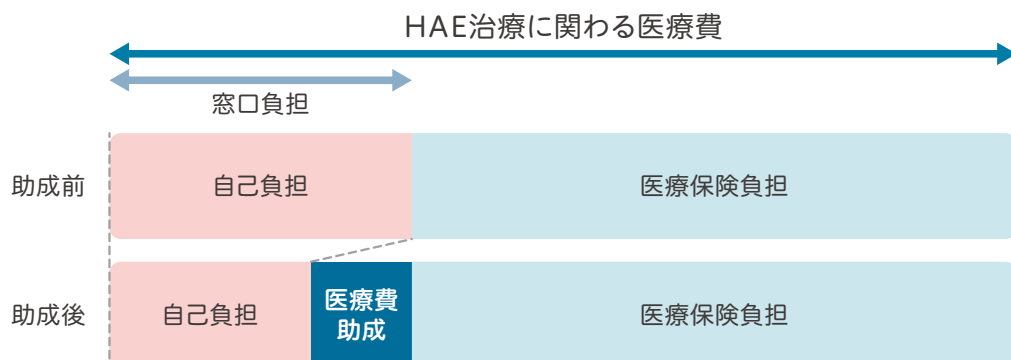
小児HAE患者さん 子ども医療費助成制度

子どもに関わる医療費助成が設けられている自治体があります。

「乳幼児医療費助成制度」、「義務教育就学児医療費助成制度」などを利用することで、乳幼児期から中学生まで医療費助成を受けられる場合があります、保険診療の自己負担分の一部が助成されます。

18歳未満のHAE患者さん 小児慢性特定疾病医療費助成制度

「遺伝性血管性浮腫」に該当し、小児慢性特定疾病として認定されると、自己負担は原則2割となります。また、所得等に応じて月額の自己負担上限額が設定されます。



各医療費助成制度の適用・併用に関しては、お住まいの自治体等にご確認ください。

医療費助成制度の申請の流れ

HAEの認定を受けていない患者さん 高額療養費制度の申請方法

マイナンバーカード(マイナ保険証*)を医療機関等の窓口で提示することで、高額療養費制度における限度額以上の支払いが免除されます。

*健康保険証利用登録を行ったマイナンバーカード

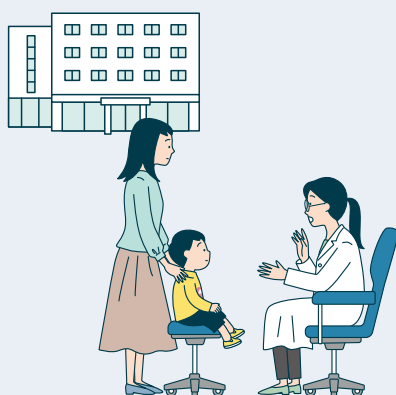
18歳未満のHAE患者さん 小児慢性特定疾病医療費助成制度

対象は、厚生労働大臣が定める小児慢性特定疾病の要件を満たす、18歳未満の児童です。

※小児慢性特定疾病の指定には、お住まいの自治体で認定審査が行われます。詳細は、お住まいの地域の自治体にご確認ください。

1 小児慢性特定疾病 「指定医療機関※2」を受診

HAEの診断を受ける。



2 医療意見書の交付を受ける

小児慢性特定疾病「指定医」より
医療意見書を作成してもらう。

医療意見書	

※2 小児慢性特定疾病「指定医療機関」一覧

https://www.shouman.jp/support/pref_list/



小児HAE患者さん 子ども医療費助成制度

お住まいの地域の市区町村の担当窓口、またはマイナポータル(ぴったりサービス)^{※1}でお住まいの地域を選んで制度を探して申請することができます。

自治体により、内容は異なりますので、詳細は、お住まいの地域の自治体にご確認ください。

※1 マイナポータル

<https://myna.go.jp/>

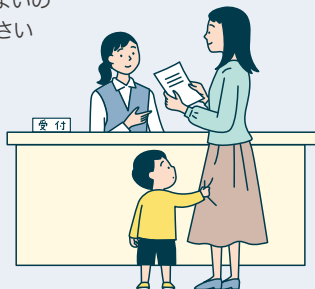


3 必要書類をお住まいの自治体(都道府県・市町村)の窓口へ提出し審査を受ける

提出する書類の例

- ・小児慢性特定疾病医療費の支給認定申請書兼同意書
- ・小児慢性特定疾病医療意見書 ・世帯調書
- ・医療保険の資格情報を確認できる書類 など

※必要書類など、詳細はお住まいの地域の自治体にご確認ください



4 承認 (医療受給者証の交付)

この医療受給者証を医療機関の窓口で提示することで、医療費の自己負担が**自己負担上限額**^{※3}までとなる。

子ども医療費受給者証	
受給者番号	
受給者住所	
氏名	
子ども氏名	
生年月日	
有効期間	
発行機関名及び印	
交付年月日	

※3 小児慢性特定疾病の医療費助成に係る自己負担上限額

<https://www.shouman.jp/assist/expenses>



急性発作のメモをつけましょう

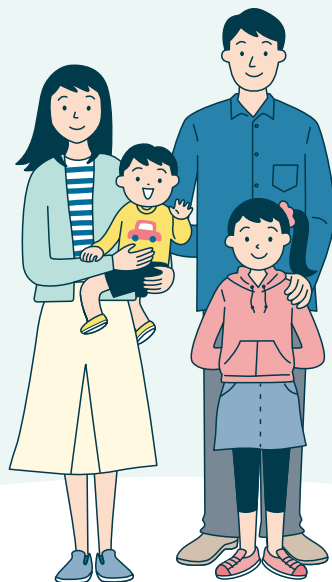
急性発作が起きたら、その症状や経過をメモしておきましょう。

急性発作のパターンや急性発作を起こすきっかけを知ったり、
オラデオの効果を評価したりするのに役立ちます。



急性発作が 起きた日時	急性発作の内容		思い当たる 急性発作の きっかけ	回復した 日時
	部位・症状	急性発作の程度 (日常生活への支障)		
2027 年 8 月 28 日 15 時 30 分頃	☐ 顔 ☐ 喉 ☐ 手(左・右) ☒ 足(左・右) ☐ おなか ☐ その他 ()	☒ 日常生活へ支障が ある ☐ 軽い ☒ 中くらい ☐ 強い ☐ 日常生活へ支障が ない	遠足で くつずれが できた	2027 年 8 月 28 日 17 時 00 分頃
年 月 日 時 分 頃	☐ 顔 ☐ 喉 ☐ 手(左・右) ☐ 足(左・右) ☐ おなか ☐ その他 ()	☐ 日常生活へ支障が ある ☐ 軽い ☐ 中くらい ☐ 強い ☐ 日常生活へ支障が ない		年 月 日 時 分 頃
年 月 日 時 分 頃	☐ 顔 ☐ 喉 ☐ 手(左・右) ☐ 足(左・右) ☐ おなか ☐ その他 ()	☐ 日常生活へ支障が ある ☐ 軽い ☐ 中くらい ☐ 強い ☐ 日常生活へ支障が ない		年 月 日 時 分 頃

急性発作が 起きた日時	急性発作の内容		思い当たる 急性発作の きっかけ	回復した 日時
	部位・症状	急性発作の程度 (日常生活への支障)		
年 月 時 分頃	☐ 顔 ☐ 喉 ☐ 手(左・右) ☐ 足(左・右) ☐ おなか ☐ その他 ()	☐ 日常生活へ支障が ある ☐ 軽い ☐ 中くらい ☐ 強い ☐ 日常生活へ支障が ない		年 月 時 分頃
年 月 時 分頃	☐ 顔 ☐ 喉 ☐ 手(左・右) ☐ 足(左・右) ☐ おなか ☐ その他 ()	☐ 日常生活へ支障が ある ☐ 軽い ☐ 中くらい ☐ 強い ☐ 日常生活へ支障が ない		年 月 時 分頃
年 月 時 分頃	☐ 顔 ☐ 喉 ☐ 手(左・右) ☐ 足(左・右) ☐ おなか ☐ その他 ()	☐ 日常生活へ支障が ある ☐ 軽い ☐ 中くらい ☐ 強い ☐ 日常生活へ支障が ない		年 月 時 分頃
年 月 時 分頃	☐ 顔 ☐ 喉 ☐ 手(左・右) ☐ 足(左・右) ☐ おなか ☐ その他 ()	☐ 日常生活へ支障が ある ☐ 軽い ☐ 中くらい ☐ 強い ☐ 日常生活へ支障が ない		年 月 時 分頃



連絡先(病医院・薬局名)