

オーファディンカプセル 2mg  
 オーファディンカプセル 5mg  
 オーファディンカプセル 10mg

【この薬は？】

販売名	オーファディン カプセル 2mg Orfadin Capsules 2mg	オーファディン カプセル 5mg Orfadin Capsules 5mg	オーファディン カプセル 10mg Orfadin Capsules 10mg
一般名	ニチシノン Nitisinone		
含有量 (1カプセル中)	ニチシノン 2mg	ニチシノン 5mg	ニチシノン 10mg

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に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、高チロシン血症Ⅰ型治療剤と呼ばれる薬です。
- ・高チロシン血症Ⅰ型ではチロシン（アミノ酸の一種）の代謝物が肝臓や腎臓に蓄積されて臓器に障害が生じますが、この薬は、チロシン代謝物の産生や蓄積を抑えて、これら代謝物による臓器の障害を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

**高チロシン血症Ⅰ型**

- ・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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にオーファデインカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬の使用により眼障害があらわれることがあるため、眼の検査が行われることがあります。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	オーファデインカプセル 2mg オーファデインカプセル 5mg オーファデインカプセル 10mg
1日量 (体重1kgあたり)	体重1kgあたり1mg (最大で、体重1kgあたり2mgまで)
飲む回数	1日2回

### ●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

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、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の飲む時間に1回分を飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用中は、チロシンやフェニルアラニン（体内でチロシンに変換）を制限した食事療法が行われます。医師から指示された食事療法をきちんと守ってください。
- ・この薬の使用により血漿中チロシン濃度が上昇し、眼障害があらわれることがあります。
  - (1) 眼障害の初期症状（目のかすみ、充血、異物感、まぶしさ、目の痛み、まぶたのかゆみなど）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

い。

(2) 自動車の運転などの危険を伴う機械の操作を行う場合には十分注意してください。

- この薬の使用中は、定期的に血液検査、尿検査、肝機能検査、眼の検査などが行われます。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。この薬の動物実験で、催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）があったとの報告について十分に理解できるまで説明を受けてください。
- 授乳している人は医師に相談してください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。




このような場合には、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
眼障害 がんしょうがい	ものの形が見えにくい、目のかすみ、視力の低下
血小板減少症 けっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
白血球減少症 はっけつきゅうげんしょうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
顆粒球減少症 かりゅうきゅうげんしょうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み

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。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	出血が止まりにくい、突然の高熱、寒気
顔面	鼻血
眼	ものの形が見えにくい、目のかすみ、視力の低下
口や喉	歯ぐきの出血、喉の痛み
皮膚	あおあざができる

## 【この薬の形は？】

販売名	オーファディン カプセル 2mg	オーファディン カプセル 5mg	オーファディン カプセル 10mg
形状	硬カプセル剤 	硬カプセル剤 	硬カプセル剤 
長径	15.7mm	15.7mm	15.7mm
重さ	260mg	260mg	260mg
色	白色	白色	白色
識別コード	NTBC2mg	NTBC5mg	NTBC10mg

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	オーファディン カプセル 2mg	オーファディン カプセル 5mg	オーファディン カプセル 10mg
有効成分	ニチシノン		
添加剤	部分アルファー化デンプン、ゼラチン、酸化チタン、黒色酸化鉄、ラウリル硫酸ナトリウム、モノラウリン酸ソルビタン		

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）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：アステラス製薬株式会社

(<https://www.astellas.com/jp/>)

くすり相談センター

電話：0120-865-093

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休日を除く）