日本標準商品分類番号 874291

医薬品リスク管理計画対象製品

Nobelpharma
ノーベルファーマ株式会社

薬剤師の先生方へ

ラパリムス®ゲル0.2%

を調剤される際に

謹啓

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社の結節性硬化症に伴う皮膚病変治療剤ラパリムス®ゲル0.2%（0.2%シロリムス外用ゲル剤）に関するお願いです。ラパリムス®ゲルを正しく使用していただくために、患者さん並びに保護者の方に対し、保管および使用方法についてご指導をお願いします。

謹白

薬剤部
［監 修］大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 薬剤主任 中村 歩 先生

劇薬、処方箋医薬品注）

結節性硬化症に伴う皮膚病変治療剤（mTOR 阻害剤） 薬価基準収載

ラパリムス®ゲル0.2%

Rapalimus® Gel 0.2%　（シロリムス外用ゲル剤）

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分又はシロリムス誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

本剤は冷所で安定であり、基剤にエタノールが含まれます。また、動物実験においては光過敏様皮膚反応の報告があり、さらに主成分であるシロリムスには免疫抑制作用があります。以上のことにご留意いただき、薬剤交付時には以下のことを患者さんにお伝えください。

保管方法および使用時の注意

買い物などで直接帰宅できない場合は、用事を済ませてから再度来局（来院）していただき、本剤をお渡しください。
本剤には基剤にエタノールが含まれていますので、アルコール過敏症について聞き取りのうえ、該当する場合は主治医に相談していただくようお願いします。

保管方法

- 子どもの手の届かないところに保管すること。
- 帰宅後はすみやかに冷蔵庫（2～8℃）に入れて保管する（冷凍はしない）こと。
- 使用時以外は、冷蔵庫から取り出さないこと。
- 長時間、持ち運びする際には、保冷剤と一緒に保冷バッグに入れるなど、冷蔵の状態を保つこと。
- 開封後4週間を経過した残薬は使用しないこと。
- 使用期限が過ぎたチューブの処分法については主治医あるいは薬剤師に確認すること。（空のチューブはお住まいの自治体の指示に従って廃棄する）

使用方法

- 使用する前には手を洗い、チューブの先端を汚染させないこと。また、使用後（塗布後）は手をよく洗うこと。
- 指示された塗布量を守り、洗面する場合は洗面後に、1日2回塗布する。
- 皮膚以外の部位（口腔内や粘膜など）には使用しないこと。眼の周囲に使用する場合には眼に入らないように注意すること。（吸収部位が異なるため、全身作用が現れやすくなる）
- すり傷や切り傷の上には塗らないこと。（血中へ薬剤が入りやすくなるとともに、エタノールでしみることがある）
- ラパリムス®ゲルを塗った部位、およびその周辺部位には必ず日焼け止めを塗るなど日よけをすること。（光線過敏症の発症を阻止するため、日焼け止め併用を習慣づける目的から、夜間の塗布も必須とする）
- 症状の悪化やかぜをひきやすいなどの体調不良が現れたら、主治医あるいは薬剤師に連絡・相談すること。重い感染症などには特に注意すること。

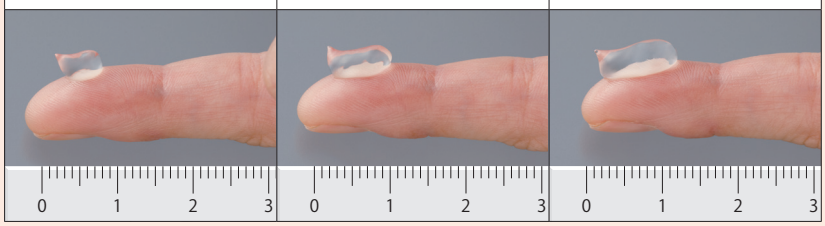
<使用時の注意点>

① 本剤には揮発しやすい成分が含まれるので、使用後はキャップをしっかり締めて保管すること。
② 本剤の1cmあたりの重量は約0.35gになる（絞り出し方によって重量は変わるため注意する）ので、用量を守って使用すること。（使いすぎない）
③ 日焼け止めの種類と使い方について
◎ 日頃使用しているものや使用経験のある市販品を使うこと。
◎ 可能な範囲でSPF、PA※が高いものを選ぶこと。
◎ 汗をかいたり、プールに入ったりした場合は、その都度、日焼け止めを塗り直すこと。（ラパリムス®ゲルは皮膚の組織内に留まるため、本剤を塗り直す必要はない）

※ SPF：Sun Protection Factorの略で、主にUV-B（紫外線B波）を防ぐ指標。数値は、塗らない場合と比較して、何倍の量の紫外線を浴びると翌日に紅斑などが出現するかを示す。
PA：Protection Grade of UVAの略で、主にUV-A（紫外線A波）を防ぐ指標。＋の多さがUV-Aに対する効果の高さを示す。

<1回あたりの使用上限量の目安>

5歳以下の方 1回0.2gまで (約0.5cm)	6～11歳以下の方 1回0.3gまで (約0.75cm)	12歳以上の方 1回0.4gまで (約1cm)



<面積あたりの1回使用量の目安>

病変の面積約50cm²(およそ両頬の病変面積に相当)に対し、本剤を1回0.125g(約0.3cm)塗布する

■ 病変部

<調剤時の注意：他剤との混合について>

本剤は、他剤との混合は行わないこと。混合によって主成分が析出し、効果を十分に発揮できなくなる可能性がある。

製剤の各種条件下における安定性

試験		温度	湿度	照度	包装形態	保存期間	結果
長期保存試験		5℃	—	—	アルミチューブ	15ヵ月	15ヵ月で規格内
加速試験		25℃	60% RH	—	アルミチューブ	3ヵ月	1ヵ月で明確な品質の変化あり
苛酷試験	熱	40℃	—	—	アルミチューブ	2週間	1週間で明確な品質の変化あり
	光	25℃	—	2000lx (D65ランプ)	透明ガラス瓶 密栓(曝光)	総照度60万lx･h (116W･h/m²)	60万lx･hで明確な品質の変化あり
					透明ガラス瓶 密栓(遮光)	総照度90万lx･h (181W･h/m²)	90万lx･hまで安定
開封後の安定性		5℃	—	—	アルミチューブ (開封後は蓋を閉めた状態で保存)	開封後4週間[注1)]	開封後4週間まで安定

注1) 室温にてアルミチューブから試料を抜き取る操作を1日2回繰り返した(祝祭日を除く)。抜取後のアルミチューブは5℃に保存。

結節性硬化症に伴う皮膚病変治療剤（mTOR 阻害剤）

ラパリムスゲル0.2%

Rapalimus® Gel 0.2%　（シロリムス外用ゲル剤）

劇薬、処方箋医薬品注）　注）注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	874291
承認番号	23000AMX00464000
販売開始年月	2018年6月

貯　法：2～8℃保存
有効期間：15箇月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分又はシロリムス誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状
3.1 組成

有効成分	1g中シロリムス2mg
添加物	カルボキシビニルポリマー、エタノール、2,2',2"－ニトリロトリエタノール

3.2 製剤の性状

色調	無色透明
剤形	ゲル剤

4. 効能又は効果
結節性硬化症に伴う皮膚病変

5. 効能又は効果に関連する注意
白斑、シャグリンパッチ及び爪線維腫に対する本剤の有効性は確認されていない。

6. 用法及び用量
通常、1日2回、患部に適量を塗布する。

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 1日あたりの最大塗布量については、以下を目安にすること。

年齢（体表面積）区分	1日最大塗布量
5歳以下（0.8m^2未満）	0.4g
6～11歳（0.8m^2以上1.3m^2未満）	0.6g
12歳以上（1.3m^2以上）	0.8g

7.2 治療開始12週以内に症状の改善が認められない場合には本剤の必要性を検討し、漫然と投与を継続しないこと。

8. 重要な基本的注意
光線過敏症が発現するおそれがあるので、本剤の使用時は、日光又は日焼けランプ等による過度の紫外線曝露を避けること。[10.2、15.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.7 小児等
3歳未満の幼児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用
10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
PUVA療法等の紫外線療法[8参照]	光線過敏症が発現するおそれがある。	本剤の使用により光感受性が増強されるおそれがある。

11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	10%以上	10%未満	頻度不明
感染症		結膜炎、毛包炎、せつ、口腔ヘルペス	
代謝・栄養		高トリグリセリド血症	
神経系		錯感覚	
眼		眼瞼紅斑、眼刺激、眼充血	
血管障害		ほてり	
呼吸器		鼻部不快感	
胃腸障害		急性膵炎、口内炎	
皮膚・皮下組織	皮膚乾燥（30.4%）、ざ瘡（10.1%）	皮膚嚢腫、皮膚炎、ざ瘡様皮膚炎、接触皮膚炎、湿疹、紅斑、そう痒症、発疹、そう痒性皮疹、脂漏性皮膚炎、皮膚刺激、蕁麻疹、乾皮症、皮脂欠乏症、皮膚出血	
腎・尿路		蛋白尿	
生殖器			精子数減少
* 全身・投与局所	適用部位刺激感（27.0%）	異常感、適用部位異常感覚、適用部位腫脹、適用部位出血	適用部位疼痛
臨床検査		血小板数増加	
傷害・処置		皮膚擦過傷	

14. 適用上の注意
14.1 薬剤交付時の注意
14.1.1 皮膚以外の部位（粘膜等）には使用しないこと。また、眼の周囲に使用する場合には眼に入らないように注意すること。

14.1.2 創傷、皮膚感染症又は湿疹・皮膚炎等がみられる部位は避けて塗布すること。

15. その他の注意
15.2 非臨床試験に基づく情報
モルモットの皮膚光感作性試験において、光線過敏様皮膚反応を示すとの報告がある。[8参照]

20. 取扱い上の注意
火気に近づけないこと。

**21. 承認条件
21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装
10g[10g（チューブ）×1]

24. 文献請求先及び問い合わせ先
ノーベルファーマ株式会社　カスタマーセンター
〒104-0033　東京都中央区新川1-17-24
フリーダイヤル：0120-003-140

26. 製造販売業者等
製造販売元
ノーベルファーマ株式会社
〒104-0033　東京都中央区新川1-17-24

●詳細は添付文書等をご参照ください。
●添付文書の改訂に十分ご留意ください。

**2022年 3 月改訂（第2版）
*2020年10月改訂（第1版）

[文献請求先及び問い合わせ先]
ノーベルファーマ株式会社　カスタマーセンター
〒104-0033 東京都中央区新川1丁目17-24
フリーダイヤル：0120-003-140
受付時間：平日9:00～18:00（土・日、祝日、会社休日を除く）
医療関係者向けWEBサイト：https://nobelpark.jp/

Nobelpharma

製造販売元
ノーベルファーマ株式会社
〒104-0033　東京都中央区新川1-17-24

RPA-G-004-CBF
2023年10月作成