

患者向医薬品ガイド

2026年2月作成

ソホノスカプセル 1mg
ソホノスカプセル 1.5mg
ソホノスカプセル 2.5mg
ソホノスカプセル 5mg
ソホノスカプセル 10mg

【この薬は？】

販売名	ソホノスカプセル SOHONOS Capsules				
	1mg	1.5mg	2.5mg	5mg	10mg
一般名	パロバロテン Palovarotene				
含有量	有効成分量（1カプセル中）				
	1mg	1.5mg	2.5mg	5mg	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、レチノイン酸受容体 γ （RAR γ ）作動薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- この薬は、体の中で骨ができる仕組みに関わる骨形成タンパク質（BMP）シグナル伝達を抑えることで、本来骨ができない場所に骨ができることを抑える

作用があります。

- 次の病気の人に処方されます。

進行性骨化性線維異形成症

- 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？】

- この薬には催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）があるので、妊婦や妊娠している可能性のある人に使用することはできません。また、妊娠する可能性のある人は注意事項を厳守する必要があります。
- 成長期の小児では、骨の成長が止まってしまうおそれがあります。8歳未満の女児及び10歳未満の男児への使用は推奨されません。
- この薬の使用前に、骨密度の検査や背骨のX線検査、肝機能検査、血液検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - 妊婦、または妊娠している可能性のある人（動物実験で、胎児の奇形や胎児への毒性が認められたとの報告があります。）
 - 過去にソホノスカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ビタミンA製剤（チョコラA等）を使用している人、またはビタミンA過剰症の人
 - 強いCYP3A阻害剤（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）、ポリコナゾール（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、シムツーザ、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、シムツーザ、プレジコビックス）、ロナファルニブ（ゾキンヴィ））を使用している人
 - 肝臓に重い障害がある人
- 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。
 - うつ病などの精神の病気があった人
 - 糖尿病、肥満などがある人、または脂質異常症（コレステロールや中性脂肪が高いなど）になりやすいと言われたことがある人
 - 肝臓に障害のある人
 - 授乳中の人
- 妊娠する可能性のある人は、次の正常な生理周期の2日目または3日目までこの薬を飲み始めることはできません。
- 妊娠する可能性のある人は、この薬を飲み始める前1週間以内に妊娠検査で陰性であることを確認してください。
- この薬には併用してはいけない薬（「○次の人は、この薬を使用することはできません。」を参照）や併用を注意すべき薬や飲食物があります。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。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

- 通常、成人並びに8歳以上の女児及び10歳以上の男児の飲む量および回数は、下の表の「連続投与」の量を1日1回、食事中又は食直後に飲みます。飲む量は、あなたの症状や体重などにあわせて、医師が決めます。
- 症状が悪くなった時（フレアアップがあらわれた時）は、下の表の「フレアアップ時投与」を医師の指示どおりに飲みます。
- 8週間たってもフレアアップが続く場合は、フレアアップが消えるまで、医師の判断により、4週間単位で延長することがあります。
- フレアアップの治療中に新たなフレアアップがあらわれた場合は、医師の指示で、フレアアップ時投与の1週目から再度飲むことがあります。

	連続投与	フレアアップ時投与	
		1～4週目	5週目以降
成人及び骨格が成熟した小児	5 mg	20 mg	10 mg
骨格が未成熟の小児			
体重10 kg以上20 kg未満	2.5 mg	10 mg	5 mg
体重20 kg以上40 kg未満	3 mg	12.5 mg	6 mg
体重40 kg以上60 kg未満	4 mg	15 mg	7.5 mg
体重60 kg以上	5 mg	20 mg	10 mg

フレアアップ：異所性骨化の原因となる皮下軟部組織に生じる腫脹や腫瘤

●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

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、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、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

ビタミンA過剰症のような症状（激しい頭痛、吐き気・嘔吐（おうと）、強い眠気、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来すこと、かゆみ等）が出ることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- 皮ふや粘膜の乾燥・はがれなどを起こすおそれがあります。保湿剤などにより皮ふや粘膜を保護することが大切です。
- 骨がもろくなったり、気づかないうちに背骨の骨折が起きることがあるため、定期的に骨密度など骨の状態を確認します。必要に応じて、定期的に背骨のX線検査が行われます。
- 光線過敏症（日光のあ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い。日焼けをした場所が傷痕になったり、色がなかなか消えない。）があらわれるおそれがあります。これらの症状があらわれたら、医師または薬剤師に相談してください。外出時は帽子や衣類で覆ったり、日焼け止め効果の高いサ

ンスクリーンを使用して、日光や紫外線を避けるようにしてください。

- うつ病、うつ状態の人または過去にうつ病、うつ状態があった人は、自殺したいという考えや行動を起こすおそれがあります。これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師または薬剤師に連絡してください。
- 肝機能障害を起こすおそれがあります。疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振など気になる症状が続く場合は、すぐに医師に相談してください。
- 脂質異常や、それに伴う膵炎（すいえん）が起きることがあるため、定期的に血液検査が行われます。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- 妊娠する可能性のある人は、医師から説明された避妊法で、この薬を使用している間および最終投与後1カ月間、必ず避妊してください。
- 使っている間は1カ月ごとに妊娠検査を行うことが望ましいため、医師の指示に従ってください。
- 使用中および使用後の一定期間は授乳を避けてください。
- グレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くあらわれることがありますので、飲むのは避けてください。
- 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）を含有する食品によって、この薬の作用を弱めることがあるので、控えてください。
- 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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
重度の皮膚障害 じゅうどのひふしょうがい	発熱、全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ
骨端線早期閉鎖 こつたんせんそうきへいさ	関節の痛み、骨の痛み、成長の鈍化、関節の変形
脊椎骨折 せきついこっせつ	腰・背中の痛み、足のしびれ・脱力・まひ

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	発熱、成長の鈍化、骨の痛み
背中	腰・背中の痛み
手・足	足のしびれ・脱力・まひ、関節の痛み、関節の変形
皮ふ	全身の発赤、皮膚・粘膜のただれ、水ぶくれ

【この薬の形は？】

販売名	ソホノスカプセル SOHONOS Capsules				
	1mg	1.5mg	2.5mg	5mg	10mg
形状	0号硬カプセル				
色	白色不透明				
識別コード	 PVO1	 PVO1.5	 PVO2.5	 PVO5	 PVO10

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ソホノスカプセル SOHONOS Capsules				
	1mg	1.5mg	2.5mg	5mg	10mg
有効成分	パロバロテン				
添加剤	内容物：乳糖水和物、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、ラウリル硫酸ナトリウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン				

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）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：IPSEN株式会社 (<https://www.ipsen.com/japan/>)

電話番号：03-6205-3483

受付時間：月～金 9時～17時00分

（祝日および当社休業日を除く）