患者向医薬品ガイド

２０２５年7月更新

スーテントカプセル１２．５ｍｇ

【この薬は？】

販売名	スーテントカプセル１２．５ｍｇ ＳＵＴＥＮＴ Ｃａｐｓｕｌｅ
一般名	スニチニブリンゴ酸塩 Ｓｕｎｉｔｉｎｉｂ Ｍａｌａｔｅ
含有量 （１カプセル中）	１６．７ｍｇ （スニチニブとして１２．５ｍｇ）

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、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。

・この薬は、複数のタンパク質リン酸化酵素を阻害することにより、腫瘍への血液供給を阻害し、腫瘍の増殖を抑えます。

・次の病気の人に処方されます。

イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
膵神経内分泌腫瘍

・イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能または転移性の腎細胞癌において、この薬の手術前および手術後の補助化学療法としての有効性および安全性は確立していません。

・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？】

○患者の皆様や家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意してから使用が開始されます。

○心不全（息苦しい、息切れなど）等の重篤な心障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されていますので、この薬の使用前に心機能の検査が行われます。またこの薬を飲んでいる間にも、心機能検査が行われることがあります。**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】**と副作用は？の項をよくお読みください。

○可逆性後白質脳症症候群（かぎゃくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん）（頭痛、意識の低下、けいれん、視力障害など）があらわれることがあります。副作用は？の項をよくお読みください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にスーテントカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
・妊婦または妊娠している可能性がある人

○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告げてください。

・イマチニブ（グリベック）に忍容性のない（副作用のためイマチニブ（グリベック）による治療ができなくなった）消化管間質腫瘍の人
・骨髄抑制（貧血、白血球減少、血小板減少）のある人
・高血圧の人
・ＱＴ間隔延長のある人または過去にＱＴ間隔延長があった人
・心臓に不整脈につながる障害がある人または過去に徐脈もしくは電解質異常があった人
・心臓に障害がある人または過去に心臓に障害があった人
・脳血管障害のある人または過去に脳血管障害のあった人
・肺塞栓症の人または過去に肺塞栓症にかかったことがある人
・肺に腫瘍がある人
・脳に転移がある人
・甲状腺機能に障害のある人
・肝臓に重い障害がある人
・授乳中の人

○この薬には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。

○この薬の使用前に、血液検査、心機能検査、甲状腺機能検査、尿検査などが行われます。

○この薬によって毛髪や皮膚の色が変わることがあります。飲み始める前にこれらのことについて説明を受けてください。

【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、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。
なお、サイトカイン製剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。

〔イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〕

一回量	４カプセル
飲む回数	１日１回

・通常、４週間連続で飲み、その後２週間休みます。これを１コースとして繰り返します。
・副作用などにより、休みの期間が延ばされたり、使用が中止されたりすることがあります。

〔膵神経内分泌腫瘍〕

一回量	３カプセル
一日最大量	４カプセル
飲む回数	１日１回

・副作用などにより、飲む量が減らされたり、使用が中止されたりすることがあります。

●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。
飲み忘れに気づいた場合には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

●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？】

・骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
・高血圧があらわれることがあるので、定期的に血圧測定が行われます。
・腫瘍が変形したり縮小したりして、出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。
・脳に転移がある人では、脳出血があらわれることがあります。飲み始めたときに脳に転移がない人でも、神経学的症状（頭痛や手足の麻痺など）があらわれたら、ただちに受診してください。
・心不全、左室駆出率低下（さしつくしゅつりつていか）（息苦しい、むくみなど）があらわれることがあるので、異常を感じたら、ただちに受診してください。心機能検査が行われます。
・血清アミラーゼや血清リパーゼの上昇があらわれることがあるので、定期的に膵酵素検査が行われます。
・肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
・皮膚の乾燥、肥厚、ひび割れ、手のひらや足の裏に水ぶくれや発疹があらわれる

ことがあります。皮膚症状があらわれた場合は、ただちに受診してください。必要に応じて、皮膚科を受診するよう指示されることがあります。
・めまい、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、意識消失（意識の消失）などの症状があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転など危険を伴う機械を操作するときには注意してください。
・ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、尿蛋白などの検査が行われます。
・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度および腎機能検査などが行われます。
・妊娠する可能性がある人は、この薬を使用している間および投与終了後一定期間は、適切な避妊をしてください。
・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。
・授乳している人は医師に相談してください。
・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
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
高血圧 こうけつあつ	頭痛、肩こり、めまい、動悸、息切れ、顔のほてり、体がだるい
動脈解離 どうみゃくかいり	［大動脈解離の場合］ 激しい胸の痛み、激しい背中の痛み、激しい腹痛
出血 しゅっけつ	出血
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐（おうと）、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
ＱＴ間隔延長 キューティーかんかくえんちょう	めまい、動悸、気を失う

重大な副作用	主な自覚症状
心室性不整脈（Ｔｏｒｓａｄｅ ｄｅ ｐｏｉｎｔｅｓを含む） しんしつせいふせいみゃく（トルサードドポワンをふくむ）	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える
左室駆出率低下 さしつくしゅつりつていか	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える
肺塞栓症 はいそくせんしょう	胸の痛み、突然の息切れ
深部静脈血栓症 しんぶじょうみゃくけっせんしょう	皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感
血栓性微小血管症 けっせんせいびしょうけっかんしょう	出血しやすい、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、血尿
一過性脳虚血発作 いっかせいのうきょけつほっさ	突然片側の手足が動かしにくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、突然言葉が出にくくなる、突然視力障害がおこる、突然めまいがおこる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる
脳梗塞 のうこうそく	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
播種性血管内凝固症候群（ＤＩＣ） はしゅせいけっかんないぎょうこしょうこうぐん（ディーアイシー）	あおあざができる、鼻血、歯ぐきからの出血、血尿、便に血が混じる、意識の低下、息切れ、動悸、尿量が減る、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる
てんかん様発作 てんかんようほっさ	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
可逆性後白質脳症症候群 かぎゃくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐん	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、激しい上腹部の痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る
甲状腺機能障害 こうじょうせんきのうしょうがい	［甲状腺機能低下症の場合］ 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重が増える、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛 ［甲状腺機能亢進症の場合］ 動悸、脈が速くなる、手指のふるえ、体重が減る、汗をかきやすい、イライラする、微熱

重大な副作用	主な自覚症状
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
急性胆嚢炎 きゅうせいたんのうえん	発熱、寒気、白目が黄色くなる、右上腹部の強い痛み、吐き気、嘔吐
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重が増える
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
ミオパシー ミオパシー	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
副腎機能不全 ふくじんきのうふぜん	体がだるい、意識の低下、意識の消失、嘔吐、食欲不振、発熱、冷汗が出る、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み
高アンモニア血症 こうアンモニアけっしょう	吐き気、嘔吐、けいれん、意識の低下

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、寒気、出血が止まりにくい、体がだるい、出血、ふらつき、疲れやすい、むくみ、体重が増える、出血しやすい、顔や手足の筋肉がぴくつく、けいれん、寒がり、体重が減る、汗をかきやすい、微熱、体がかゆくなる、急激に体重が増える、力が入らない、脱力感、食欲不振、冷汗が出る

部位	自覚症状
頭部	頭が重い、頭痛、めまい、意識の低下、気を失う、突然めまいがおこる、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、一時的にボーっとする、意識の消失、いつも眠たい、脱毛、イライラする
顔面	鼻血、顔のほてり、顔面蒼白
眼	突然視力障害がおこる、白目が黄色くなる、視力障害、まぶたが腫れぼったい、目の充血やただれ
口や喉	喉の痛み、歯ぐきからの出血、吐き気、嘔吐、突然言葉が出にくくなる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、かすれ声、血を吐く、咳、唇や口内のただれ
胸部	動悸、息切れ、胸の不快感、息苦しい、胸の痛み、突然の息切れ、激しい胸の痛み
腹部	激しい腹痛、激しい上腹部の痛み、お腹が張る、右上腹部の強い痛み
背中	背中の痛み、激しい背中の痛み
手・足	下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、脈が速くなる、手指のふるえ、手足のこわばり、手足のしびれ、手足が冷たくなる、関節の痛み
皮膚	あおあざができる、皮膚が青紫～暗紫色になる、皮膚が黄色くなる、お腹にあざができる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
筋肉	肩こり、筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
便	便に血が混じる、便秘、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	血尿、尿量が減る、尿の色が濃くなる、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、尿が赤褐色になる

【この薬の形は？】

形状	 ４号硬カプセル
ＰＴＰシート	 表面

	 裏面
長径	１４．３ｍｍ
短径	５．３ｍｍ
色	キャップ：濃赤褐色、ボディ：濃赤褐色
識別コード	Ｐｆｉｚｅｒ ＳＴＮ １２．５ｍｇ

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	スニチニブリンゴ酸塩
添加剤	Ｄ－マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム （カプセル本体）ラウリル硫酸ナトリウム、三二酸化鉄、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：ファイザー株式会社
(https://www.pfizer.co.jp/pfizer/)
メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）
電　　話：０１２０－９６５－４８５
受付時間：月～金　９時～１７時３０分
（土日祝日および弊社休業日を除く）