

薬には効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者様の理解と協力が必要です。

商品名 : EXOCURE™ 経鼻用製剤（点鼻スプレー 5mg）

主成分 : EXOS-01（乳歯歯髄幹細胞培養上清液）

剤形 : 無色の液剤



この薬の作用と効果について

現在の医療では、いったん脳出血や脳梗塞で残った後遺症を治癒する薬剤や手技などなくリハビリテーションにより機能を少しずつ回復させることが主眼となります。また、認知症については薬物療法を行うことで、進行を抑えたり、脳の機能低下を遅らせたりすることが可能ですが、脳の委縮を元に戻し、再生することは、不可能です。

本薬剤の経鼻的投与が認知症の治療や脳出血、脳梗塞後遺症の治療に有効であるということが別の臨床研究によって分かってきました。本薬剤は、最先端の治療（薬）であり、厚生労働省の承認は得ていない院内製剤による取り扱い（自由診療）となっています。最新の当該治療を認知症および脳出血、脳梗塞後遺症の罹患患者に対して提供することを目的に認知症および脳出血、脳梗塞後遺症の患者の所見や血液検査、画像検査の情報の分析により、本薬剤の安全性と有効性を証明できれば、認知症および脳出血、脳梗塞後遺症の罹患患者への新たな治療法の開発に役立つと考えています。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬を使用し、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- ・点鼻スプレー（5mg）で1ヶ月あたり1本が目安となります。
- ・点鼻の回数は1日あたり1回で、朝のみ使用してください。
- ・1回あたり片側の鼻孔につき1～2回噴霧してください。
- ・お体の異常を感じた場合以外は、ご自身の判断で中断しないようにしてください。

生活上の注意

- ・他の病院にかかっている、あるいは主治医がいる場合には申し出てください。
- ・期間中に他の治療や、新たにお薬を服用することになった場合は事前にお知らせください。
- ・期間中に急な病気などで他の病院にかかることになった場合は、診療に参加している旨をお伝えください。
- ・期間中にお体に関して何か普段と違うことを感じましたら、当クリニックにお知らせください。
- ・本薬剤は胎児に関する安全性は確立していません。期間中は適切な避妊をしてください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

本薬剤による副作用は、これまでの報告では特にありません。しかし、まだ使用数が限られているため、使用中にアレルギー反応などの副作用が生じる可能性があります。

まれに下記のような症状があらわれ、[] 内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・発疹、掻痒感

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法 その他

- ・開栓前は冷凍保存し、使用直前に冷蔵庫で解凍して使用してください。
- ・防腐剤が入っていないため、開栓後は冷蔵保存し、1 か月以内に使用してください。
- ・使用済みの容器は廃棄し、再利用はしないでください。

医療担当者記入欄

年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。