

ソバルディ錠 400mg

【この薬は？】

販売名	ソバルディ錠 400mg SOVALDI Tablets 400mg
一般名	ソホスブビル Sofosbuvir
含有量 (1錠中)	400mg

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」
<http://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、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、C型肝炎ウイルス（HCV）の複製に必要なタンパク質を阻害します。リバビリンと一緒に使用し、抗ウイルス作用を示します。
- ・ 次の病気の人に処方されます。
 - 次のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
 1. セログループ2（ジェノタイプ2）の患者
 2. セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しない患者
- ・ この薬は、体調がよくなったと自己判断で使用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化したり、薬が効きにくくなるおそれがあります。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。

- ・ 過去にソバルディ錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・ 腎臓に重度の障害がある人、透析を必要とする腎不全の人
- ・ 次の薬を使用している人
カルバマゼピン（テグレトール）、フェニトイン（アレビアチン）、リファンピシン（リファジン）
- ・ 次の食品を摂取している人
セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人（この薬と一緒に使用するリバビリンの動物実験で、胎児の奇形や胎児の死亡などが認められています。）

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・ 高齢の人
- ・ B 型肝炎ウイルスに感染している人、過去に B 型肝炎ウイルスに感染したことがある人

○この薬には併用してはいけない薬 [カルバマゼピン（テグレトール）、フェニトイン（アレビアチン）、リファンピシン（リファジン）] や、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。

○この薬と一緒に使用するリバビリンには避妊などに関連する注意がありますので、よく説明を受けてください。なお、リバビリンの患者向医薬品ガイドもあります。

○この薬の使用を始める前に妊娠検査が行われます。

○この薬を使用する前に B 型肝炎ウイルス感染の有無を確認する検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

1. セログループ 2（ジェノタイプ 2）の場合：

1 回量	1 錠（400mg）
飲む回数	1 日 1 回
飲む期間	リバビリンと一緒に、1 2 週間飲みます。

2. セログループ 1（ジェノタイプ 1）又はセログループ 2（ジェノタイプ 2）のいずれにも該当しない場合：

1 回量	1 錠（400mg）
飲む回数	1 日 1 回
飲む期間	リバビリンと一緒に、2 4 週間飲みます。

●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。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

異常を感じたら、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？】

- ・ この薬はリバビリンと一緒に使用する薬です。リバビリンの患者向医薬品ガイド【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】も確認してください。
- ・ B型肝炎ウイルスに感染している人や過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人がこの薬を使用した場合に、C型肝炎ウイルス量が低下する一方、B型肝炎ウイルスが再活性化したとの報告があります。このため、B型肝炎ウイルスマーカーの検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状（発熱、からだがだるい、皮膚や白眼が黄色くなる、食欲不振など）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。
- ・ 授乳中の方は授乳を中止してください。
- ・ 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、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
貧血 ひんけつ	からだがだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、階段や坂を上る時の動悸（どうき）や息切れ、息ぎれ
高血圧 こうけつあつ	めまい、頭が重く痛い、肩こり
脳血管障害 のうけっかんしょうがい	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、嘔吐、半身まひ、しゃべりにくい、判断力の低下

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	からだがだるい
頭部	めまい、頭痛、頭が重く痛い、意識がうすれる、考えがまとまらない
耳	耳鳴り
口や喉	嘔吐
胸部	階段や坂を上る時の動悸（どうき）や息切れ、息切れ
背中	肩こり
手・足	半身まひ
その他	しゃべりにくい、判断力の低下

【この薬の形は？】

形状	カプセル形のフィルムコーティング錠 	
包装	ボトル包装 	PTP シート  表面 裏面
長径	20 mm	
短径	9 mm	
厚さ	7 mm	
重さ	1236 mg	
色	黄色	
識別コード	GSI・7977	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ソホスブビル
添加物	軽質無水ケイ酸、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール、結晶セルロース、マクロゴール4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタンおよび黄色三二酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ 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：ギリアド・サイエンシズ株式会社

メディカルサポートセンター

電話：0120-506-295

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日並びに当社休日を除く）