

インビラーゼカプセル 200mg インビラーゼ錠 500mg

【この薬は？】

販売名	インビラーゼカプセル 200mg INVIRASE Capsule 200mg	インビラーゼ錠 500mg INVIRASE Tablet 500mg
一般名	サキナビルメシル酸塩 Saquinavir Mesilate	
含有量 (1カプセル / 1錠中)	228.7mg (サキナビルとして 200mg)	571.5mg (サキナビルとして 500mg)

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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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（HIVプロテアーゼ阻害剤）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、HIVプロテアーゼの働きを阻害することにより、感染性を持つウイルスの産生を阻害します。
- ・次の病気の人に処方されます。

HIV感染症

- ・この薬は、リトナビル製剤と他の抗HIV薬と併用されます。
- ・この薬を、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。

- ・過去にインビラーゼカプセル、インビラーゼ錠またはリトナビル製剤に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・肝臓に重度の障害がある人
- ・QT延長のある人
- ・低カリウム血症または低マグネシウム血症の人
- ・ペースメーカー未使用の完全房室ブロックの人
- ・次の薬を使用している人

アミオダロン、フレカイニド、プロパフェノン、ベプリジル、キニジン、トラゾドン、ピモジド、エルゴタミン製剤、シンバスタチン、ミダゾラム、トリアゾラム、リファンピシン、バルデナフィル、アゼルジニピン製剤

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。

- ・血友病の人および著しく出血しやすい人
- ・肝臓に中等度の障害がある人
- ・腎臓に重度の障害がある人
- ・重い徐脈などの不整脈のある人、心臓に障害（虚血性心疾患、心筋症など）のある人
- ・高齢の人

この薬には併用してはいけない薬[アミオダロン(アンカロン)、フレカイニド(タンボコール)、プロパフェノン(プロノン)、ベプリジル(ベプリコール)、キニジン(硫酸キニジン)、トラゾドン(デジレル、レスチン)、ピモジド(オーラップ)、エルゴタミン製剤(カフェルゴット等)、シンバスタチン(リポバス)、ミダゾラム(ドルミカム)、トリアゾラム(ハルシオン等)、リファンピシン(アプテシン、リファジン、リマクタン等)、バルデナフィル(レビトラ)、アゼルジニピン含有製剤]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。

販売名	インビラーゼカプセル 200mg	インビラーゼ錠 500mg
一回量	5カプセル	2錠
飲む回数	1日2回	
	リトナビル製剤(リトナビルとして1回100mgを1日2回)と一緒に、食後2時間以内に飲みます。	

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、食事をとった後に飲んでください。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
すぐに受診してください。

【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、患者やそれに代わる適切な人が次の点について十分に理解できるまで説明を受け、同意してから使用が開始されます。
 - ・この薬はH I V感染症を根本的に治すものではありません。この薬を飲んでいても、病気が進行する可能性がありますので、身体状況の変化は全て医師に報告してください。
 - ・この薬を長く飲んだ場合の影響についてはわかっていません。
 - ・この薬が、性的接触や血液を通した他者へのH I V感染の危険性を低下させるかどうかについては明らかではありません。
 - ・この薬を空腹時に飲むと期待した効果を得られないことがあるため、この薬とリトナビルは食後2時間以内に同時に飲んでください。
 - ・Q T間隔延長¹、P R間隔延長²がおこることがあるので、動悸、失神や脈拍の不整などの不整脈が疑われる症状があらわれた場合には、すぐに医師に報告してください。
1、 2：心電図の異常
 - ・主治医の指示なしに飲む量を加減したり、使用を中止したりしないでください。
 - ・この薬には併用してはいけない薬や併用を注意する薬があります。使用中のすべての薬を主治医に報告してください。また、治療中に新たに他の薬を使用する場合には、事前に主治医に相談してください。
- ・不整脈が疑われる症状があらわれたときには、心電図検査が行われることがあります。
- ・糖尿病の発症または悪化がおり、ケトアシドーシス（考えがまとまらない、手足のふるえ、深く大きい呼吸、判断力・意識の低下）になったという報告があるため、この薬を使用中は定期的に検査が行われます。
- ・この薬を含めて、H I V感染症の薬によって体の脂肪の分布が変化し、顔や手足がやせたり、おなかのまわりが大きくなったりすることがあります。
- ・この薬を含めて、H I V感染症の薬を飲み始めた後、免疫力が回復し、日和見感染などに対する炎症反応（発熱、下痢など）があらわれたり悪化したりすることがあります。
- ・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）含有食品やにんにく成分含有商品は、この薬に影響しますので控えてください。
- ・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。一緒に飲まないでください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳を避けてください。
- ・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ない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
自殺企図 じさつぎと	自殺を企てる
錯乱 さくらん	意識の混乱、意識が乱れる、考えがまとまらない
痙攣 けいれん	けいれん
協調運動障害 きょうちょううんどうしょうがい	思っているとおりの動作ができない、複雑な動作ができない
膵炎 すいえん	胃・おなかの激しい痛み、吐き気、背中痛み、嘔吐
腸管閉塞 ちょうかんへいそく	激しい下腹部痛、むかむかする、嘔吐、排便の停止
腹水 ふくすい	腹がはる
重度の肝機能障害 じゅうどのかんきのうしょうがい	からだがだるい、発熱、意識の低下、考えがまとまらない、皮膚・白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、かゆみ、発疹、判断力の低下
黄疸 おうだん	皮膚・白目が黄色くなる、尿が褐色になる
肝炎 かんえん	嘔吐、からだがだるい、食欲不振、皮膚・白目が黄色くなる、吐き気
門脈圧亢進 もんみゃくあつこうしん	腹がはる、階段や坂を上る時の動悸(どうき)や息切れ、頭痛、息切れ、耳鳴り、めまい、からだがだるい
高血糖 こうけつとう	からだがだるい、脱力感
糖尿病 とうようびょう	水を多く飲む、尿量が増える、からだがだるい、体重が減る、のどの渇き
汎血球減少症 はんけつきゅうげんしょうしょう	めまい、動悸、耳鳴り、鼻血、出血しやすい、歯ぐきの出血、あおあざができる、息切れ
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	ふらつき、立ちくらみ、皮膚・白目が黄色くなる、疲れやすい、尿が褐色になる、頭が重い、めまい、からだがだるい、動く時の動悸や息切れ
白血球減少症 はつけつきゅうげんしょうしょう	のどの痛み、発熱
好中球減少症 こうちゅうきゅうげんしょうしょう	のどの痛み、発熱

血小板減少症 けっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、皮下出血、出血が止まりにくい
出血 しゅっけつ	出血
血栓性静脈炎 けっせんせいじょうみやくえん	皮膚や唇・手足の爪が青紫色～暗紫色になる、はれ、発熱、下肢のむくみ
末梢血管収縮 まっしょうけっかんしゅうしゅく	からだがだるい、息苦しい、手足の冷感、顔面蒼白
急性骨髄性白血病 きゅうせいこつずいせいはいけつびょう	からだがだるい、発熱、めまい、息切れ、出血しやすい
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(スティーブンスージョンソンしょうこうぐん)	高熱、陰部の痛み、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、発熱、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、まぶたや眼の充血、食欲不振、からだがだるい、結膜のただれ
腎結石症 じんけつせきしょう	激しい腰背部痛、血尿、腰の激しい痛み
無力症 むりょくしょう	上まぶたが下がる、物がだぶって見える、力が入らない、まぶたが重い、筋肉の疲労感
多発性関節炎 たはつせいかんせつえん	関節の痛み・はれ

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、脱力感、疲れやすい、ふらつき、立ちくらみ、発熱、高熱、体重が減る、力が入らない、関節の痛み・はれ、けいれん
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、考えがまとまらない、意識の混乱、意識が乱れる、意識の低下
顔面	鼻血、顔面蒼白
眼	まぶたや眼の充血、上まぶたが下がる、まぶたが重い、物がだぶって見える、白目が黄色くなる、結膜のただれ、
耳	耳鳴り
口や喉	吐き気、嘔吐(おうと)、唇が青紫色～暗紫色になる、のどの渴き、水を多く飲む、のどの痛み、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、歯ぐきの出血
胸部	むかむかする、吐き気、息苦しい、息切れ、動悸(どうき)、動く時の動悸や息切れ、階段や坂を上る時の動悸や息切れ
腹部	食欲不振、むかむかする、吐き気、腹がはる、胃・おなかの激しい痛み、激しい下腹部痛
背中	背中の痛み、激しい腰背部痛、腰の激しい痛み
手・足	手足の爪が青紫色～暗紫色になる、手足の冷感、はれ、下肢のむくみ、関節の痛み・はれ、羽ばたくような手のふるえ

部位	自覚症状
皮膚	かゆみ、発疹、はれ、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、皮下出血、皮膚が青紫色～暗紫色になる、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹
筋肉	筋肉の疲労感
便	排便の停止
尿	尿が褐色になる、尿量が増える、血尿
その他	判断力の低下、自殺を企てる、出血しやすい、出血、血が止まりにくい、陰部の痛み、思っているとおりの動作ができない、複雑な動作ができない

【この薬の形は？】

販売名	インビラーゼカプセル 200mg	インビラーゼ錠 500mg
形状	硬カプセル 	楕円形のフィルムコート錠 
長径	21mm	19.0mm
短径	-	8.9mm
厚さ	-	7.2mm
重さ	505mg	820mg
色	キャップ：緑色 ポディー：淡褐色	うすい黄赤色～明るい灰黄赤色またはうすい赤みの黄色
識別コード	ROCHE0245	ROCHE / SQV500

【この薬に含まれているのは？】

販売名	インビラーゼカプセル 200mg	インビラーゼ錠 500mg
有効成分	サキナビルメシル酸塩	サキナビルメシル酸塩
添加物	内容物： 無水乳糖、結晶セルロース、ポビドン、デンプン、グリコール酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム カプセル： ゼラチン、黒酸化鉄、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、酸化チタン、食用青色2号、ラウリル硫酸ナトリウム	乳糖水和物、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄、トリアセチン

【その他】

この薬の保管方法は？

- ・インビラーゼカプセル 200mg は、光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・インビラーゼ錠 500mg 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：中外製薬株式会社

（<http://www.chugai-pharm.co.jp>）

医薬情報センター

電話：0120-189706

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）