

エプクルーサ配合錠

【この薬は？】

販売名	エプクルーサ配合錠 EPCLUSA Combination Tablets	
一般名	ソホスブビル Sofosbuvir	ベルパタスビル Velpatasvir
含有量 (1錠中)	ソホスブビル 400mg	ベルパタスビル 100mg

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電子化された添付文書（電子添文）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> に電子添文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て、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。
C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
- この薬は、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で使用する場合、リバビリンと併用されることがあります。
- 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。
 - ・ 過去にエプクルーサ配合錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・ 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
 - ・ 次の薬または食品を使用している人
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）、フェノバルビタール（フェノバル）、リファンピシシ（リファジン）、
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
- この薬の使用に際しては、HCV RNA（C型肝炎ウイルスの遺伝子）陽性であることが確認されます。
- 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。
 - ・ 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
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人
- この薬には併用をしてはいけない薬または食品（○次の人は、この薬を使用することはできません。を参照）があります。また、アミオダロン（アンカロン）などの可能な限り併用を避けるべき薬や、併用に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。
- リバビリンと併用する場合、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。また、この薬の使用を始める前に以下の検査が行われます。
 - ・ 妊娠検査
 - ・ ヘモグロビン量の検査
- 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

- ・ 飲む量と回数は、過去の治療内容や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。
〔未治療又は前治療歴のない*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の場合〕
〔C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の場合〕

1回量	1錠
飲む回数	1日1回
飲む期間	12週間

*前治療歴のない：直接作用型抗ウイルス薬による治療（インターフェロンとの併用は除く）による治療を受けたことがない人が該当します。

[前治療歴を有する* 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の場合]

1 回量	1 錠
飲む回数	1 日 1 回
飲む期間	リバビリンと一緒に、24 週間

※前治療歴を有する：直接作用型抗ウイルス薬による治療（インターフェロンとの併用は除く）を受けたことのある人が該当します。

- ・ この薬の成分であるソホスブビル製剤と併用されません。

●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？】

- ・ この薬とアミオダロンとの併用により、徐脈などの不整脈があらわれるおそれがあり、海外においてソホスブビル含有製剤とアミオダロンの併用により死亡例も報告されています。特に、 β （ベータ）遮断剤と呼ばれる薬を使用している人、心臓に疾患のある人、重度の肝臓疾患のある人では、アミオダロンとの併用により徐脈などの不整脈の発現の危険性が増加するおそれがあります。
- ・ アミオダロンとの併用は可能な限り避けられますが、やむを得ず併用する場合は、併用開始前に徐脈などの重篤な不整脈が発現する危険性があることについて十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・ 不整脈の徴候または症状（失神寸前の状態または失神、めまい、ふらつき、倦怠感（けんたいかん）、脱力、極度の疲労感、息切れ、胸の痛み、錯乱、記憶障害など）が認められた場合には、速やかに担当医師に連絡してください。
- ・ アミオダロンとの併用開始から少なくとも3日間は入院し、心電図モニタリングが実施されます。退院後少なくとも2週間は、心拍数を毎日確認し、不整脈の徴候の発現などに注意してください。
- ・ 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、からだのだるい、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。
- ・ 他の薬（ワルファリン、タクロリムス、糖尿病治療薬など）を使用している人がこの薬を飲み始めた後に、それらの他の薬の飲む量の調節が必要になる可能性があり、検査の回数が増えることがあります。この薬を飲み始めたことを必ずそれらの他の薬を処方した医師に伝えてください。

- ・ 糖尿病治療薬を使用している人は、この薬を飲み始めた後、低血糖と思える症状（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など）があらわれていないか十分注意し、そのような症状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。
- ・ この薬とリバビリンを併用する場合、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。
- ・ この薬とリバビリンを併用する場合、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。また、授乳を避けてください。
- ・ この薬をリバビリンと併用しない場合、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。また、授乳している人は医師に相談してください。
- ・ 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？

〔リバビリンとの併用の場合〕と〔リバビリンと併用しない場合〕とに分けて記載してありますので、該当する事項をご確認ください。

〔リバビリンとの併用の場合〕

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
貧血 ひんけつ	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸（どうき）、息切れ
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
脳血管障害 のうけっかんしょうがい	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くくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐（おうと）、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

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	体がだるい
頭部	頭痛、めまい、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
顔面	顔のほてり
耳	耳鳴り
口や喉	突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言

部位	自覚症状
	葉が出にくくなる
胸部	動悸、息切れ
手・足	突然片側の手足が動かしくくなる
筋肉	肩こり

〔リバビリンと併用しない場合〕

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、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
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
脳血管障害 のうけつかんしょうがい	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

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	体がだるい
頭部	頭痛、めまい、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
顔面	顔のほてり
口や喉	突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
胸部	動悸、息切れ
手・足	突然片側の手足が動かしくくなる
筋肉	肩こり

【この薬の形は？】

形状	ひし形のフィルムコーティング錠 
包装	PTP 包装  <p style="text-align: center;">表面 裏面</p>
長径	20mm
短径	10mm
厚さ	6.6mm
重さ	1030mg
色	ピンク色
識別コード	GSI・7916

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ソホスブビル、ベルパタスビル
添加剤	結晶セルロース、コポリドン、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、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、三二酸化鉄

【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：ギリアド・サイエンシズ株式会社 (<https://www.gilead.co.jp/>)

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、祝日および会社休日を除く）