

マヴィレット配合顆粒小児用

【この薬は？】

販売名	マヴィレット配合顆粒小児用 Maviret Combination granules for pediatric use
一般名	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル Glecaprevir Hydrate・Pibrentasvir
含有量 (1包中)	グレカプレビル水和物(無水物として)50mg、 ピブレンタスビル 20mg

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、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬に含まれるグレカプレビルおよびピブレンタスビルは、いずれも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。
- ・次の目的で処方されます。
C型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
- ・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したり、効きにくくなったりす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。
 - ・過去にマヴィレット配合顆粒小児用に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・重度の肝機能障害のある人
 - ・次の薬を使用している人
アタザナビル硫酸塩（レイアタツ）、アトルバスタチンカルシウム水和物（リピートル）、リファンピシシ（リファジン）
- 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
- この薬には併用してはいけない薬（○次の人は、この薬を使用することはできません。を参照）や、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。また、症状などから非代償性肝硬変でないことが確認されます。
- 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

小児においては飲む量は、お子様の体重や、お子様の症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、3歳以上12歳未満で体重45kg未満の小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

- ・セログループ1（ジェノタイプ1）またはセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎の場合

体重	12kg 以上 20kg 未満	20kg 以上 30kg 未満	30kg 以上 45kg 未満
飲む量 (包数)	グレカプレビルと して150mg および ピブレンタスビル として60mg (3包)	グレカプレビルと して200mg および ピブレンタスビル として80mg (4包)	グレカプレビルと して250mg および ピブレンタスビル として100mg (5包)
飲む回数	1日1回食後または食事とともに服用		
飲む期間	8週間または12週間 (過去の治療内容を考慮して医師が決定します。)		

- ・セログループ1（ジェノタイプ1）またはセログループ2（ジェノタイプ2）のC型代償性肝硬変の場合
- ・セログループ1（ジェノタイプ1）またはセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変の場合

体重	12kg 以上 20kg 未満	20kg 以上 30kg 未満	30kg 以上 45kg 未満
飲む量 (包数)	グレカプレビルと して 150mg および ピブレンタスビル として 60mg (3 包)	グレカプレビルと して 200mg および ピブレンタスビル として 80mg (4 包)	グレカプレビルと して 250mg および ピブレンタスビル として 100mg (5 包)
飲む回数	1 日 1 回食後または食事とともに服用		
飲む期間	12 週間		

なお、12歳以上の小児および3歳以上12歳未満で体重45kg以上の小児には通常、マヴィレット配合錠が処方されます。

●どのように飲むか？

- ・この薬を水分をあまり含まないやわらかい食品に混ぜ、混ぜた後 15 分以内
にできるだけ速やかに嚙まずに飲みこんでください。
- ・苦みが変わること、また、この薬がすぐに溶けて効きにくくなるおそれ
あることから、液体または液状の食品とは混ぜないようにしてください。
- ・吸収に影響を与えるおそれがあることから、この薬を砕かないでください。

●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、使用を中止し、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？】

- ・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
の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。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、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白目が
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。
- ・肝機能障害、黄疸があらわれることがあります。この薬の使用中には定期的に
肝機能の検査が行われることがあります。
- ・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。
- ・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。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬に影響しますので、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、必ずこの薬を使用して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、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
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

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	体がかゆくなる、疲れやすい、体がだるい、力が入らない
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気
腹部	食欲不振
皮膚	皮膚が黄色くなる
尿	尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

形状	<p style="text-align: center;">顆粒</p>  
色	桃色および黄色

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル
添加剤	コポリビドン，コハク酸 <i>d</i> - α -トコフェロールポリエチレングリコール，軽質無水ケイ酸，プロピレングリコール脂肪酸エステル，クロスカルメロースナトリウム，フマル酸ステアリルナトリウム，ヒプロメロース，乳糖水和物，酸化チタン，マクロゴール 4000，三二酸化鉄，黄色三二酸化鉄

【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：アッヴィ合同会社

(<http://www.abbvie.co.jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル：0120-587-874

受付時間：9時00分～17時30分

（土、日、祝日、その他の当社休業日を除く）