

## ビバンセカプセル20mg ビバンセカプセル30mg

### 【この薬は？】

販売名	ビバンセカプセル20mg Vyvanse Capsules 20mg	ビバンセカプセル30mg Vyvanse Capsules 30mg
一般名	リスデキサンフェタミンメシル酸塩 Lisdexamfetamine Mesilate	
含有量 (1カプセル中)	20mg	30mg

### 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、中枢神経刺激剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質（ノルアドレナリンおよびドパミン）の濃度を増加させることにより注意欠陥／多動性障害（AD／HD）の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。  
**小児期における注意欠陥／多動性障害（AD／HD）**
- ・この薬は、他のAD／HD治療薬で十分な効果が得られない場合に使用されます。
- ・6歳未満の幼児および18歳以上の人における有効性および安全性は確立していません。

- ・ 18歳未満でこの薬の治療を開始し、18歳以降も使用し続ける場合には、定期的にこの薬の有用性が確認されます。
- ・ 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することがあります。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？】

- この薬を使用する前に、患者さんやその保護者の方またはそれに代わる適切な方は、この薬の治療上の位置づけ、依存性などを含む副作用発現のリスク、および適切な使用方法について医師または薬剤師から十分に理解できるまで説明を受けてください。
- この薬を使用する場合は、患者さんやその保護者の方またはそれに代わる適切な方は、この薬の有効性、安全性および目的外の使用や他人へ譲渡をしないことについて文書で十分に理解できるまで説明を受けてください。文書に署名していただいた後に、この薬の使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・ 過去にビバンセカプセルに含まれる成分または交感神経刺激アミン（メタンフェタミン、メチルフェニデート、ノルアドレナリン、アドレナリン、ドパミンなど）で過敏症のあった人
  - ・ 心血管に重篤な障害のある人
  - ・ 甲状腺機能が亢進している人
  - ・ 非常に強い不安、緊張、興奮性のある人
  - ・ 運動性チックのある人、Tourette症候群のある人または過去にTourette症候群があった、もしくは血縁にTourette症候群の人がいる人
  - ・ 過去に薬物乱用のあった人
  - ・ 閉塞隅角緑内障のある人
  - ・ 褐色細胞腫またはパラガングリオーマのある人
  - ・ モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤〔セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩〕を使用している、あるいは使用を中止してから2週間以内の人
- 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。
  - ・ 高血圧または不整脈のある人
  - ・ 精神系疾患（精神病性障害、双極性障害）のある人
  - ・ けいれん発作や脳波に異常のある人、または過去にこれらの症状のあった人
  - ・ 脳血管障害（脳動脈瘤、血管炎、脳卒中など）のある人、または過去に脳血管障害のあった人
  - ・ 腎臓に高度の障害のある人または血液透析中の人
  - ・ 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 [モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 [セレギリン塩酸塩 (エフピー)、ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)、サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)]] や、併用を注意すべき薬があります。他の中枢神経刺激剤を含む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。
- 血圧または心拍数に影響 (血圧上昇や心拍数増加) があらわれることがありますので、この薬を使用する前に、心拍数 (脈拍数) および血圧の測定が行われます。
- 血圧または心拍数に影響があらわれることがありますので、患者さんおよびその家族の方の心臓の疾患に関する病歴などから心臓に異常がある人、若しくは心臓に異常がある可能性がある人は、この薬を使用する前に心電図検査などにより心血管系の状態が確認されます。

## 【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、小児 (6歳以上18歳未満) の飲む量および回数は、次のとおりです。

特に、腎臓に高度の障害のある人や血液透析中の人は、慎重に飲む量が決められます。

販売名	ビバンセカプセル20mg・30mg
飲む量	30mg
飲む回数、時間	1日1回、朝

- ・症状により増量する場合は、1週間以上の間隔をあけて1日あたり20mgを超えない範囲で飲む量を増やします。ただし、1日あたり70mgを超えることはありません。
- ・高度の腎機能障害のある人 (GFR 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満) には、1日あたり50mgを超えることはありません。
- ・就寝時に眠くなりにくくなる可能性があるため、午後に飲むことは避けてください。

### ●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

医師または薬剤師に相談してください。

### ●多く使用した時 (過量使用時) の対応

誤って多く飲んだ場合は、急性期に落ち着きのなさ、振戦 (ふるえ)、反射亢進、頻呼吸 (呼吸が速くて荒い)、錯乱 (注意力が散漫になる)、攻撃性、幻覚 (実際には存在しないものを存在するかのよう感じる)、パニック状態、異常高熱、横紋筋融解 (手足のこわばりやしびれ) などの症状があらわれたり、セロトニン症候群 (急に精神的に落ち着かなくなる、体が震える、汗が出る、脈が速くなる、発熱、筋肉のこわばり、手足のびくつき) の発現の報告もあります。また、通常、中枢神経系刺激後に起こる疲労および抑うつ、心血管系への影響 [不整脈 [めまい、動悸 (どうき)]、高血圧あるいは低血圧、循環虚脱 (脱力感、ふらつき) など]、胃腸症状 [悪心 (吐き気)、嘔吐 (おうと)、下痢、腹部疝痛 (ふくぶせんつう) など]、致死的な中毒を起こす前にはけいれんおよび昏睡 (意識がなくなる) などの症状があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、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？】

- ・この薬を長期間使用する場合には、休薬する期間を設けるなどして定期的にこの薬の有用性の再評価が行われます。
- ・まれに視覚障害（物がだぶって見える、霧がかかったような見え方）の症状があらわれることが報告されています。このような症状があらわれた場合には、すぐに医師に連絡して眼科検査を受けてください。
- ・めまい、眠気や視覚障害などがあらわれることがあるので、この薬を使用中の患者さんは自動車の運転など危険を伴う機械の操作は行わないようにしてください。
- ・この薬により血圧または心拍数に影響（血圧上昇や心拍数増加）があらわれることがあるので、次の点に注意して使用されます。
  - 1) 心血管系への影響を調べるため、この薬の使用中に、定期的に心拍数（脈拍数）および血圧の測定が行われます。
  - 2) この薬の使用中に、労作性胸痛（身体を動かした後の胸の痛み）、原因不明の失神、または心疾患で見られる症状があらわれた場合は、心血管系の状態を調べるためすぐに医師に連絡してください。
- ・うつ症状のある人がこの薬を使用する場合、患者さんの精神系疾患に関する病歴および家族の方の自殺、双極性障害やうつ病に関する病歴などから双極性障害の可能性について確認されます。
- ・過去に精神病性障害になったことがない人が、この薬の通常量を使用中に幻覚や妄想などの症状があらわれたとの報告があります。このような症状があらわれた場合には、すぐに医師に連絡してください。
- ・過去に精神病性障害や躁（そう）病になったことがない人が、この薬の通常量を使用中に躁病の症状（疲れや眠気を感じにくい、興奮しやすくなる）があらわれたとの報告があります。このような症状があらわれた場合には、すぐに医師に連絡してください。
- ・死にたいという気持ちになる、死のうとする行為などがあらわれることがありますので、保護者の方またはそれに代わる適切な方は、患者さんの状態の変化について注意して観察し、これらの症状や行為がみられた場合には、すぐに医師に連絡してください。
- ・AD/HDの患者さんにおいて、攻撃的になったり、敵意をもったりすることがしばしば見られますが、この薬の使用中でも攻撃性や敵意があらわれたとの報告があります。保護者の方またはそれに代わる適切な方は患者さんの状態の変化について観察し、変化が見られた場合には医師に連絡してください。
- ・この薬を使用した時に、体重の増加が抑えられたり、成長が遅れたとの報告があります。保護者の方またはそれに代わる適切な方は患者さんの成長に注意し、身長や体重の増加が思わしくない場合には、医師に相談してください。
- ・治療の目的以外でこの薬を使用しないでください。また、他人へこの薬を譲渡しないでください。
- ・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？

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
ショック	冷汗が出る、めまい、意識の消失、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる
アナフィラキシー	ふらつき、喉のかゆみ、動悸、息苦しい、全身のかゆみ、じんま疹
皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス-ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
心筋症 しんきんしょう	疲れやすい、むくみ、体重の増加、息苦しい、息切れ
依存性 いぞんせい	ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、手足のふるえ、発汗、幻覚、不眠

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	冷汗が出る、ふらつき、発熱、疲れやすい、むくみ、体重の増加、発汗
頭部	めまい、意識の消失、ある薬を摂取したいと強く思いコントロールが出来ない、幻覚、不眠
顔面	顔面蒼白
眼	目の充血やただれ
口や喉	喉のかゆみ、唇や口内のただれ
胸部	動悸、息苦しい、息切れ
手・足	手足が冷たくなる、手足のふるえ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する

## 【この薬の形は？】

販売名	ビバンセカプセル20mg	ビバンセカプセル30mg
形状	硬カプセル剤	
長さ	15.8mm	15.8mm
直径	5.8mm	5.8mm
重さ	170mg	240mg
色	キャップ 淡黄白色 ボディ 淡黄白色	キャップ 橙色 ボディ 白色
識別コード	S489 20mg	S489 30mg

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ビバンセカプセル20mg	ビバンセカプセル30mg
有効成分	リスデキサソフェタミンメシル酸塩	
添加剤	結晶セルロース、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 カプセル本体中： ゼラチン、酸化チタン、黄色三 二酸化鉄	結晶セルロース、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 カプセル本体中： ゼラチン、酸化チタン、黄色5 号、赤色3号

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・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？

- ・この薬を他人に渡すことは、法律で禁じられています。
- ・使わずに残った薬は、薬を受け取った医療機関や薬局に返却してください。

## 【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：武田薬品工業株式会社 (<https://www.takeda.com/jp/>)

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-566-587

受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）