

バリキサ錠 450mg バリキサドライシロップ 5000mg

【この薬は？】

販売名	バリキサ錠 450mg VALIXA Tablets 450mg	バリキサドライシロップ 5000mg VALIXA Dry syrup 5000mg
一般名	バルガンシクロビル塩酸塩 Valganciclovir Hydrochloride	
含有量	1 錠中 496.3mg (バルガンシクロビルとして 450mg)	1 瓶、12.0g 中 5.51g (バルガンシクロビルとして 5.00g)

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、抗サイトメガロウイルス化学療法剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、サイトメガロウイルスDNAの伸長を阻害してウイルスの増殖をおさえます。
- ・次の目的で使用されます。

【製剤共通】

○下記におけるサイトメガロウイルス感染症

○後天性免疫不全症候群

○臓器移植（造血幹細胞移植も含む）

○悪性腫瘍

○臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制

〔バリキサドライシロップ 5000mg〕

○症候性先天性サイトメガロウイルス感染症

- ・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？】

- この薬により、重篤な白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、汎血球減少、再生不良性貧血および骨髄抑制があらわれるので、この薬を飲んでいる間は、頻回に血液検査などが行われます。
- この薬の活性代謝物（体内で代謝されて作用の強い化合物に変化した物）を用いた動物実験で、精子形成機能障害、妊孕(よう)性低下（妊娠しにくくなる）、催奇形性（胎児に奇形を生じる可能性）、遺伝毒性、発がん性が認められていますので、この薬による治療の必要性や注意すべき点等について患者さんまたは保護者の方は十分理解できるまで説明を受けてください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・著しい骨髄抑制のある人
 - ・過去に、バルガンシクロビル、ガンシクロビル、バリキサ錠又はバリキサドライシロップに含まれる成分、アシクロビル、バラシクロビルで過敏症のあった人
 - ・マリバビルを使用している人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 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。
 - ・過去に薬などにより白血球が少なくなったことがある人
 - ・血小板減少のある人
 - ・過去に精神病になったことがある人、薬剤による精神異常や神経毒性があった人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬〔マリバビル（リブテンシティ）〕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。特に腎臓に障害のある人においては慎重に飲む量が決められます。
バリキサドライシロップ 5000mg は調製した溶液（50mg/mL）として渡されます。

【サイトメガロウイルス感染症の場合】

〔初期治療〕

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	バリキサ錠 450mg	バリキサドライシロップ 5000mg
1 日量	4 錠	3 6 m L
飲む回数	1 日量を 2 回に分けて食後に飲む	

〔維持療法〕

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	バリキサ錠 450mg	バリキサドライシロップ 5000mg
1 日量	2 錠	1 8 m L
飲む回数	食後に 1 回飲む	

【臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の場合】

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	バリキサ錠 450mg	バリキサドライシロップ 5000mg
1 日量	2 錠	1 8 m L
飲む回数	食後に 1 回飲む	

通常、小児は体表面積（身長と体重から計算）や症状などにあわせて、医師が決めた量を 1 日 1 回、食後に飲みます。バリキサ錠 450mg では 1 日 2 錠を、バリキサドライシロップ 5000mg では 1 日 1 8 mL を超えることはありません。

【症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の場合】

通常、新生児及び乳児の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	バリキサドライシロップ 5000mg	
1 日量	体重 1 k g あたり 0. 6 4 m L	
飲む回数	1 日量を 2 回に分けて飲む	

●どのように飲むか？

販売名	バリキサ錠 450mg	バリキサドライシロップ 5000mg
飲み方	コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲む	決められた 1 回量を、付属のデispenser ではなく、飲む

●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

致命的な骨髄抑制（発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ）がみられた例があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、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？】

- ・この薬による重篤な副作用が報告されていること、およびこの薬がサイトメガロウイルス感染症を完治させる薬ではないこと等について患者さんまたは保護者の方は十分理解できるまで説明を受けてください。

- ・この薬の使用中は、血球数、血小板数等の血液学的検査があります。
- ・この薬の活性代謝物により腎不全が報告されているので、この薬の使用中は腎機能検査（血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス）が行われます。
- ・この薬により痙攣（けいれん）、鎮静、めまい、運動失調、錯乱が報告されているので、この薬の使用中には自動車の運転、危険を伴う機械の操作等を行わないでください。
- ・妊娠する可能性のある女性は使用期間中、男性は使用期間中および使用後90日間は避妊してください。この薬は動物実験で、催奇形性（胎児に奇形を生じる可能性）および遺伝毒性があることが報告されています。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・調製したドライシロップ溶液を、皮膚や粘膜に直接触れないようにしてください。触れた場合は、石鹼と水で十分に洗浄してください。眼に入った場合も水で十分に洗浄してください。
- ・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
白血球減少 はつけっきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
骨髄抑制 こつずいよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
汎血球減少 はんけっきゅうげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み
再生不良性貧血 さいせいふりょうせいひんけつ	めまい、体がだるい、息切れ、動悸、あおあざができる、出血が止まりにくい、発熱、寒気、喉の痛み
好中球減少 こうちゅうきゅうげんしょう	発熱、寒気、喉の痛み
貧血 ひんけつ	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
血小板減少に伴う重篤な出血（消化管出血を含む） けっしょうばんげんしょうにともなうじゅうとくなしゅっけつ（しょうかかんしゅっけつをふくむ）	ふらつき、息切れ、動悸、冷汗が出る、意識の消失、意識の低下、吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる、黒い便が出る

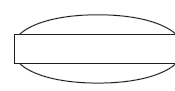
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
臍炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
深在性血栓性静脈炎 しんざいせいけっせんせいじょうみやくえん	皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
精神病性障害 せいしんびょうせいしょうがい	幻覚、妄想、興奮、抑うつ
幻覚 げんかく	実際には存在しないものを存在するかのよう感じる
錯乱 さくらん	注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない
激越 げきえつ	感情が激しくたかぶった状態、落ち着きがない
昏睡 こんすい	意識の消失、刺激に全く反応しない
敗血症等の骨髄障害及び免疫系障害に関連する感染症 はいけつしょうとうのこつずいしょうがいおよびめんえきけいしょうがいかんれんするかんせんしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい

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	突然の高熱、寒気、発熱、出血が止まりにくい、出血しやすい、体がだるい、ふらつき、冷汗が出る、むくみ、体重が減る、顔や手足の筋肉がぴくつく、刺激に全く反応しない
頭部	頭が重い、めまい、頭痛、意識の消失、意識の低下、一時的にボーっとする、幻覚、妄想、興奮、抑うつ、実際には存在しないものを存在するかのよう感じる、注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない、感情が激しくたかぶった状態、落ち着きがない
顔面	鼻血
耳	耳鳴り
口や喉	喉の痛み、歯ぐきからの出血、唾液、痰に血が混じる、血を吐く、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、喉が渇く

胸部	動悸、息切れ
腹部	腹痛、強い腹痛、お腹が張る
背中	背中の痛み
手・足	下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、脈が速くなる
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる、皮膚が青紫～暗紫色になる
便	便に血が混じる、黒い便が出る、油っぽい下痢が出る
尿	尿量が減る、尿量が増える

【この薬の形は？】

販売名	バリキサ錠 450mg		
形状	錠剤		
	 表面	 裏面	 側面
長径	17.0mm		
短径	8.0mm		
厚さ	7.0mm		
重さ	0.62g		
色	淡赤色		
識別コード	VGC450		

販売名	バリキサドライシロップ 5000mg
性状	無色～黄赤色の澄明な液
	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	バリキサ錠 450mg	バリキサドライシロップ 5000mg
有効成分	バルガンシクロビル塩酸塩	
添加剤	クロスポビドン、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸、セルロース、ヒプロメロース、ポビドン、ポリソルベート 80、マクロゴール 400	D-マンニトール、フマル酸、ポビドン、安息香酸ナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、マルトデキストリン、プロピレングリコール、アラビアゴム末、香料

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・子供の手の届かないところに保管してください。
- [バリキサ錠 450mg]
- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- [バリキサドライシロップ 5000mg]
- ・溶液は、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）に保存し、調製後49日以内に使用してください。

●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：田辺三菱製薬株式会社

(<https://www.mt-pharma.co.jp>)

くすり相談センター

電話：0120-331-195

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休業日を除く）