患者向医薬品ガイド

２０２１年１２月更新

ビルテプソ点滴静注２５０ｍｇ

【この薬は？】

販売名	ビルテプソ点滴静注２５０ｍｇ Ｖｉｌｔｅｐｓｏ　Ｉｎｊｅｃｔｉｏｎ
一般名	ビルトラルセン Ｖｉｌｔｏｌａｒｓｅｎ
含有量 （１バイアル中）	２５０ｍｇ

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、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤と呼ばれる薬です。
・この薬は、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの原因遺伝子であるジストロフィン遺伝子に作用することでジストロフィンタンパク質の機能を復活させると考えられています。
・次の病気や目的で、使用されます。
エクソン５３スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー
・遺伝子検査により、エクソン５３スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失（エクソン４３－５２、４５－５２、４７－５２、４８－５２、４９－５２、５０－５２、５２欠失等）が確認されている人に使用されます。また、使用される人は慎重に選ばれます。
・永続的な人工呼吸が導入された人および歩行不能後期の人への使用は、慎重に

判断されます。また、これらの人には慎重に使用されます。
・正常なＸ染色体を有する女性ジストロフィン異常症の人には使用されません。
・女性を対象とした臨床試験は実施されていません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にビルテプソ点滴静注に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
〇次の人は、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告げてください。
・腎臓に障害のある人
・妊婦または妊娠している可能性がある人
・授乳している人

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの体重や症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、１回量として体重１ｋｇあたり８０ｍｇを１週間に１回、１時間かけて静脈内に投与します。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・動物実験で、尿管の移行上皮がんがあらわれたとの報告があります。患者さんや家族の方は、尿管に腫瘍（がん）があらわれる可能性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。また、痛みや閉塞など、尿路に何らかの自覚症状が認められた場合は、ただちに受診してください。
・定期的に尿沈渣、尿細胞診、腎尿路系の超音波検査、腎機能検査などが行われます。
・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。

【この薬の形は？】

販売名	ビルテプソ点滴静注２５０ｍｇ
性状	無色の澄明な注射液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ビルテプソ点滴静注２５０ｍｇ
有効成分	ビルトラルセン
添加物	塩化ナトリウム ｐＨ調整剤（塩酸、水酸化ナトリウム）

【その他】

●この薬の保管方法は？

凍結を避けて冷蔵庫など（２～８℃）で保管してください。

●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。

●廃棄方法は？

・使用済みの針、シリンジおよび点滴のラインについては、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【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：日本新薬株式会社（https://www.nippon-shinyaku.co.jp/）
製品情報担当
電話：０１２０－３２１－８２２
受付時間：９時～１７時３０分
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）