

## ビラミューン錠200

### 【この薬は？】

販売名	ビラミューン錠200 Viramune Tablets 200
一般名	ネビラピン Nevirapine
含有量 (1錠中)	200mg

### 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（非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）の逆転写酵素を阻害してウイルスの増殖をおさえます。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### HIV-1感染症

- ・この薬は、他の抗HIV剤と併用されます。
- ・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？】

- この薬の使用により、重篤で死亡することもある皮膚障害があらわれることがありますので、以下の点に気をつけてください。
  - ・この薬の使用による皮膚障害は、投与開始後およそ18週までに（重篤な皮膚障害は投与開始後およそ6週までに）あらわれることが多いので、この期間中は特に気をつけてください。
  - ・重篤な発疹や発熱、水疱、口の中の異常、結膜炎、顔面や四肢等の腫脹、筋肉痛、関節痛、全身倦怠感を伴う発疹があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
  - ・この薬を中止した後も症状が悪化することがあるので、気をつけてください。
  - ・この薬で重篤な発疹や全身症状を伴う発疹があらわれた人は、再度この薬を飲まないでください。
- この薬の使用により、肝不全などの重篤で死亡することもある肝機能障害がおこることがあるので、以下の点に気をつけてください。
  - ・使用開始前および使用開始後は定期的に肝機能検査が行われます。
  - ・検査で異常があった場合は、この薬を中止することがあります。
  - ・この薬を中止した後も症状が悪化することがあるので、気をつけてください。
  - ・この薬で肝機能障害がおこった人は、再度この薬を飲まないでください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にピラミューン錠に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・この薬を使用して重篤な発疹や全身症状を伴う発疹が発現した人
  - ・重篤な肝機能障害のある人
  - ・この薬を使用して肝機能障害が発現した人
  - ・ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）を使用している人
  - ・経口避妊薬を使用している人（避妊を目的とするホルモン療法を行っている人も含みます）
- 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。
  - ・CD4の値が高く（女性：250/mm<sup>3</sup>以上、男性：400/mm<sup>3</sup>以上）、血漿中にHIV-1 RNAが検出される（概ね50copies/mL以上）患者あるいは抗レトロウイルス剤による治療経験がない人
  - ・女性
  - ・腎臓に障害のある人または過去に腎臓に障害があった人
  - ・肝臓に障害のある人（重篤な肝機能障害のある人を除く）または過去に肝臓に障害があった人
  - ・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〔ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、経口避妊薬（避妊を目的とするホルモン療法を含む）〕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。
- CD4値や血漿中HIV-1 RNAコピー数が測定され、治療開始時に抗レトロウイルス剤による治療を行ったことがあるかどうかを確認されるとともに、肝機能検査が行われます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人は1日1回1錠を14日間服用し、その後は1日2錠を2回に分けて服用します。

### ●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、次に飲む時間が近い場合には1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

むくみ、疲労、発熱、頭痛、不眠、吐き気、発疹、めまい、嘔吐（おうと）などの症状があらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期に現れた場合は、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？】

- ・この薬は、患者さんや患者に代わる適切な人が次の点について十分に理解できるまで説明を受け、同意してから使用が開始されます。
  - ・この薬はH I V感染症を根本的に治すものではありません。この薬を飲んでいても、病気が進行する可能性がありますので、身体状況の変化は全て医師に報告してください。
  - ・この薬の主な副作用は発疹です。発疹は使用開始からおよそ18週までに（重篤な発疹は使用開始からおよそ6週までに）発現しているため、その期間中は特に注意してください。発疹が発現した場合は、ただちに担当の医師へ連絡してください。
  - ・この薬により、肝不全などの重篤な肝機能障害の発現が報告されています。
  - ・医師の指示どおり毎日服用してください。医師の指示がないのに使用量を変更しないでください。使用するのを忘れた場合は、気づいたときにすぐに使用し、決して2回分を一度に飲まないでください。
  - ・この薬は併用してはいけない薬や併用を注意する薬があります。使用中のすべての薬を医師に報告してください。また治療中に新たに他の薬を使用する場合には、使用する前に医師に相談してください。
  - ・この薬を使用中には経口避妊薬や他のホルモン療法を避妊目的に使用しないでください。
- ・この薬の使用中に病状が進行したら、他の薬に変更されることがあります。
- ・肝機能障害があらわれることがあるので、肝機能検査が行われます。
- ・発疹が発現した人では肝機能検査が行われます。
- ・この薬を含めて、H I V感染症の薬を飲み始めた後、免疫力が回復し、日和見感染などに対する炎症反応（発熱、下痢など）があらわれたり悪化したり、自己免疫疾患（甲状腺機能亢進症、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群、ブドウ膜炎など）があらわれたりすることがあります。
- ・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。

- ・授乳を避けてください。
- ・セイヨウトドリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品はこの薬の働きに影響しますので、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
中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) ちゅうどくせいひょうひえししょう(ライエルしょうこうぐん)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん(スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん)	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
過敏症症候群 かびんしょうしょうこうぐん	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ
肝炎（劇症肝炎を含む） かんえん(げきしょうかんえんをふくむ)	嘔吐、吐き気、体がだるい、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる（急な意識の低下、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）を含む）
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、食欲不振、吐き気
黄疸 おうだん	尿の色が濃くなる、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる
肝不全 かんふぜん	意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
顆粒球減少 かりゅうきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
うつ病 うつびょう	うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる
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を感じる
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
脱水症 だっすいしょう	喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる
心筋梗塞 しんきんこうそく	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る
出血性食道潰瘍 しゅっけつせいしょくどうかいよう	血を吐く、飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、胸やけ、みぞおちの痛み、背中の痛み、黒い便が出る
全身痙攣 ぜんしんけいれん	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
髄膜炎 ずいまくえん	頭痛、発熱、吐き気、嘔吐
アナフィラキシー アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい

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	発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、体がかゆくなる、急激に体重が増える、疲れやすい、（体に）力が入らない、突然の高熱、寒気、体重が減る、冷汗が出る、顔や手足の筋肉がぴくつく、ふらつき
頭部	（急な）意識の低下、うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障がでる、実際には存在しないものを存在するかのようを感じる、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、立ちくらみ、めまい、一時的にボーっとする、意識の低下、頭痛
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
口や喉	唇や口内のただれ、吐き気、嘔吐、血を吐く、喉の痛み、喉が渇く、飲み込みにくい、飲み込むときの痛み、喉のかゆみ
胸部	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、胸やけ、みぞおちの痛み、動悸
腹部	食欲不振、上腹部痛、お腹が張る
背中	背中の痛み
手・足	手足がつる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、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、皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、皮膚が黄色くなる、全身のかゆみ、じんま疹

部位	自覚症状
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、黒い便が出る
尿	尿の色が濃くなる

## 【この薬の形は？】

形状		
直径	長径	19.1mm
	短径	9.3mm
厚さ	6.5mm	
重さ	800mg	
色	白色（素錠）	
識別コード	 54 193	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ネビラピン
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、ポビドン K25、デンプングリコール酸ナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

## 【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。

製造販売業者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(<http://www.boehringer-ingelheim.co.jp/>)

DIセンター

〒141-6017 東京都品川区大崎2-1-1

ThinkPark Tower

電話：0120-189-779  
(受付時間) 9:00～18:00  
(土・日・祝日・弊社休業日を除く)