

サブリル散分包 500mg

【この薬は？】

販売名	サブリル散分包 500mg Sabril Powder
一般名	ビガバトリン Vigabatrin
含有量 (1包中)	500mg

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、抗てんかん剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経の過剰な興奮をはずめて、てんかん発作を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

點頭てんかん

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して服用を中止したり、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？】

○この薬を服用した患者さんの3人に1人の割合で、回復しない視野狭窄がおこることが報告されています。視野狭窄の発現頻度は長期間の服用、累積服用量の増加に伴い高くなるため、使用を始める時および服用中にはサブシル処方登録システム（SRSP）*に準拠して定期的に視野検査を含めた眼科検査が行われます。

○患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や危険性について、十分に理解できるまで文書で説明を受けてください。この薬は文書で同意された場合に、SRSP*に登録の上、使用が開始されます。

サブシル処方登録システム（SRSP）*：

サブシルを服用している間に、定期的な眼科検査を行い、視野障害、視力障害の早期発見を目的として規定された手順。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ 過去にサブシル散分包 500mg に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・ SRSP の規定を守ることができない人

○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。

- ・ 黄斑症の人、網膜症の人、緑内障の人、視神経萎縮のある人、またはこれらが過去にあった人
- ・ 過去に精神病性障害、うつ病、行動障害のあった人
- ・ 腎臓に障害がある人
- ・ 妊娠または妊娠している可能性がある人
- ・ 授乳中の人

○この薬には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

飲む量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、生後4週以上の患者における飲む量および回数は、次のとおりです。

	開始量	増量	最大使用量
1日量	体重1kgあたり 50mg	3日以上の間隔を あけて体重1kg あたり50mgを 超えない範囲で 徐々に増量	体重1kgあたり 150mgまたは 3gのいずれか 低い方
飲む回数	1日2回		

●どのように飲むか？

飲む直前に1回分の薬を、適量の水に溶かしてから飲んでください。

●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

傾眠（刺激がないと眠ってしまう）または昏睡（意識の消失、刺激に全く反応しない）、回転性めまい（自分自身又は周囲がぐるぐる回っている感じ、ふらつき）、頭痛、精神病、呼吸抑制（呼吸回数が減る、呼吸が浅くなる）または無呼吸、徐脈、低血圧、激越（落ち着きがない、感情が激しくたかぶる）、易刺激性（ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来すこと）、錯乱（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）、異常行動、会話障害など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？】

- ・この薬の使用により、不可逆的な視野障害および視力障害の発現が報告されています。この薬による視野障害は軽度から重度の求心性視野狭窄（視野の周辺部が欠け、中心部だけしか見えなくなる）が両眼に起こり、通常は鼻側からあらわれ、ほとんどの場合は耳側より鼻側の視野が広範に欠損します。この薬による視野障害は3ヵ月程度で急激に発現したり、悪化したりすることがあるため、少なくとも3ヵ月に1回は視力検査、対座法による視野評価などが行われます。また、網膜電図などによる視野検査を少なくとも服用開始時、服用3ヵ月、9ヵ月および12ヵ月目、それ以降は少なくとも6ヵ月にごとに行われます。
- ・この薬の使用により、頭部MRI（磁気共鳴画像法）異常が報告されています。この薬の服用開始時および服用中は定期的に頭部MRI検査が行われます。また、この薬の使用により、ジストニア（意図しないのに身体（手足）がうごい

てしまい、制御できない)、ジスキネジア (意思に反して舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き、意思に反して体が動く)、筋緊張亢進 (筋肉のこわばり・つっぱり)、協調運動障害 (思っていると通りの動作ができない、複雑な運動ができない) などの運動障害があらわれることがあります。これらの症状は頭部 MRI 異常を伴う場合があります。

- この薬の使用により著しい鎮静、昏迷、錯乱、意識消失などの脳症症状があらわれるとの報告があります。この薬の使用中はこれらの症状の発現に注意してください。急速に増量した人、腎臓に障害がある人は、特に注意してください。
- 連用中に投与量を急激に減らしたり、服用を中止したりすると、てんかん発作の悪化やてんかん重積状態 (なかなか回復しない状態) になることがあります。この薬を中止する場合には時間をかけて少しずつ減らしていきますので、自分の判断で服用を止めたり急に量を減らしたりせずに、医師の指示とおりに飲んでください。
- この薬の服用により、眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下がおこることがあるので、危険を伴う機械の操作や遊びをしないでください。ご家族の方も注意してください。
- この薬の服用により、肝機能を調べる ALT および AST の検査値が影響を受けて低下することがあるので、他の医師を受診する場合には必ずこの薬を飲んでいいることを伝えてください。
- 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。
- 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
視野障害 しやししょうがい	視界の中に見づらい部分がある
視力障害 しりょくしょうがい	文字や形がみえにくい、視野の異常
視神経萎縮 ししんけいしゆく	視力の低下、視野の異常

重大な副作用	主な自覚症状
視神経炎 ししんけいえん	視力の低下、中心部が見づらい、目のかすみ、目を動かすと痛い
てんかん重積状態 てんかんじゅうせきじょうたい	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、発作が長く続いたり、繰り返す
ミオクローヌス発作 ミオクローヌスほっさ	片腕や足の筋肉がビクッとする、顔の筋肉がビクッとする
呼吸障害 こきゅうしょうがい	息苦しい、息切れ
脳症症状（鎮静、昏迷、錯乱、意識障害等） のうしょうしょうじょう（ちんせい、こんめい、さくらん、いしきしょうがいとう）	意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く、活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう、無言、無表情、無意志、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
頭部 MRI 異常（脳の器質的異常） とうぶエムアールアイいじょう（のうのきしつてきいじょう）	めまい、意識の低下、頭痛、視力の低下、深く大きい呼吸、手足のふるえ、精神の混乱

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ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	けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く、顔や手足の筋肉がぴくつく
頭部	意識の低下、意識の消失、無意志、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、活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、めまい、頭痛、精神の混乱、一時的にボーっとする
顔面	無表情、顔の筋肉がビクッとする
眼	文字や形がみえにくい、視野の異常、視力の低下、中心部が見づらい、目のかすみ、目を動かすと痛い、視界の中に見づらい部分がある
口や喉	無言
胸部	息苦しい、息切れ、深く大きい呼吸
手・足	手足のふるえ、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える

筋肉	片腕や足の筋肉がビクッとする
その他	発作が長く続いたり、繰り返し起こる

【この薬の形は？】

色	白色
形状	散剤 

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ビガバトリン
添加剤	ポビドン

【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：サノフィ株式会社

(<https://www.sanofi.co.jp/ja/contact>)

販売会社：アルフレッサ ファーマ株式会社

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

製品情報部 くすり相談室

電話番号：0120-060334

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他会社の休業日を除く）