

サチュロ錠 100mg

【この薬は？】

販売名	サチュロ錠100mg SIRTURO Tablets
一般名	ベダキリンフマル酸塩 Bedaquiline Fumarate
含有量 (1錠中)	ベダキリンフマル酸塩 120.89mg (ベダキリンとして 100mg)

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、結核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、結核菌のエネルギー生成に必須の酵素である ATP 合成酵素を阻害することにより、抗菌作用を示します。
- ・次の病気の人に処方されます。

〈適応症〉

多剤耐性肺結核

〈適応菌種〉

本剤に感性の結核菌

- ・この薬は、必ず他の抗結核薬と併用されます。
- ・この薬は自己判断で飲むのを止めたり、飲む量を減らしたりしないでください。指示通りにきちんと飲まない、治療効果が低下するばかりでなく、原因菌がこの薬の効かない菌に変化したり、他の抗菌薬も効かなくなったりする可能性

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？】

- この薬を使用する人は、適格性確認システム^{*}に登録されます。また、この薬はシステムに登録された医師・薬剤師のいる登録医療機関・薬局において、登録患者に対して使用されます。
^{*}耐性菌発現を防ぐための確認システムです。
- この薬の使用中に QT 延長（めまい、動悸（どうき）、気を失う）があらわれることがあります。この薬の使用前に心電図検査、電解質の検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にサチュロ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 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。
 - ・QT 延長のある人
 - ・心不全のある人
 - ・電解質異常のある人（低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症）
 - ・過去に QT 延長症候群になったことがある人または血縁に QT 延長症候群になった人がいる人
 - ・過去に甲状腺機能低下になったことがある人または甲状腺機能低下のある人
 - ・過去に徐脈性不整脈になったことがある人または徐脈性不整脈のある人
 - ・過去に Torsade de Pointes（トルサード ド ポアント）になったことがある人
 - ・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

この薬は、必ず他の抗結核薬と併用されます。

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、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

	服用開始から 2 週間	服薬開始から 3 週以降
一回量	4 錠	2 錠
飲む回数	1 日 1 回、食直後	週 3 回（48 時間以上の間隔をあける）、食直後

- ・この薬を飲む期間は原則として 6 か月とされていますが、医師の判断によりこの期間を超えて飲む場合もあります。

- **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。

飲み忘れた場合は、医師または薬剤師の指示に従って服用してください。

- **多く使用した時（過量使用時）の対応**

異常を感じたら、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？】

- QT 延長があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的に心電図検査、電解質の検査が行われます。
- 肝障害があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的に肝機能検査が行われます。
- 妊婦または妊娠している可能性の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
QT 延長 キューティーエンちょう	めまい、動悸、気を失う
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、吐き気、食欲不振

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	疲れやすい、体がだるい、力が入らない
頭部	めまい、気を失う
口や喉	吐き気
胸部	動悸
腹部	食欲不振

【この薬の形は？】

	表面		裏面	
PTP シート				
形状	素錠			
	表面	裏面	側面	
				
直径	11.0mm			
厚さ	4.1mm			
重さ	460mg			
色	白色			
識別コード	T207			

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ベダキリンフマル酸塩
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ポリソルベート 20

【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。
 - ・この薬は光を避ける必要があるため、飲む直前まで PTP シートから取り出さないでください。
 - ・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：ヤンセンファーマ株式会社

(<https://www.janssenpro.jp>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-279

FAX：0120-275-831