

## ダクルインザ錠 60mg

### 【この薬は？】

販売名	ダクルインザ錠 60mg Daklinza Tablets 60mg
一般名	ダクラタスビル塩酸塩 Daclatasvir Hydrochloride
含有量 (1錠中)	ダクラタスビル塩酸塩 66mg (ダクラタスビルとして 60mg)

### 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」  
<http://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、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、C型肝炎ウイルス(HCV)の複製に必要なタンパク質を阻害して抗ウイルス作用を示します。スンベプラカプセル(アスナプレビル)と一緒に使用します。
- ・次の病気の人に処方されます。  
**セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善**
- ・この薬の使用に際しては、HCV RNA(C型肝炎ウイルスの遺伝子)陽性であることが確認されます。また、症状などから非代償性肝硬変でないことが確認されます。

- ・この薬は、体調がよくなったと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、薬が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？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にダクルインザ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・次の薬を使用している人  
リファンピシン（リファジン）、リファブチン（ミコブティン）、フェニトイン（アレビアチン）、ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン）、カルバマゼピン（テグレトール）、フェノバルビタール（フェノバル）、デキサメタゾン全身投与（デカドロン）
  - ・次の食品を摂取している人  
セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
  - ・この薬と一緒に使用するスンペプラカプセルを使用することができない人。
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・B型肝炎ウイルスに感染している人、過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人
- この薬を使用する前にB型肝炎ウイルスの感染の有無が確認されます。
- この薬には併用してはいけない薬や飲食物や、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。
- この薬と一緒に使用するスンペプラカプセルに関する注意がありますので、よく説明を受けてください。  
なお、スンペプラカプセルの患者向医薬品ガイドもあります。
- 妊娠する可能性のある人に使用する場合は、この薬の使用前に妊娠検査を行い、妊娠していないことを確認してから使用されます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

	ダクルインザ錠 60mg
一回量	1錠
飲む回数	1日1回 なるべく一定の時間に飲んでください。
飲む期間	スンベプラカプセルと一緒に、24週間飲みます。

- ・服用開始時は、ダクルインザ錠及びスンベプラカプセルを同時に服用してください。
- ・この薬の使用中にC型肝炎ウイルス量の検査値が急激に上昇した場合は、この薬の使用が中止されることがあります。

### ●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。
- ・気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし次飲む時間が近い場合は、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

異常を感じたら、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？】

- ・スンベプラカプセルの患者向医薬品ガイドも確認してください。
- ・肝機能障害があらわれ、肝不全に至ることがあるので、服用開始12週目までは少なくとも2週ごと、それ以降は4週ごとに肝機能検査が行われます。肝機能の悪化が認められた場合には、より頻回に検査が行われることがあります。黄疸（白目や皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる）、腹水（腹がはる）、肝性脳症（意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、羽ばたくような手のふるえ）の症状があらわれた場合には、直ちに医師に伝えてください。
- ・この薬は動物実験で、胎児死亡、催奇形性などが認められています。妊娠する可能性のある人は、胎児などに悪影響を及ぼす可能性があることについて、医師から十分に説明を受け、理解してから使用してください。この薬を使用している間および使用を中止してから5週間は避妊してください。なお、この薬と一緒に使用するスンベプラカプセルは、エチニルエストラジオールを含む経口避妊薬の効果を弱めるおそれがあります。
- ・この薬の使用中に妊娠が確認された場合または疑われた場合には、ただちに医師に連絡してください。

- ・B型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人  
 (HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性) では、この薬の使用後に、C型肝炎ウイルス量が低下する一方、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあります。肝機能障害の症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に腎機能の検査などが行われます。
- ・他の薬 (ワルファリン、タクロリムス、糖尿病治療薬など) を使用している人がこの薬を飲み始めた後に、それらの他の薬の飲む量の調節が必要になる可能性があり、検査の回数が増えることがあります。この薬を飲み始めたことを必ずそれらの他の薬を処方した医師に伝えてください。
- ・糖尿病治療薬を使用している人は、この薬を飲み始めた後、低血糖と思える症状 (お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など) があらわれていないか十分注意し、そのような症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
- ・授乳中の方は、授乳を中止してください。
- ・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、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、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
肝機能障害、肝不全 かんきのうしょうがい、かんふぜん	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、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)
多形紅斑 たけいこうはん	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、発熱、関節や喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
腎機能障害 じんきのうしょうがい	尿量が減る、むくみ、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	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、急激に体重が増える、発熱、出血が止まりにくい、むくみ
頭部	意識の低下
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、血を吐く、歯ぐきの出血、咳
胸部	息切れ、息苦しい
腹部	食欲不振、お腹が張る
手・足	関節や喉の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる、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、あおあざができる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る

## 【この薬の形は？】

販売名	ダクルインザ錠 60mg
形状	五角形のフィルムコーティング錠 
PTP シート	
直径	垂線 9.1mm
厚さ	4.6mm
重さ	315mg
色	淡緑色
識別コード	BMS215

## 【この薬に含まれているのは？】

	ダクルインザ錠 60mg
--	--------------

有効成分	ダクラタスビル塩酸塩
添加物	無水乳糖、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 400、青色 2 号アルミニウムレーキ、黄色三二酸化鉄

## 【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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(<http://www.bms.co.jp/>)

メディカル情報部

電話：0120-093-507

受付時間：9：00～17：30

（土、日、祝日並びに当社休日を除く）