

レベトールカプセル 200mg

【この薬は？】

販売名	レベトールカプセル 200mg Rebetol Capsules 200mg
一般名	リバビリン Ribavirin
含有量 (1カプセル中)	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、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、抗ウイルス作用があり、インターフェロン製剤〔インターフェロンベータ〕あるいは他の抗ウイルス剤と一緒に使用することによりC型肝炎ウイルス（HCV）に対する抗ウイルス作用を増強します。
- ・次の目的で処方されます。

1. インターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

- (1) 血中HCV RNA量が高値の患者
- (2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者

2. ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用による、前治療歴を有する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

- ・この薬は、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善に対しては、インターフェロンベータと一緒に使用されます。
- ・この薬は、前治療歴を有するC型慢性肝炎およびC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善に対してはソホスブビル・ベルパタスビル配合剤と一緒に使用されます。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、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。
- ・この薬は肝硬変自体を治療するものではありませんので、肝硬変に対する治療もあわせて行われます。また、この薬でC型肝炎ウイルスに対する効果があった場合でも、肝硬変に対する治療が続けられます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬には催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）の報告があるので、妊婦または妊娠している可能性がある人が使用することはできません。【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- この薬には催奇形性および遺伝毒性の報告があります。患者の皆様や家族の方は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 妊娠する可能性がある女性は、この薬の使用開始前に妊娠検査を行い、妊娠していないことを確認します。この薬を使用している間および使用を終了してから9ヵ月間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に極めて有効な方法で必ず避妊してください。
- この薬は精液中へ移行する可能性があるため、パートナーが妊婦、妊娠している可能性又は妊娠する可能性のある男性が、この薬を使用している間および使用を終了してから6ヵ月間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に極めて有効な方法（男性は必ずコンドームを着用）で必ず避妊してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人、授乳中の人
 - ・過去にレベトールカプセルに含まれる成分または他のヌクレオシドアナログ（アシクロビル、ガンシクロビル、ビダラビンなど）で過敏症のあった人
 - ・コントロールの困難な心臓に障害（心筋梗塞、心不全、不整脈など）がある人
 - ・異常ヘモグロビン症（サラセミア、鎌状赤血球性貧血など）の人
 - ・慢性腎不全の人または腎臓に障害（クレアチニンクリアランスが50mL/分以下）がある人
 - ・重いうつ病、死にたいと強く思ったり考えたり、自殺を企てたりする重い精神病状態にある人または過去にその経験をしたことがある人
 - ・肝臓に重篤な障害がある人
 - ・自己免疫性肝炎の人

○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。

・次に該当する人

インターフェロン ベータと併用する場合：使用開始前のヘモグロビン濃度が14g/dL未満あるいは好中球数が2,000/mm³未満の人

- ・心臓に障害がある人または過去に心臓に障害があった人
- ・痛風の人または過去に痛風になったことがある人
- ・アレルギー症状を起こしやすい人
- ・重い白血球減少または血小板減少がある人
- ・中枢・精神神経障害がある人または過去に中枢・精神神経障害があった人
- ・自己免疫疾患の人または自己免疫疾患を起こしやすい人
- ・高血圧の人
- ・糖尿病の人または過去に糖尿病になったことがある人、血縁に糖尿病になった人がいる人、耐糖能障害のある人
- ・腎臓に障害がある人

○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。

○この薬の使用を始める前に血液の検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状や体重などにあわせて、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。

〔インターフェロン ベータまたはソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〕

	体重 60kg 以下	60kg 超 80kg 以下	80kg 超
一日量	3カプセル (朝1カプセル 夕2カプセル)	4カプセル (朝2カプセル 夕2カプセル)	5カプセル (朝2カプセル 夕3カプセル)
飲む回数	1日2回、朝夕食後		

- ・インターフェロン ベータとの併用の場合で、HCVの遺伝子型がセログループ1で血中HCV RNA量が高値の場合は通常 48 週間飲みます。24 週間以上飲み続けても効果が得られない場合は、使用が中止されることがあります。それ以外の場合は通常 24 週間飲みます。
- ・ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合は、ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤の使用期間に合わせて、飲みます。

●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

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・貧血（溶血性貧血等）を起こす可能性があります。患者さんはめまいなどの貧血の症状について十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・高血圧と糖尿病の両方がある人では脳出血（片側のまひ、吐き気、嘔吐（おうと）、判断力の低下、半身不随、しゃべりにくい、意識の低下、手足のまひ・しびれ、考えがまとまらない、頭痛、意識を失って深く眠りこむなど）があらわれる可能性があります。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・妊娠する可能性がある女性は、妊娠していないことを確認します。この薬を使用している間および使用を終了してから 9 ヶ月間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に極めて有効な方法で必ず避妊してください。また、妊娠していないことを確認するために妊娠検査を毎月 1 回行ってください。
- ・この薬は精液中へ移行する可能性があるため、パートナーが妊婦、妊娠している可能性又は妊娠する可能性のある男性は、そのことについて十分理解できる

まで説明を受け、この薬を使用している間および使用を終了してから6ヵ月間以内に性交渉を行う場合は、パートナーと共に極めて有効な方法（男性は必ずコンドームを着用）で必ず避妊してください。

- ・授乳を避けてください。
- ・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。

〔インターフェロン ベータと併用する場合〕と〔ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤と併用する場合〕に分けて記載してありますので、該当する方をご覧ください。

〔インターフェロン ベータと併用する場合〕

- ・ヘモグロビン減少、白血球減少、好中球減少および血小板減少があらわれることがあるので、飲み始めの1週間は2～3日に1度、その後の3週間は1週間に1度、それ以降は4週間に1度血液検査が行われます。
- ・この薬の使用中には12週間に1度甲状腺機能検査が行われます。
- ・抑うつ気分になったり、死んでしまいたいと感じたりすることがあります。また、気分がたかぶったり、攻撃的になり、中には他人に対して危害を加えたりすることもあります。患者さんやその家族の方は、このような症状をはじめ、気分がたかぶる、眠れない、不安になる、いらいらする、あせる、興奮しやすい、攻撃的になる、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、などの症状があらわれる可能性があることを十分に理解できるまで説明を受け、これら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。
- ・重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・間質性肺炎があらわれることがあるので、咳、息切れ、息苦しい、発熱、などの症状があらわれる可能性があることを十分に理解できるまで説明を受け、これら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。
- ・糖尿病が悪化またはあらわれることがあるので、定期的に血糖値、尿糖などの検査が行われます。
- ・ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、定期的に尿検査が行われます。
- ・網膜症があらわれることがあるので、定期的に眼底検査が行われます。また、視力低下、視野中の暗点が出現した場合は速やかに医師の診察を受けてください。
- ・溶血性尿毒症症候群があらわれることがあるので、定期的に血液検査および腎機能検査が行われます。

〔ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤と併用する場合〕

- ・貧血があらわれることがあるので、定期的に血液検査が行われます。

副作用は？

〔インターフェロン ベータと併用する場合〕と〔ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤と併用する場合〕に分けて記載してありますので、該当する方をご覧ください。

〔インターフェロン ベータと併用する場合〕

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
貧血 ひんけつ	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
白血球減少 はつけっきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
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
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
重篤な肝障害 じゅうとくなかんしょうがい	体がだるい、吐き気、食欲不振、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）、意識の低下
自己免疫現象 じこめんえきげんしょう	〔甲状腺機能異常としてあらわれる場合〕 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重の増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛、動悸、脈が速くなる、手指のふるえ、体重減少、汗をかきやすい、イライラする、微熱
脳梗塞 のうこうそく	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる
重篤なうつ状態 じゅうとくなうつじょうたい	気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、食欲不振、体がだるい
自殺企図 じさつぎと	自殺をするために実際に行動をおこす
躁状態 そうじょうたい	疲れや眠気を感じにくい、自信過剰になる、口数が多くなる、興奮しやすくなる、浪費が目立つ、行動的になり過ぎる
攻撃的行動 こうげきてきこうどう	周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する
せん妄 せんもう	軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想
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感じる

重大な副作用	主な自覚症状
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
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
溶血性尿毒症症候群（HUS） ようけつせいようどくしょうしょうこうぐん（エイチユーエス）	尿量が減る、むくみ、体がだるい、意識の低下、意識の消失、けいれん、深く大きい呼吸、食欲不振、紫色のあざ
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重の増加
糖尿病 とうりょうびょう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える
敗血症 はいけつしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
網膜症 もうまくしょう	視力の低下、視野が狭くなる、視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見える

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、むくみ、体重の増加、発熱、出血が止まりにくい、突然の高熱、寒気、体がだるい、体重が減る、寒がり、体重減少、汗をかきやすい、微熱、けいれん、体がかゆくなる、急激に体重が増える
頭部	めまい、頭痛、いつも眠たい、脱毛、イライラする、気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、実際には存在しないものを存在するかのようを感じる、周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する、自殺をするために実際に行動をおこす、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想、疲れや眠気を感じにくい、自信過剰になる、口数が多くなる、興奮しやすくなる、浪費が目立つ、行動的になり過ぎる、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、意識の低下、意識の消失
顔面	鼻血
眼	まぶたが腫れぼったい、視力の低下、視野が狭くなる、視野の中に見えない部分がある、物がゆがんで見える、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	咳、歯ぐきからの出血、喉の痛み、喉が渇く、水を多く飲む、かすれ声、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、吐き気、血を吐く

部位	自覚症状
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、深く大きい呼吸
腹部	食欲不振、お腹が張る
手・足	脈が速くなる、手指のふるえ、突然片側の手足が動かしくくなる
皮膚	あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる
便	便秘、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
尿	尿量が増える、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、尿の色が濃くなる

〔ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤と併用する場合〕

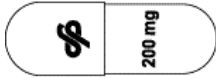


特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
貧血 ひんけつ	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れ
高血圧 こうけつあつ	頭痛、肩こり、めまい、動悸、息切れ、顔のほてり、体がだるい
脳血管障害 のうけつかんしょうがい	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる

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	体がだるい
頭部	めまい、頭痛、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい
顔面	顔のほてり
耳	耳鳴り
口や喉	突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
胸部	動悸、息切れ
手・足	突然片側の手足が動かしくくなる
筋肉	肩こり

【この薬の形は？】

形状	硬カプセル 
長径	19.2mm
色	白色・不透明
識別コード	 921
PTP シート	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	リバビリン
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、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。

製造販売会社：MSD株式会社 (<https://www.msd.co.jp>)

MSDカスタマーサポートセンター

フリーダイヤル：0120-024-964

受付時間：9：00～17：30

（土日祝日・製造販売会社休日を除く）