

## ビルベイ顆粒 200 μg、ビルベイ顆粒 600 μg

### 【この薬は？】

販売名	ビルベイ顆粒 200 μg Bylvay Granules 200 μg	ビルベイ顆粒 600 μg Bylvay Granules 600 μg
一般名	オデビキシバット水和物 Odevixibat Hydrate	
含有量 (1カプセル 型容器中)	207 μg (オデビキシバットとして200 μg)	622 μg (オデビキシバットとして600 μg)

### 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、回腸胆汁酸トランスポーター阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、小腸に作用して、胆汁酸の再取り込みを減少させ、血液中の胆汁酸濃度を低下させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴うそう痒

- ・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。

- ・過去にビルベイ顆粒に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 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。
- ・肝臓に重度の障害がある人
  - ・授乳中の人
- 肝機能検査値の上昇がみられることがあるので、この薬の使用前に、肝機能検査が行われます。
- 血液中の脂溶性ビタミン（ビタミンA、D、E、K）の減少がみられることがあるので、この薬の使用前に脂溶性ビタミン濃度や血液凝固能検査（プロトロンビン時間など）の血液検査が行われます。

## 【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、飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	ビルベイ顆粒 200 $\mu$ g	ビルベイ顆粒 600 $\mu$ g
一回量	体重 1 kgあたり 40 $\mu$ g	
飲む回数	1日1回	

- ・効果不十分な場合には、体重 1 kgあたり 120  $\mu$ g に増量されることがありますが、1日 7200  $\mu$ g を超えて飲むことはありません。
- ・体重別の1日投与量は下表を参考ください。

#### 40 $\mu$ g/kg/日の場合

体重 (kg)	1日投与量 ( $\mu$ g)
5.0以上7.5未満	200
7.5以上12.5未満	400
12.5以上17.5未満	600
17.5以上25.5未満	800
25.5以上35.5未満	1200
35.5以上45.5未満	1600
45.5以上55.5以下	2000
55.5超	2400

#### 120 $\mu$ g/kg/日の場合

体重 (kg)	1日投与量 ( $\mu$ g)
5.0以上7.5未満	600
7.5以上12.5未満	1200
12.5以上17.5未満	1800
17.5以上25.5未満	2400
25.5以上35.5未満	3600
35.5以上45.5未満	4800
45.5以上55.5以下	6000
55.5超	7200

### ●どのように飲むか？

- ・朝食（1日の最初の食事）時に、飲食物とともに飲んでください。
- ・飲む直前にカプセル型容器を開けて、容器内の顆粒剤を飲食物とともに飲んでください。
- ・カプセルは容器であることから、カプセルごと飲まず、容器内の顆粒のみ全量を飲食物とともに飲んでください。

### ●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。
- 飲み忘れに気づいた場合には、同日中であればただちに飲食物とともに飲んでください。
- 同日に飲めない場合は、次の服用時に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、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？】

- ・肝機能検査値の上昇がみら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。
- ・血液中の脂溶性ビタミン（ビタミンA、D、E、K）の減少がみられることがあるので、この薬の使用中は定期的に脂溶性ビタミン濃度および血液凝固能検査（プロトロンビン時間など）が行われます。
- ・下痢があらわれることがあり、脱水症状を引き起こす可能性があります。この薬の使用中に腹痛や下痢が持続し、他の原因が認められない場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ・妊娠する可能性がある人は、この薬の使用している間および使用後5日間は適切に避妊してください。
- ・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。
- ・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。

## 【この薬の形は？】

販売名	ビルベイ顆粒 200 $\mu$ g	ビルベイ顆粒 600 $\mu$ g
性状	白色～オフホワイトの顆粒剤	
形状		

カプセル型容器	形状		
	長径	22 mm	
	短径	8 mm	
	色	ボディ：不透明な白色 キャップ：不透明なアイボリー	ボディ：不透明なアイボリー キャップ：不透明なアイボリー
	識別コード	A200	A600

### 【この薬に含まれているのは？】

販売名	ビルベイ顆粒 200 $\mu$ g	ビルベイ顆粒 600 $\mu$ g
有効成分	オデビキシバット水和物	
添加剤	結晶セルロース、ヒプロメロース	

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・光を避けるため、ボトル開封後も元のボトルのまま、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：IPSEN株式会社 (<https://www.ipsen.com/japan/>)

電話番号：03-6205-3483

受付時間：月～金 9時～17時00分

（祝日および当社休業日を除く）