医薬品リスク管理計画
（RMP）

日本標準商品分類番号	876222

適正使用と安全管理の手引き

結核化学療法剤

劇薬、処方箋医薬品*

サチュロ®錠100mg

Sirturo®100mg tablets　ベダキリンフマル酸塩錠　薬価基準収載

＊注意－医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

1.1 本剤に対する耐性菌発現を防ぐため、結核症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで投与し、適正使用に努めること。本剤の投与は、製造販売業者が行うRAP（Responsible Access Program）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、登録患者に対して行うこと。

1.2 本剤の投与によりQT延長があらわれるおそれがあるので、投与開始前及び投与中は定期的に心電図検査等を行い、リスクとベネフィットを考慮して本剤の投与を慎重に判断すること。［8.1、9.1.1、9.1.2、11.1.1参照］

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

4. 効能又は効果

［適応菌種］

本剤に感性の結核菌

［適応症］

多剤耐性肺結核

6. 用法及び用量

通常、成人には投与開始から2週間はベダキリンとして1日1回400mgを食直後に経口投与する。その後、3週以降は、ベダキリンとして1回200mgを週3回、48時間以上の間隔をあけて食直後に経口投与する。投与に際しては、必ず他の抗結核薬と併用すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として他の抗結核薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認し、感受性を有する既存の抗結核薬3剤以上に本剤を上乗せして併用すること。

7.2 本剤の投与期間は原則として6ヵ月であり、この期間を超えて使用する場合、リスクとベネフィットを考慮して投与の継続を慎重に判断すること。

ヤンセンファーマ株式会社

杏林製薬株式会社

Johnson&Johnson

目次

はじめに ····· 2

効能又は効果／用法及び用量 ····· 3

特に注意していただきたい副作用とその対処法 ····· 4

薬剤耐性 ····· 10

サチュロ®適格性確認システム ····· 11

登録の手順 ····· 14

患者さんに説明していただきたいこと ····· 15

Sirturo®
bedaquiline
100mg tablets

はじめに

サチュロ®(一般名：ベダキリンフマル酸塩；以下、本剤)は、Tibotec社(現Janssen Research &Development社)が創製したジアリルキノリン系の抗結核薬です。*Mycobacterium tuberculosis*(*M. tuberculosis*)のアデノシン5'-三リン酸(ATP)合成酵素を特異的に阻害し、増殖期及び休眠期の結核菌のいずれに対しても抗菌活性を示します。また、本剤の抗菌スペクトルはマイコバクテリウム属に特異的です。

本剤は、多剤耐性肺結核患者を対象とした国内第Ⅱ相試験(TBC2001試験)及び海外第Ⅱ相試験(C208試験)、多剤耐性肺結核患者(超多剤耐性肺結核患者を含む)を対象とした海外第Ⅱ相試験(C209試験)の結果に基づき、「多剤耐性肺結核」を適応症とする効能又は効果*で2018年1月に製造販売承認を取得しました。

本剤の特に注意すべき副作用には、QT延長、肝機能障害があります。また、抗結核薬の使用による薬剤耐性発生リスクを未然に防止し、治療の選択肢を残すため及び安全性を確保するため、Responsible Access Program(RAP)を導入し、サチュロ®適格性確認システムによる薬剤供給適否の判断を実施いたします。

本「適正使用と安全管理の手引き」では、特に注意すべき副作用とその対処法及びサチュロ®適格性確認システムの概要について解説しています。

本剤のご使用に際しては、必ず他の抗結核薬と併用いただき、本「適正使用と安全管理の手引き」及び最新の電子添文を熟読の上、本剤の適正使用と安全確保にご留意くださいますようお願い申し上げます。

* **4. 効能又は効果**
[適応菌種]
本剤に感性の結核菌
[適応症]
多剤耐性肺結核

効能又は効果／用法及び用量

4. 効能又は効果

［適応菌種］
本剤に感性の結核菌
［適応症］
多剤耐性肺結核

6. 用法及び用量

通常、成人には投与開始から2週間はベダキリンとして1日1回400mgを食直後に経口投与する。その後、3週以降は、ベダキリンとして1回200mgを週3回、48時間以上の間隔をあけて食直後に経口投与する。投与に際しては、必ず他の抗結核薬と併用すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として他の抗結核薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認し、感受性を有する既存の抗結核薬3剤以上に本剤を上乗せして併用すること。

7.2 本剤の投与期間は原則として6ヵ月であり、この期間を超えて使用する場合、リスクとベネフィットを考慮して投与の継続を慎重に判断すること。

特に注意していただきたい副作用とその対処法

QT延長

- **本剤の投与によりQT延長があらわれるおそれがあります。**
- **本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図、血清電解質の検査を行い、異常が認められた場合には適切な処置を行ってください。**
- **QT延長のある患者、QT延長を起こしやすい患者にはリスクとベネフィットを考慮して本剤投与の適応を慎重に判断した上で投与してください。**

適切な患者選択[参考1]

以下に該当する場合には、本剤を慎重に投与してください。

①QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等）

②QT延長を起こしやすい以下の患者

(1)心不全のある患者

(2)電解質異常のある患者（低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症）

(3)QT延長症候群の既往歴又は家族歴がある患者

(4)甲状腺機能低下の既往又は合併のある患者

(5)徐脈性不整脈の既往又は合併のある患者

(6)Torsade de Pointesの既往のある患者

③QT延長を起こすことが知られている薬剤を服用している患者[参考2,3]

＜参考1＞臨床試験の心律動障害関連の除外基準（国内第II相臨床試験（TBC2001試験））

薬物治療を要する顕著な不整脈を有する。	
スクリーニング期の心電図（ECG）パラメーターに右記の異常が認められる、又は異常のリスクを有する。	QT／QTcの著しい延長（スクリーニング時にQTcF＞450msが確認されるなど）
	心不全、低カリウム血症、QT延長症候群の家族歴等のTorsade de Pointesを発現するリスクを有する
	未治療の甲状腺機能低下症を有する
	QT／QTcを延長させる併用薬の使用
	病的Q波（＞40ms又は電位＞0.4～0.5mV）
	心室早期興奮の病歴
	完全又は不完全左脚ブロック、もしくは右脚ブロックを示すECGの病歴
	2度又は3度の心ブロックの病歴
	QRS幅＞120msの心室内伝導遅延
	洞調律＜50bpmの徐脈

＜参考2＞臨床試験時に併用が禁止されたQT延長の可能性のある薬剤*（国内第Ⅱ相臨床試験（TBC2001試験））

向精神薬	フェノチアジン、チオリダジン、ハロペリドール、クロルプロマジン、トリフルオペラジン、プロクロルペラジン、フルフェナジン及びピモジド
アジスロマイシン	
キノロン系抗マラリア剤	例）メフロキン
モキシフロキサシン	
アミトリプチリン、デシプラミン、イミプラミン及びクロミプラミンを含む三環系抗うつ剤	
クラスⅠ又はⅢ抗不整脈剤	例）アプリンジン、ジソピラミド、プロパフェノン、ソタロール、アミオダロン

＊：QT延長を起こすことが知られている薬剤は臨床試験時には併用禁止とされましたが、 電子添文では「併用注意（併用に注意すること）」に記載されています。これらの薬剤と本剤を併用する場合は、リスクとベネフィットを十分に考慮して慎重な投与及び経過観察をお願いいたします。

＜参考3＞二次性QT延長症候群のおもな原因

① 薬物：
　抗不整脈薬
　IA 群（キニジン，ジソピラミド，プロカインアミド，シベンゾリンなど）
　IC 群（フレカイニド）
　III 群（ソタロール，ニフェカラント，アミオダロンなど）
　IV 群（ベプリジル）
　抗菌薬（マクロライド系，ニューキノロン系，ST合剤など）
　抗真菌薬（イトラコナゾールなど）
　抗アレルギー薬（ヒドロキシジンなど）
　脂質異常症治療薬（プロブコールなど）
　抗精神病薬（ハロペリドール，クロルプロマジンなど）
　三環系抗うつ薬（イミプラミン，アミトリプチリンなど）
　抗潰瘍薬（ファモチジン，スルピリドなど）
　制吐薬（ドンペリドンなど）
　抗癌薬（ドキソルビシンなど）

② 徐脈：
　房室ブロック，洞不全症候群，心房細動停止時など

③ 電解質異常：
　低K血症，低Mg血症，低Ca血症

④ 心疾患：急性心筋梗塞，左室肥大，ストレス心筋症（たこつぼ心筋症）

⑤ 神経疾患：脳卒中，くも膜下出血，頭蓋内出血，他の中枢神経疾患

⑥ 内分泌疾患：甲状腺機能低下症，副腎不全，神経性食欲不振症

⑦ 炎症性疾患：心筋炎，シャーガス病，リウマチ性心疾患，膠原病

⑧ その他：女性，高齢，飢餓・低栄養，低体温，肝不全，HIV感染

薬剤の詳細については公的臨床データベースhttps://crediblemeds.org/ を参照
日本循環器学会/日本不整脈心電学会：2020年改訂版 不整脈薬物治療ガイドライン
https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/01/JCS2020_Ono.pdf（2026年9月14日閲覧）

対処法[参考4]

①QT延長があらわれるおそれがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図、血清電解質等の検査を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

②本剤は消失半減期が長い（平均値：117～172時間）ため、投与を中止しても血中濃度がすみやかに低下しないことから、QT延長を起こす可能性がある薬剤（フルオロキノロン系抗菌薬等）を併用している場合には、本剤とともに投与を中止してください。

③本剤中止後も、心電図の十分な観察を行ってください。[参考5]

④Torsades de pointes等の重篤な心室性不整脈が認められた場合には、本剤を中止の上、硫酸マグネシウムの静注、心臓ペーシング等の適切な処置を行ってください。
⑤昏睡が発現した場合には、心電図検査によりQT延長の有無を確認してください。

＜参考4＞臨床試験時の処置（国内第Ⅱ相臨床試験（TBC2001試験））

1）QT延長

1. 1回のQTcFが≧500msの場合：
   追加で2回/3回のECGモニタリングを実施し、QTcF平均値を評価する（可能であれば、3回を推奨する）。
2. 2回/3回の平均QTcFが≧500msの場合：
   1）最低限、電解質（K+、Mg++、Ca++）不均衡の確認及び補正を含む異常の原因となる可能性を評価し、併用薬（結核薬及び非結核薬）を調整・観察し、必要に応じて、例えば本剤及びフルオロキノロン剤を一時的に中止し、2回/3回のモニタリングを週1回実施する。
   2）QTcF≧500msから回復している患者の2回/3回の平均QTcFが≧500msの場合：
   本剤の投与中止、回復するまで2回/3回のモニタリングを週1回実施する。
3. QTcF≧500msから回復している患者の2週後の2回/3回（週1回）の平均QTcFが＜500msの場合：
   1）3週連続で平均QTcF＜500msが示された場合に2回/3回（週1回）のモニタリングを中止し、より頻度の少ないモニタリングに変更可能。
   2）3週連続で平均QTcF＜500msが示されない場合に2回/3回（週1回）のモニタリングを本剤投与終了時点から4週間まで継続する。
   2-1）平均QTcF＜500msが示された場合：
   より頻度の少ないモニタリングに変更可能。
   2-2）平均QTcF＜500msが示されない場合：
   2回/3回（週1回）のモニタリングを継続するか、より頻度の少ないモニタリングに変更するかどうかを治験責任医師等が判断した。

2）心律動障害（Cardiac Rhythm）

Grade分類		処置
Grade 1	—	本剤の服用を継続し、慎重な評価及び密接なフォローを受ける。
Grade 2	治療不要の無症候性で一過性の律動異常	
Grade 3	治療を要する、再現性のある持続性で症候性の不整脈	本剤服用を完全に中止するが、治験を継続することはできる。
Grade 4	入院加療を要する不安定な調律不全	

＜参考5＞各国の添付文書及び臨床試験時のECG測定頻度

根拠	ECG測定頻度
米国添付文書	本剤投与開始前、投与後少なくとも2、12、24週
欧州添付文書	本剤投与開始前、投与後少なくとも月一回
国内添付文書	本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図及び電解質の検査を行う
国内第Ⅱ相臨床試験（TBC2001試験）	最初の1ヵ月は2週に一回、その後24週までは4週に一回

発現状況

臨床

トルサード ド ポアント/QT延長(MedDRA SMQ)の有害事象発現割合

海外後期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検試験(C208試験併合)の治験薬投与期において、本剤群3.9%(4/102例)、プラセボ群3.8%(4/105例)でした。

海外後期第Ⅱ相試験全体(C208試験併合及びC209試験)の治験薬投与期において、本剤群3.0%(10/335例)に報告されており、これらのうち0.3%(1/335例)では本剤の投与中止に至っています。

国内第Ⅱ相臨床試験(TBC2001試験)においては、16.7%(1/6例)でした。

QTcF間隔に対する影響

海外後期第Ⅱ相試験全体(C208試験併合及びC209試験)において、治験薬投与期にQTcF間隔の平均値が10～15ms延長し、治験薬投与終了後、QTcF間隔の平均値の減少がみられました。0.6%(2/334例)で治験薬投与期のQTcF間隔が500msを超えました。また、QTcF間隔がベースラインより30～60ms延長した症例は41.5%(136/328例)、60ms以上延長した症例は5.8%(19/328例)でした。

国内第Ⅱ相臨床試験(TBC2001試験)においても、QTcF間隔の延長が認められ、500msを超えた症例が16.7%(1/6例)、ベースラインより30～60ms延長した症例が66.7%(4/6例)でした。QTcF間隔がベースラインより60ms以上に延長した症例は認められませんでした。

事象名	C208試験併合		C208試験併合及びC209試験	TBC2001試験
	本剤群(102例)	プラセボ群(105例)	本剤群(335例)	本剤群(6例)
トルサード ド ポアント/QT延長関連有害事象				
心電図QT延長	3(2.9%)	4(3.8%)	9(2.7%)	1(16.7%)
失神	1(1.0%)	0	1(0.3%)	0
QTcF間隔への影響				
450ms超480ms以下	23(22.5%)	7(6.7%)	50(15%)[a]	2(33.3%)
480ms超500ms以下	3(2.9%)	1(1.0%)	6(1.8%)[a]	1(16.7%)
500ms超	1(1.0%)	0	2(0.6%)[a]	1(16.7%)
QTcFのベースラインからの変化量				
30ms以上60ms以下	52(52.5%)[b]	33(32.7%)[c]	136(41.5%)[d]	4(66.7%)
60ms超	10(10.1%)[b]	4(4.0%)[c]	19(5.8%)[d]	0

例数(%)
QTcF間隔測定例：a)334例、b)99例、c)101例、d)328例

肝機能障害

・本剤の投与により、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあります。
・トランスアミナーゼ上昇により、本剤の投与中止に至った症例も報告されています。
・本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察してください。異常が認められた場合には、休薬や投与中止を含む適切な処置を行ってください。
・特に肝機能低下がみられる患者では、肝機能障害が発現しやすくなるおそれがあるため、本剤投与中は、肝毒性を有する薬剤の併用及びアルコールの摂取は避けてください。

発現状況

臨床

薬剤に関連する肝障害（MedDRA SMQ）の有害事象発現割合

海外後期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検試験（C208試験併合）において、「薬剤に関連する肝障害」（MedDRA SMQ）に該当する有害事象の治験薬投与期の発現割合は、プラセボ群1.9%（2/105例）であったのに対し、本剤群では8.8%（9/102例）でした。

海外後期第Ⅱ相試験全体（C208試験併合及びC209試験）の治験薬投与期においては、11.0%（37/335例）に認められました。ほとんどが肝検査値異常の報告であり、肝臓に関する重篤な有害事象の報告はありませんでしたが、3例はトランスアミナーゼの上昇により、本剤の投与中止に至っています。

本剤の国内第Ⅱ相臨床試験（TBC2001試験）では、本剤と関連のある肝機能異常が16.7%（1/6例）に報告されています。

臨床検査値の変動発現割合

海外後期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検試験（C208試験併合）の治験薬投与期において、ALT増加、AST増加の発現割合は、プラセボ群でそれぞれ5.8%（6/104例）、33.7%（35/104例）であったのに対し、本剤群では19.8%（20/101例）、45.5%（46/101例）でした。そのうち、Grade 3またはGrade 4に該当するALT増加、AST増加は、プラセボ群でそれぞれ1.0%（1/104例）、0%、本剤群でそれぞれ5.0%（5/101例）、6.9%（7/101例）でした。

なお、C208試験併合の治験薬投与期において、ASTの平均値は本剤群及びプラセボ群ともに、ベースライン値より増加しました。ベースライン値からのAST平均値の増加は本剤群でより顕著であり、治験薬投与終了後に正常範囲に戻りました。

事象名	C208試験併合		C208試験併合及びC209試験	TBC2001試験
	本剤群（102例）	プラセボ群（105例）	本剤群（335例）	本剤群（6例）
有害事象				
「薬剤に関連する肝障害」（MedDRA SMQ）に該当する有害事象*1	9（8.8%）	2（1.9%）	37（11.0%）	1（16.7%）*2
臨床検査				
ALT増加	20（19.8%）a)	6（5.8%）b)		
AST増加	46（45.5%）a)	35（33.7%）b)		

例数（%）
関連臨床検査値測定例：a）101例、b）104例
＊1：C208試験併合及び209試験において、実際に報告された有害事象は「トランスアミナーゼ上昇」、「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加」、「アラニンアミノトランスフェラーゼ増加」、「γ－グルタミルトランスフェラーゼ異常」、「肝炎」、「プロトロンビン時間延長」、「血中ビリルビン増加」、「γ－グルタミルトランスフェラーゼ増加」、「肝酵素上昇」、「肝機能異常」、「肝毒性」、「肝損傷」であった（MedDRA PT ver 14.1）。
＊2：本剤と関連のある肝機能異常

なお、本剤は重度の肝機能障害患者における使用経験がないため、リスクとベネフィットを考慮して本剤の投与を慎重に判断してください。

薬剤耐性

抗結核薬の使用において耐性菌の出現は重大な問題です。特に多剤耐性肺結核を適応症とする本剤の治療においては、抗結核薬の不適切な使用による耐性菌の出現リスクを未然に防止し、治療の選択肢を残す必要があります。

多剤耐性肺結核の治療は耐性菌の出現防止のため、感受性を有する抗結核薬を3剤以上併用し、確実に服用することが重要です。

本剤の不適切な使用による結核菌に対する耐性の発現を防ぐために、下記2点についてご協力をお願いします。

- **厚生労働省健康局結核感染症課長より発出される、最新の「結核医療の基準」及び日本結核病学会より公示される「ベダキリンの使用について」及び最新の結核診療ガイドラインに沿った使用をお願いします。**
- **適正使用の推進等を目的とした「サチュロ®適格性確認システム」を医療関係者向け医薬品情報サイト（https://www.janssenpro.jp）に開設しておりますので、処方される予定の患者さんの登録をお願いします[1)]。**

1)「サチュロ®適格性確認システム」（p.11）、「登録の手順」（p.14）をご参照ください。

本剤投与にあたり、本剤に対する耐性菌の発現を防ぐため、以下の点をご留意ください。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として他の抗結核薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認し、感受性を有する既存の抗結核薬3剤以上に本剤を上乗せして併用すること。

7.2 本剤の投与期間は原則として6ヵ月であり、この期間を超えて使用する場合、リスクとベネフィットを考慮して投与の継続を慎重に判断すること。

発現状況

臨床

臨床試験において本剤投与後のMICが4倍以上に増加した症例に関する成績

海外後期第Ⅱ相試験において投与前後で本剤のMICの結果が得られたmITT解析対象集団の症例は、C208試験 stage 1が1例（本剤群）、stage 2が11例（本剤群）、C209試験が24例でした。このうち、本剤投与後のMICがベースライン時に比べて4倍以上に増加した症例は、C208試験 stage 1の1例（本剤群）、C208試験 stage 2の2例（本剤群）、C209試験の17例でした。C208試験 stage 2の当該2例はベースライン時にpre-XDR-TBでした。C209試験の当該17例のうち10例はベースライン時にXDR-TB、4例はpre-XDR-TB、3例は$MDR_{H\&R}$-TBでした。

TBC2001試験ではデータカットオフ時点において、FAS全例で喀痰培養陰性化が確認されています。

サチュロ®適格性確認システム

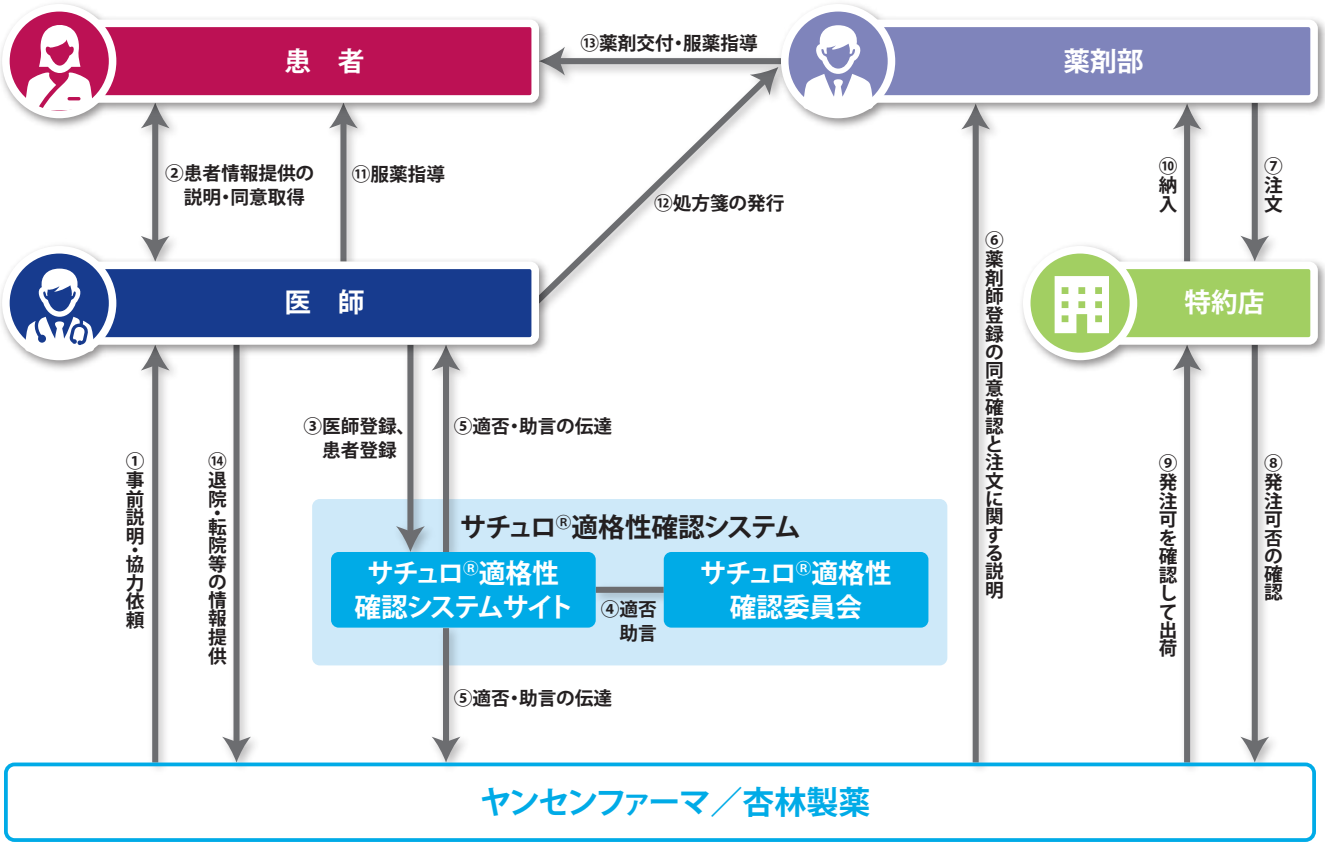
本剤に対する耐性菌出現防止及び適正使用の推進等の点から、「サチュロ®適格性確認システム」を開設しました。処方予定の患者情報を「サチュロ®適格性確認システム」に必ずご登録くださいますようお願いします。

不適切な使用による耐性の発現を未然に防ぎ、多剤耐性肺結核に対する治療の選択肢を失わないよう、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

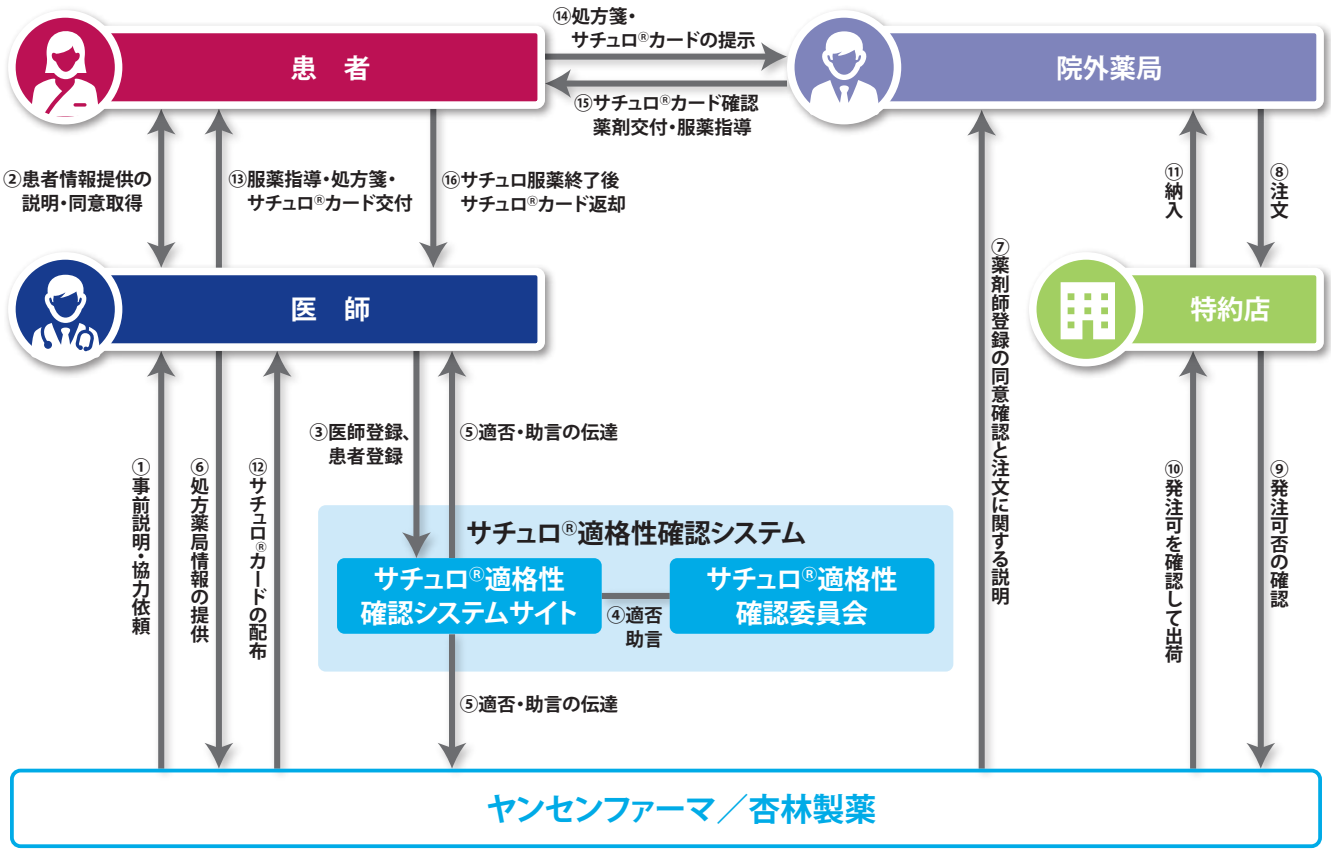
本剤の使用をご希望の方は、医療関係者向け医薬品情報サイト（https://www.janssenpro.jp）内の「サチュロ®適格性確認システム」ログインサイトから、初回登録をお願い申し上げます。

【適格性確認システム概略】処方希望から調剤までの流れ

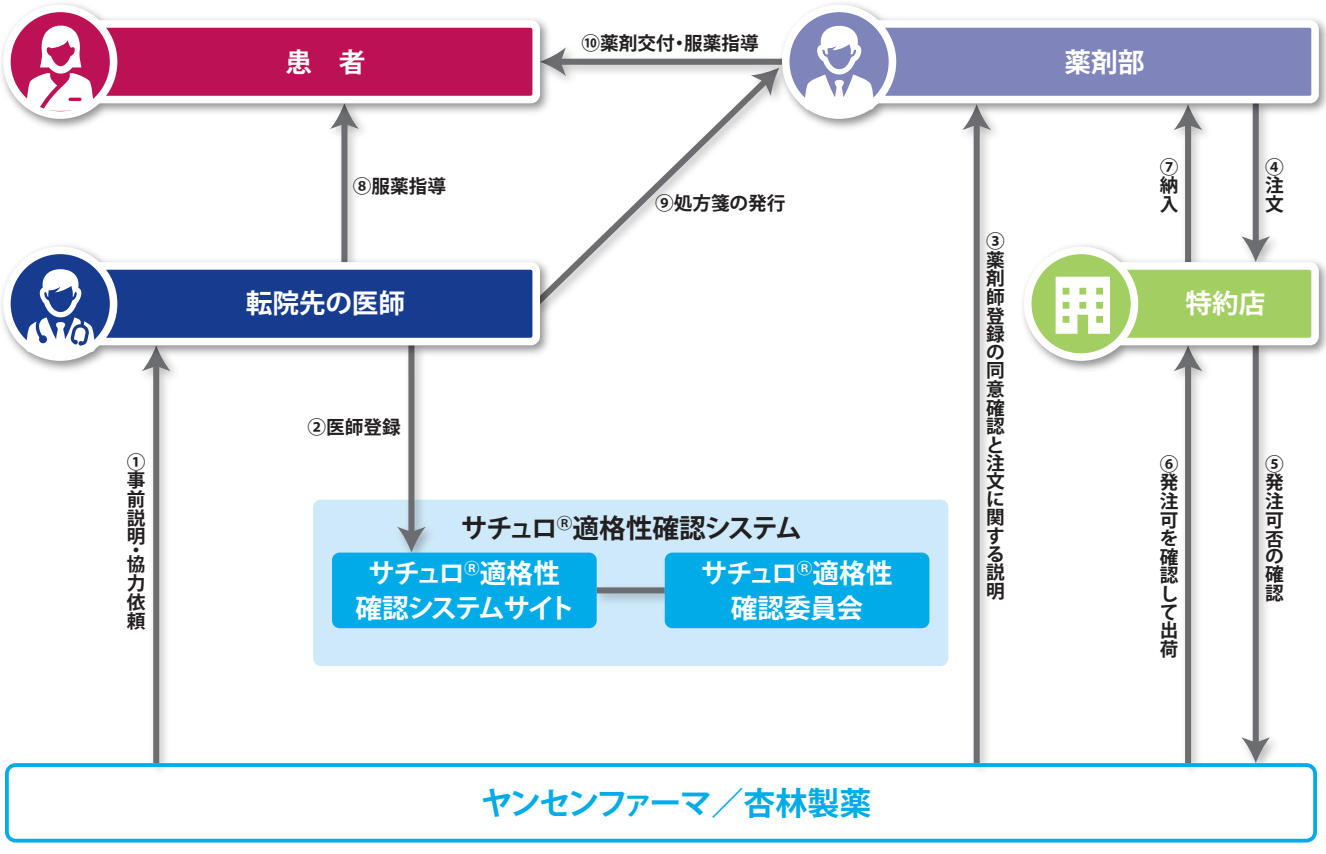
A -1 新規患者（院内処方）



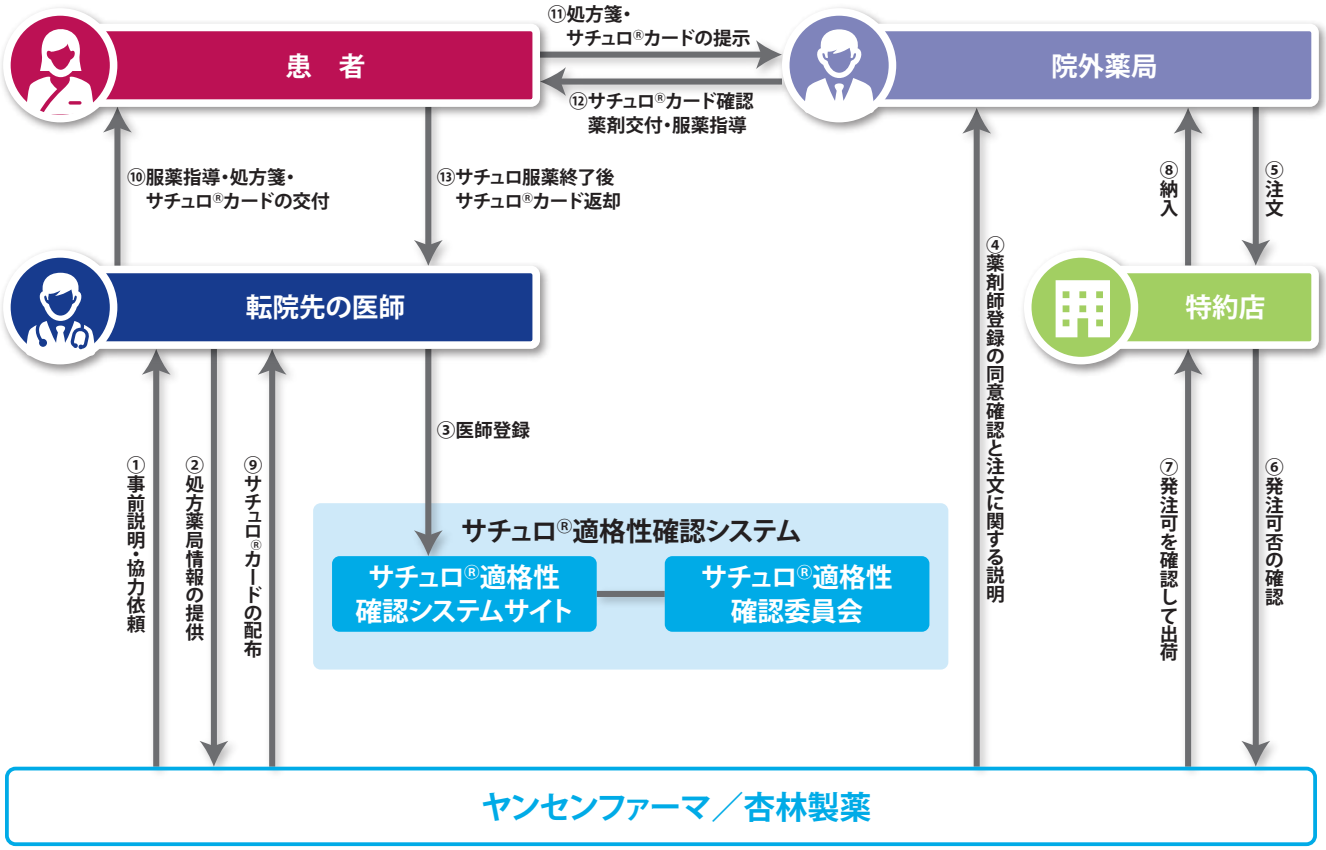
A -2 新規患者（院外処方）



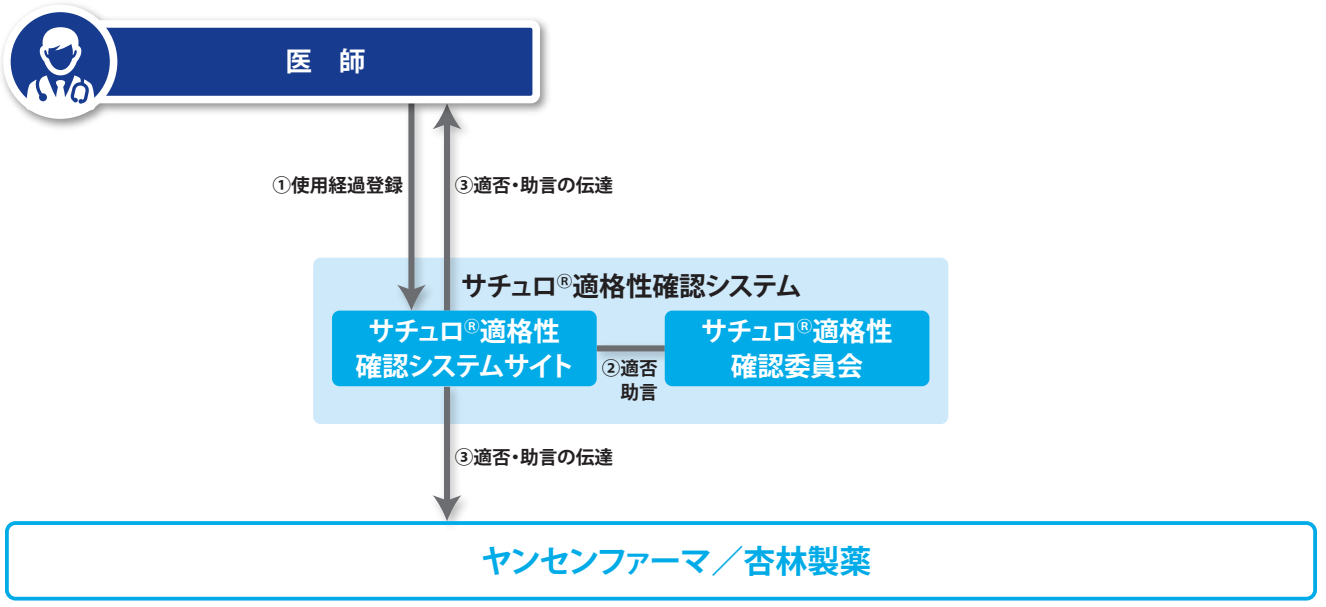
B -1 転院患者（院内処方）



B -2 転院患者（院外処方）



C 90日経過（症状・検査値の更新）



【登録の手順】

初回登録の手順

初回の適格性確認システムへのご登録は、医師ご自身についてご登録頂く「医師登録」と患者情報をご登録頂く「患者登録」の二段階に分かれています。

STEP 1 医師ご自身と施設に関する情報の登録

WEB上の適格性確認システムより
登録を行います。

STEP 2 ご使用希望の患者さんに関する情報の登録

WEB上の適格性確認システムより
登録を行います。
（所要時間：約20分）

- ●患者さんについての同意事項の確認
- ●患者さんの基本情報の入力
- ●患者さんのQT延長リスクの入力
- ●患者さんの結核関連検査結果等情報の入力

登録情報に基づいた適格性判定結果の受領（メール配信）

- ●全例調査への同意
- ●本剤投与前及び投与中の留意事項の確認と同意
- ●薬剤師登録手続き

薬剤納入

90日ごとの患者検査登録

90日ごと 登録から90日ごとに、患者さんの検査情報を登録

登録情報に基づいた適格性判定結果の
受領（メール配信）

→ 薬剤を継続納入

サチュロ®適格性確認システムへの登録方法については、「サチュロ®適格性確認システムの手引き」をご活用ください。

患者さんに説明していただきたいこと

サチュロ®錠100mgを処方される患者さんに対し、以下の点について十分にご説明いただき、患者さんが理解されたことを確認していただいた上で処方を開始してください。

また、患者さんの服薬状況を確認し、服用継続の注意喚起を行ってください。

なお、サチュロ®錠100mgが院外薬局で処方される場合は、患者さんにサチュロ®カードをお渡しください。

- **サチュロ®錠100mgを使用する際、耐性菌出現防止及び適正使用の推進等の点から、適格性確認システムに患者さんの情報を登録する必要がある旨を説明頂き、患者さんから同意を得る[1)]**
- **薬剤耐性の出現を防ぐため、処方通りに服用する**
- **QT延長の副作用が発現する可能性がある**
- **QT延長の早期発見のため、定期的に心電図を測定する**
- **本剤の吸収は食事の影響を受けやすいため、必ず食直後に服用する**
- **保管時は、PTPシートから錠剤を取り出さずに保管し、取り出した後は速やかに服用する**
- **院外薬局でサチュロ®錠100mgを受け取るときは医師から渡されるサチュロ®カードを薬局で提示する**
- **サチュロ®錠100mgの治療終了後、サチュロ®カードは医師に返却する**

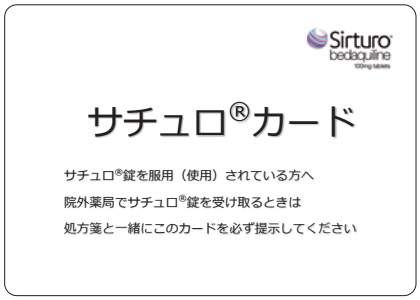
1)「患者情報の取り扱いに関する同意書（雛形）」を医療関係者向け医薬品情報サイト（https://www.janssenpro.jp）内「サチュロ®適格性確認システム」からダウンロード頂けますので、ご活用ください。

患者さんへのご説明の際、患者向け服薬指導書「サチュロ®錠100mgを服用される患者さんへ」をご活用ください（医療関係者向け医薬品情報サイト（https://www.janssenpro.jp）からダウンロード頂けます）。

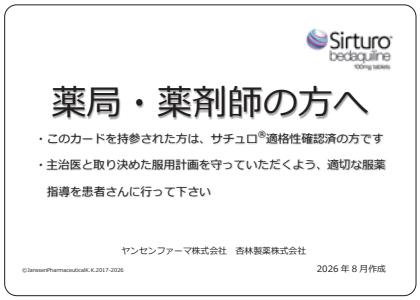


サチュロ®カード

表



裏



● サチュロ®錠100mgの詳細は電子添文をご参照ください。
● 電子添文の改訂にご留意ください。
<GS1バーコード>
「添文ナビ®アプリ」で本バーコードを読み取ることで、最新の電子添文情報を閲覧できます。

(01)14987672174303

本手引きの内容についてご不明な点等は、以下にお問い合わせください。

〈文献請求先及び問い合わせ先〉
杏林製薬株式会社
くすり情報センター
〒160-0017 東京都新宿区左門町20番地
電話 0120-409-341
受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日・会社休日を除く）

©Janssen Pharmaceutical K.K. 2018-2026

改訂年月:2026.10