

ベムリディ錠 25mg

【この薬は？】

販売名	ベムリディ錠 25mg VEMLIDY Tablets 25mg
一般名	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 Tenofovir Alafenamide Fumarate
含有量 (1錠中)	テノホビル アラフェナミド 25mg (テノホビル アラフェナミド フマル酸塩として 28mg)

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、細胞内で活性体に変化し、B型肝炎ウイルス（HBV）の遺伝子に取り込まれ、DNAの複製を阻害することにより、HBVの増殖をおさえます。
- ・ 次の病気の人に処方されます。
B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制
- ・ 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、薬が効きにくくなったりす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？】

- B型肝炎に対する治療を終了した人で、肝炎が急激に悪化し重症になることがあります。そのため、治療終了後少なくとも数カ月間は症状や臨床検査値が観察され、経過によってB型肝炎に対する再治療が必要になることがあります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にベムリディ錠に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・ 次の薬または食品を使用している人
リファンピシン（リファジン）、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品
- この薬の使用前にB型肝炎ウイルスの遺伝子（DNA）量を測定します。
- 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。
 - ・ ヒト免疫不全ウイルス（HIV）／B型肝炎ウイルス（HBV）重複感染のある人
 - ・ 過去に病的骨折（些細な原因によって起きた骨折）があった人またはその他の慢性骨疾患のある人
 - ・ 腎機能障害の危険性のある人
 - ・ 非代償性肝硬変の人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・ 授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬や食品（○次の人は、この薬を使用することはできません。を参照）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。
- ヒト免疫不全ウイルス（HIV）とB型肝炎ウイルス（HBV）に同時に感染している人がHIVの治療をしないでこの薬だけを使用すると薬剤耐性HIV（薬が効かないHIV）が出現することがあります。この薬の使用前にHIV感染の検査が行われます。
- この薬を使用する前に、腎機能検査（クレアチニン・クリアランスの測定など）が行われます。腎機能障害の危険性のある人では、血液中のリン濃度の測定も行われることがあります。

【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。

1回量	1錠
飲む回数	1日1回
飲む期間	医師より服薬中止の指示がない限り飲みます。

- ・ この薬と同じ成分であるテノホビル アラフェナミドフマル酸塩、またはテノホビル ジソプロキシフマル酸塩を含む製剤と併用されません。
- ・ 腎機能検査の結果によって、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

気がついた時に、ただちに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、飲み忘れた1回分を飲まずに、次の時間に当日の1回分だけ飲んでください。決して2回分を一度に飲まないでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬を中止すると、肝機能の悪化や肝炎の重症化をおこすことがあります。自己の判断で中止しないでください。
- ・ この薬の使用中は、腎機能検査（クレアチニン・クリアランスなど）が定期的に行われます。腎機能が悪い人では血清リンの検査も行われます。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性が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下さい。
- ・ 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。



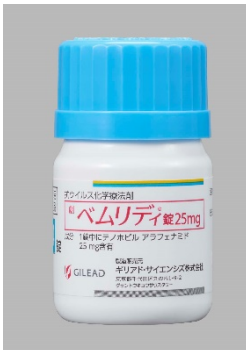

重大な副作用	主な自覚症状
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
重度の腎機能障害 （急性腎不全、近位腎尿細管機能障害、ファンコニー症候群、急性腎尿細管壊死、腎性尿崩症又は腎炎） じゅうどのじんきのうしょうがい（きゅうせいじんふぜん、きんいじんによるさいかんきのうしょうがい、ファンコニーしょうこうぐん、きゅうせいじんによるさいかんえし、じんせいによるほうしょうまたはじんえん）	尿量が減る、むくみ、体がだるい、筋力の低下、骨痛、尿量が増える、喉が渇く、多飲
乳酸アシドーシス にゅうさんアシドーシス	頭痛、眠くなる、意識の低下
脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪	体がだるい、吐き気、食欲不振、発熱、腹痛、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

肝) しぼうちんちやくによる じゅうどのかんしゅだい (しぼうかん)	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	むくみ、体がかゆくなる、体がだるい、骨痛、発熱
頭部	頭痛、眠くなる、意識の低下
眼	白目が黄色くなる
口や喉	喉が渇く、多飲、吐き気
腹部	食欲不振、腹痛
皮膚	皮膚が黄色くなる
筋肉	筋力の低下
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿量が増える

【この薬の形は？】

形状	円形のフィルムコーティング錠	
		
	瓶（14錠入り）	瓶（30錠入り）
		
直径	8 mm	
厚さ	4 mm	
重さ	208 mg	
色	黄色	
識別コード	GSI・25	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩
添加物	クロスカルメロースナトリウム、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、黄色三二酸化鉄、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ 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：ギリアド・サイエンシズ株式会社

メディカルサポートセンター

電話：0120-506-295

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日および当社休日を除く）