

ビクトルビ配合錠

【この薬は？】

販売名	ビクトルビ配合錠 BIKTARVY Combination Tablets
一般名	ビクテグラビルナトリウム / エムトリシタビン / テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 Bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide
含有量 (1錠中)	ビクテグラビルナトリウム 52.5mg (ビクテグラビルとして 50mg)、 エムトリシタビン 200mg 及び テノホビルアラフェナミドフマル酸塩 28mg (テノホビルアラフェナミドとして 25mg)

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薬です。
- ・ この薬に含まれるビクテグラビルナトリウム、エムトリシタビンおよびテノホビル アラフェナミドフマル酸塩は、いずれも HIV (ヒト免疫不全ウイルス) のインテグラーゼと逆転写酵素を阻害して、ウイルスの増殖をおさえます。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

HIV-1 感染症

- ・ この薬を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？】

- B 型慢性肝炎にかかっている人では、この薬の使用を中止すると、B 型慢性肝炎が再燃することがあります。特に非代償性の場合は、症状が重くなるおそれがあります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にビクタルビ配合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）、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）、フェニトイン（アレビアチン）、ホスフェニトイン（ホストイン）
 - ・ 次の食品を使用している人
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
- 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。
 - ・ 腎臓に重度の障害のある人
 - ・ 肝臓に重度の障害のある人
- この薬には、併用してはいけない薬や食品 [リファンピシン（リファジン）、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）、フェニトイン（アレビアチン）、ホスフェニトイン（ホストイン）、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]、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。
- この薬を使用する前に、腎機能検査（クレアチニンクリアランスなど）が行われます。腎機能障害のリスクのある人では、血清リンの検査も行われることがあります。
- この薬を使用する前に薬剤耐性検査（薬が効くかどうかの検査）を行うことがあります。

【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、成人の飲む量及び飲む回数は、次のとおりです。

1 回量	1 錠
飲む回数	1 日 1 回

- ・ この薬はビクテグラビルナトリウム、エムトリシタビン及びテノホビルアラフェナミドフマル酸塩の 3 成分を含有した配合錠です。これらの成分を含む製剤と併用されません。また、テノホビルジソプロキシルフマル酸塩を含む製剤についても併用されません。

● 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？】

- この薬は、患者さんやそれに代わる適切な人が、次の点について十分に理解できるまで説明を受け、同意してから使用が開始されます。
 - ・ この薬は、HIV 感染症を根本的に治すものではありません。この薬を飲んでいても、病気が進行する可能性があります。身体状況の変化は全て医師に報告してください。
 - ・ この薬を長く飲んだ場合の影響については、わかりません。
 - ・ この薬が、性的接触や血液を通した他者への HIV 感染の危険性を低下させるかどうかについては、証明されていません。
 - ・ この薬を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。
 - ・ この薬には、併用してはいけない薬や併用を注意すべき薬があるため、使用しているすべての薬を担当医師に報告してください。また、この薬の治療中に新たに他の薬を使用する場合には、事前に担当医師に相談してください。
- この薬は、HIV-1 感染症に対して 1 剤で治療を行うものであるため、他の抗 HIV 薬と併用されません。また、エムトリシタビンと類似の薬剤耐性、ウイルス学的特性を有しているラミブジンを含む製剤と併用されません。
- 重篤な乳酸アシドーシスおよび脂肪沈着による重い肝腫大（脂肪肝）がこの薬の成分であるエムトリシタビンあるいはテノホビルで報告されています。これらの副作用を思わせる症状があらわれたら、ただちに受診してください。乳酸アシドーシスまたは肝機能障害が疑われる症状（羽ばたくような手のふるえ、吐き気、右上腹部の痛みや圧痛、皮膚が黄色くなる）が認められた場合には、医師に連絡してください。特に、肝疾患の危険因子のある人では、注意してください。新しい症状や異なる症状が発生した場合は、医師に相談してください。
- HIV 感染症の薬を飲み始めた後、免疫力が回復し、日和見感染などに対する炎症反応（発熱、下痢など）があらわれることがあります。また、自己免疫疾患（甲状腺機能亢進症、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群、ブドウ膜炎等）があらわれることがあります。
- この薬の使用後は、定期的な腎機能検査が行われることがあります。腎機能障害のリスクがある人では、クレアチニンクリアランスと血液中のリン濃度も測定されることがあります。また、腎機能障害をおこす可能性のある薬は、併用しないことが望ましいとされています。
- 骨密度が低下することがあります。特に、過去に病的骨折（些細な原因によって起きた骨折）を起こしたことのある人や慢性骨疾患のある人では注意が必要です。
- この薬の成分の一つであるエムトリシタビンを飲んだ後で、皮膚が変色（主に手のひらに発現し、小さなしみやほくろのような変色）したとの報告がありま

す。その発現頻度は有色人種で高いとされています。

- 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 <small>じんふぜん</small>	尿量が減る、むくみ、体がだるい
重度の腎機能障害（急性腎障害、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） <small>じゅうどのじんきのうしょうがい（きゅうせいじんしょうがい、きんいじんにようさいかんきのうしょうがい、ふあんこにーしょうこうぐん、きゅうせいじんにようさいかんえし、じんせいにようほうしょうまたはじんえん）</small>	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 <small>にゅうさんアシドーシス</small>	頭痛、眠くなる、意識の低下

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、体がだるい、骨痛
頭部	頭痛、眠くなる、意識の低下
口や喉	喉が渇く、多飲
筋肉	筋力の低下
尿	尿量が減る、尿量が増える

【この薬の形は？】

形状	<p>紫褐色のフィルムコーティング錠</p>  <p>上面 下面 側面</p>
包装	<p>瓶（30錠入り）</p> 
長径	15mm
短径	8mm
厚さ	5.7mm
重さ	721mg
色	紫褐色
識別コード	GSI・9883

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ビクテグラビルナトリウム / エムトリシタビン / テノホビルアラフェナミドフマル酸塩
添加物	結晶セルロース、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、黒酸化鉄、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 (<http://www.gilead.co.jp/>)

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、祝日及び会社休日を除く）