

ゲンボイヤ配合錠

【この薬は？】

販売名	ゲンボイヤ配合錠 Genvoya Combination Tablets
一般名	エルビテグラビル／コビシスタット／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 Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide Fumarate
含有量 (1錠中)	エルビテグラビル 150 mg／コビシスタット 150 mg／ エムトリシタビン 200 mg／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 11.2 mg (テノホビル アラフェナミドとして 10 mg)

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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<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、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。
- 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 型慢性肝炎が悪化することがあります。特に進行した B 型慢性肝炎の場合は、症状が重く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。
 - ・ 過去にゲンボイヤ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
カルバマゼピン（テグレート）、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）、リファンピシン（リファジン）、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、エルゴタミン酒石酸塩（クリアミン）、エルゴメトリンマレイン酸塩（エルゴメトリン）、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（メテルギン）、アスナプレビル（スンベプラ）、シンバスタチン（リポバス）、ピモジド（オーラップ）、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、バルデナフィルクエン酸塩水和物（レビトラ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン（ロナセン）、アゼルニジピン（カルブロック）、リバーロキサバン（イグザレルト）、トリアゾラム（ハルシオン）、ミダゾラム（ドルミカム）、ロミタピドメシル酸塩（ジャクスタピッド）、テラプレビル（テラビック）
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使用する前に、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、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、尿糖、尿蛋白）が行われます。腎機能障害のリスクのある人では、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

- ・ 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、成人または体重 25 kg 以上の小児の飲む量および飲む回数は、次のとおりです。

1 回量	1 錠
飲む回数	1 日 1 回 食後

- ・このお薬はエルビテグラビル、コビススタット、エムトリシタビンおよびテノホビルの4つの成分を含む配合剤です。これらと同じ成分を含む製剤とは併用されません。

○ **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？】

○ 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。

○ この薬に含まれるコビススタットは、CYP3A という分解（代謝）酵素を阻害するため、CYP3A により分解（代謝）される薬と併用する場合には、併用する薬を減量するなど注意して使う必要があります。

○ 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。

○ 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）が女性に多く報告されています。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（頭痛、眠くなる、意識の低下、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振）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。

- HIV 感染症の薬を併用した場合に、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、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）を起こしたことが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ピンを飲んだ後で、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 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（腎機能不全、腎不全、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） じゅうどのじんきのうしょうがい（じんきのうふぜん、じんふぜん、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）	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
-------------------------	---------------

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	長い楕円形の錠剤		
	 上面	 下面	 側面
ボトル			
直径	長径	19.2 mm	
	短径	8.7 mm	
厚さ	7.5 mm		
重さ	1080 mg		
色	緑色（フィルムコート）		
識別コード	GSI-510		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エルビテグラビル／コビススタット／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	二酸化ケイ素、クロスカルメロース Na、ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖、セルロース、ラウリル硫酸 Na、ステアリン酸 Mg、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、青色 2 号、マクロゴール、三二酸化鉄、酸化チタン、タルク

【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：ギリアド・サイエンシズ株式会社(<https://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、祝日および会社休日を除く）