

スタリビルド配合錠

【この薬は？】

販売名	スタリビルド配合錠 Stribild Combination Tab.
一般名	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 ジソプロキシルフマル酸塩 Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate
含有量 (1錠中)	エルビテグラビル 150 mg／コビススタット 150 mg／ エムトリシタビン 200 mg／ テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 300 mg (テノホビル ジソプロキシルとして 245 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。
 - ・ 過去にスタリビルド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、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、リファンピシム（リファジン等）、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（ジヒデルゴット）、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（スンベブラ）、バニプレビル（バニヘップ）、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）、バルデナフィル塩酸塩水和物（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）
 - ・ 腎臓または肝臓に障害があり、コルヒチンを使用している人
- 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。
 - ・ 腎臓に障害のある人
 - ・ 肝臓に障害のある人
- 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、成人の飲む量および飲む回数は、次のとおりです。

販売名	スタリビルド配合錠
一回量	1 錠
飲む回数	1 日 1 回 食事中または食直後*

- * 食事がとれなかったり、食事が不規則になったりした場合でも、少しでも食べ物（軽食）をとってから飲んでください。
- ・ このお薬はエルビテグラビル、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ので、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、わかっていません。
- ・ 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。

○ 重篤な乳酸アシドーシス（頭痛、眠くなる、意識の低下）および脂肪沈着による重い肝腫大（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、尿の色が濃くなる）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。

○ この薬を含めて、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）があらわれたり、悪化したりすることがあります。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。

○ 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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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
膵炎 すいえん	強い腹痛、背中の痛み、お腹が張る、吐き気、嘔吐、体重が減る、喉が渇く、尿量が増える、皮膚が黄色くなる、油っぽい下痢が出る
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、体重が減る
頭部	頭痛、眠くなる、意識の低下
口や喉	喉が渇く、多飲、吐き気、嘔吐
腹部	強い腹痛、お腹が張る
背中	背中の痛み
皮膚	皮膚が黄色くなる
筋肉	筋力の低下
便	油っぽい下痢が出る
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	
			
直径	長径	20.0 mm	
	短径	10.0 mm	
厚さ		8.0 mm	
重さ		1390 mg	
色		緑色（フィルムコート）	
識別コード		GSI-□	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エルビテグラビル／コビシスタット／エムトリシタビン／テノホビルジソプロキシルフマル酸塩
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)