

医療関係者用

ビクトルビ[®]配合錠を 服用される患者さんへ

監修:独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 臨床研究センター長

白阪 琢磨 先生

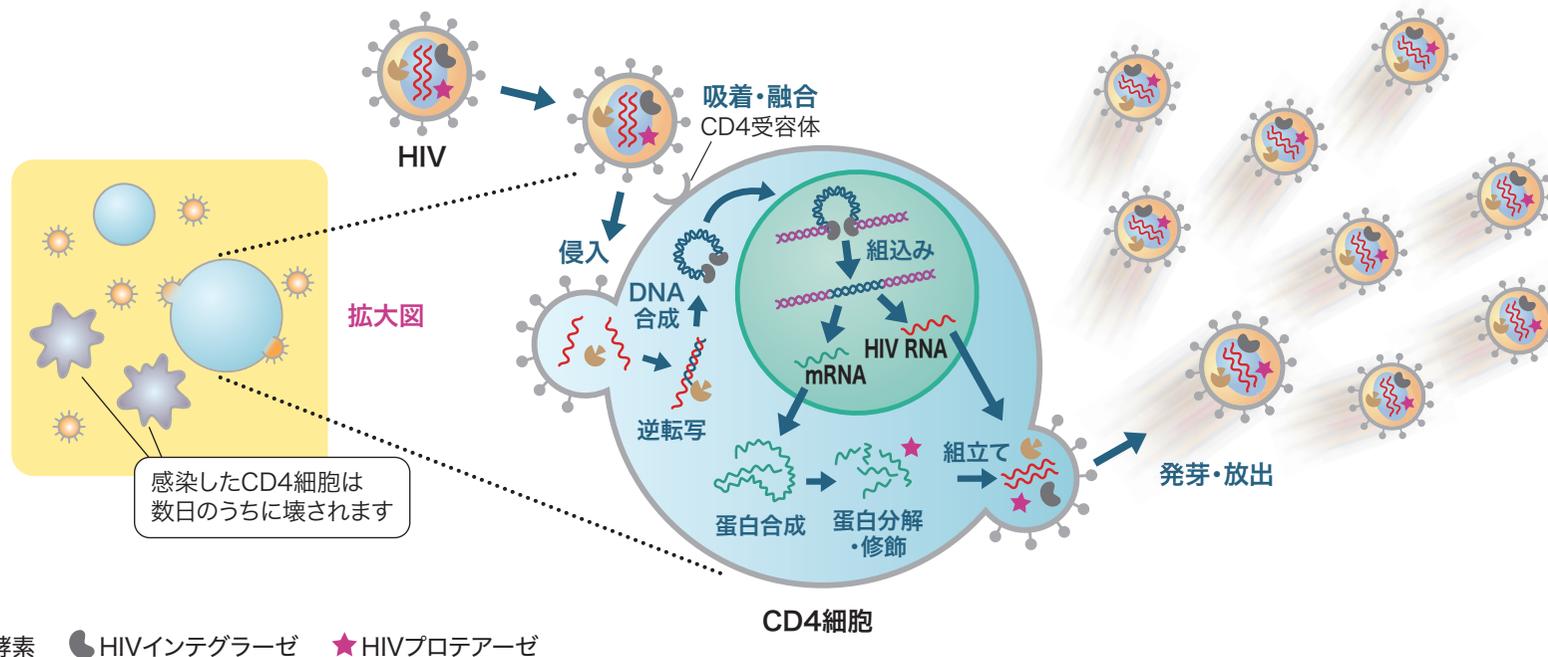
HIV※とは「ヒト免疫不全ウイルス」のことで、白血球の一部であるCD4細胞(CD4陽性Tリンパ球)を利用して増殖します。

※HIV : Human Immunodeficiency Virus

HIVは、1日に数億～数十億個以上、増殖をくり返しています。
HIV感染症はHIVに感染したことをいいます。

■ HIV増殖のしくみ

HIVは、ヒトの免疫の司令官であるCD4細胞(CD4陽性Tリンパ球)を使って増殖します。その結果、CD4細胞は破壊されてしまいます。



CD4細胞(CD4陽性Tリンパ球)は、からだの免疫システムの司令官です。HIVウイルスを直接攻撃する免疫細胞に指示を出します。

■CD4細胞のはたらき

通常

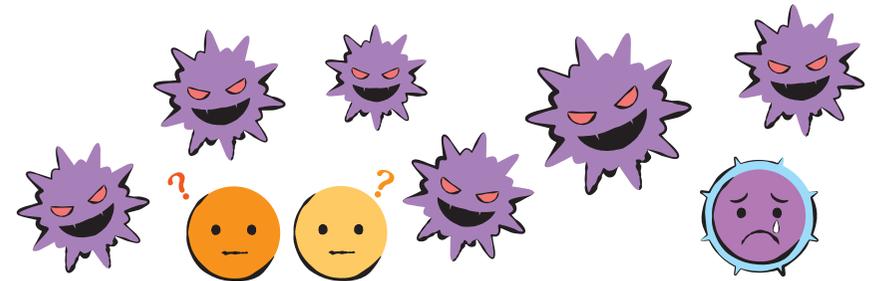
免疫機能が保たれている



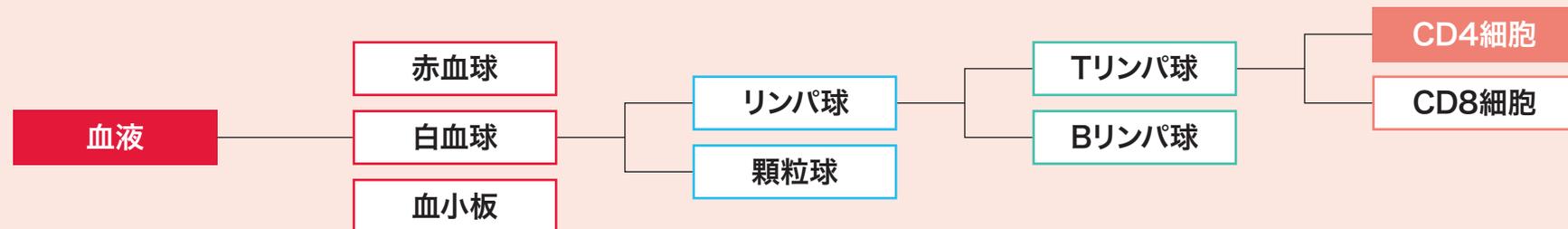
CD4細胞の指示によってBリンパ球やCD8細胞がウイルスなどの外敵を攻撃します。

HIVによってCD4細胞が破壊されると、

免疫力が弱まる



司令官のCD4細胞を失うことによって、Bリンパ球やCD8細胞は外敵を攻撃することができなくなります。

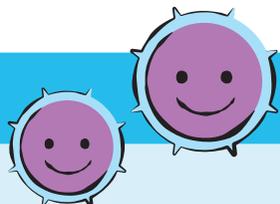


HIV感染症の指標として、 CD4細胞数とウイルス量を定期的に血液検査で測定します。

■CD4細胞数とウイルス量

定期的に血液検査を行い、血液中のCD4細胞数とウイルス量の検査を行います。

CD4細胞数



免疫状態の指標

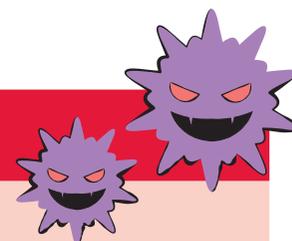
単位：/ μ L

CD4細胞数の正常値

500~1,000/ μ L

CD4細胞数の多さは免疫力の高さをあらわしています。

ウイルス量 (HIV RNA量)



HIV感染症の進行速度の指標

単位：コピー/mL

検出限界

リアルタイムPCR法^{注)}：20コピー/mL

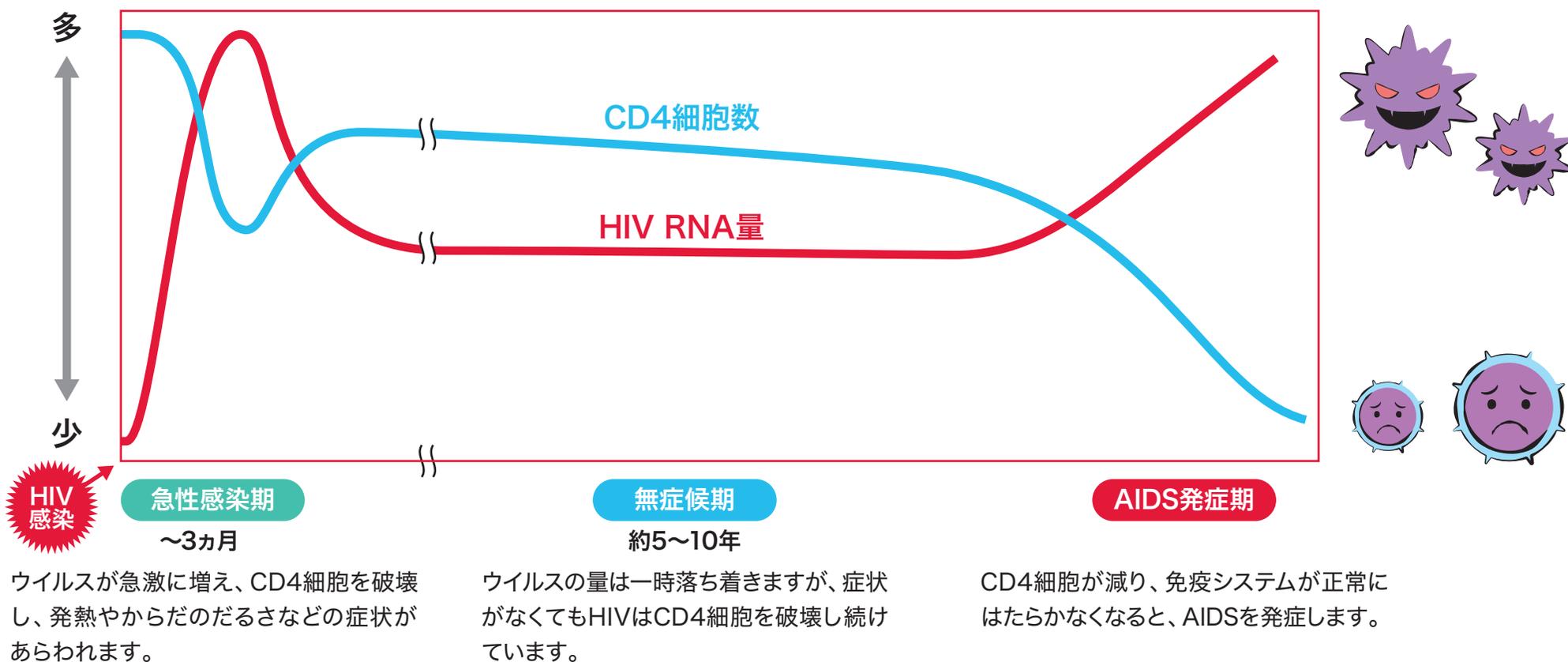
20コピー/mL未満を保つことを目標にします。

注)コバス TaqMan[®] HIV-1「オート」v2.0を使用の場合
※HIV RNA量：血液中に存在しているHIVの遺伝子の量

HIVに感染すると、 時間をかけて徐々にCD4細胞が破壊されていきます。

CD4細胞の破壊が進むと免疫システムが正常にはたらかず、細菌やウイルスが体内に侵入しやすくなります。

■ HIV感染症の自然経過（無治療）

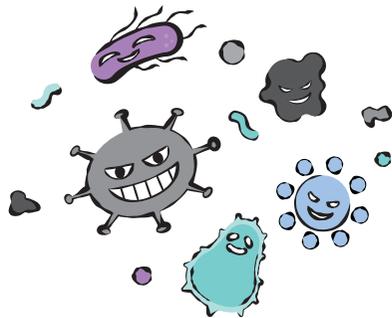


HIV感染が進行し、からだの免疫システムが機能しなくなると、感染症にかかりやすくなり、AIDS※(後天性免疫不全症候群)を発症します。

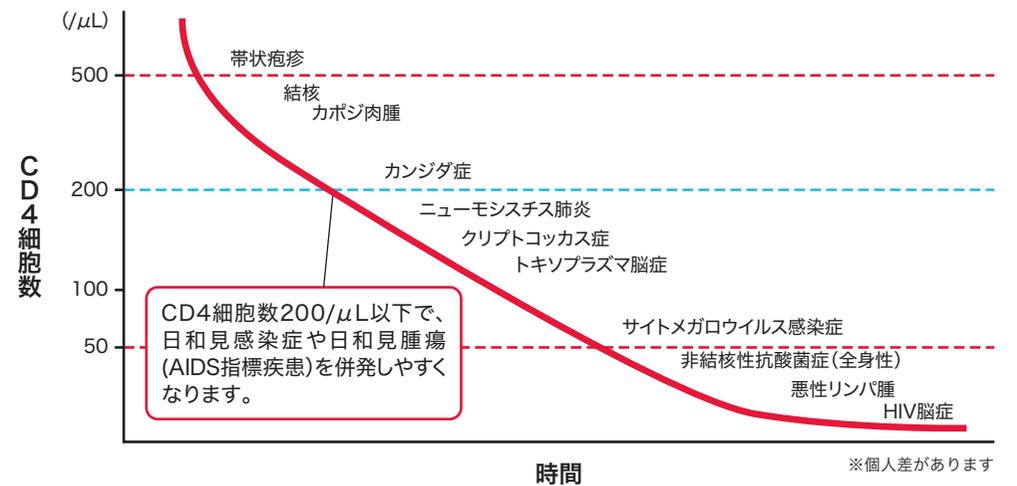
※AIDS: Acquired Immunodeficiency Syndrome

HIV感染が進行し、下記の23種の日和見疾患(感染力の弱い病原体の感染など)のいずれかを発症した状態をAIDSといます。

HIV感染が進行しCD4細胞数が減少すると、免疫力が正常な時には感染しない弱い病原体にも感染してしまいます。



■CD4細胞数の低下と日和見感染症



■AIDS指標疾患

A. 真菌症	1. カンジダ症(食道、気管、気管支、肺) 2. クリプトコッカス症(肺以外) 3. コクシジオイデス症 ¹⁾ 4. ヒストプラズマ症 ¹⁾ 5. ニューモシスチス肺炎	C. 細菌感染症	9. 化膿性細菌感染症 ²⁾ 10. サルモネラ菌血症(再発を繰り返すもので、チフス菌によるものを除く) 11. 活動性結核(肺結核又は肺外結核) ¹⁾³⁾ 12. 非結核性抗酸菌症 ¹⁾	E. 腫瘍	16. カポジ肉腫 17. 原発性脳リンパ腫 18. 非ホジキンリンパ腫(a. 大細胞型・免疫芽球型、b. Burkitt型) 19. 浸潤性子宮頸癌 ³⁾
B. 原虫感染症	6. トキソプラズマ脳症(生後1ヶ月以後) 7. クリプトスポリジウム症(1ヶ月以上続く下痢を伴ったもの) 8. イソスポラ症(1ヶ月以上続く下痢を伴ったもの)	D. ウイルス感染症	13. サイトメガロウイルス感染症(生後1ヶ月以後で、肝、脾、リンパ節以外) 14. 単純ヘルペスウイルス感染症 ⁴⁾ 15. 進行性多巣性白質脳症	F. その他	20. 反復性肺炎 21. リンパ性間質性肺炎/肺リンパ過形成: LIP/PLH complex(13歳未満) 22. HIV脳症(痴呆又は亜急性脳炎) 23. HIV消耗性症候群(全身衰弱又はスリム病)

1) a: 全身に播種したもの、b: 肺、頸部、肺門リンパ節以外の部位に起こったもの

2) 13歳未満で、ヘモフィルス、連鎖球菌等の化膿性細菌により以下のいずれかが2年以内に、2つ以上多発あるいは繰り返して起こったもの

a: 敗血症、b: 肺炎、c: 髄膜炎、d: 骨関節炎、e: 中耳・皮膚粘膜以外の部位や深在臓器の膿瘍

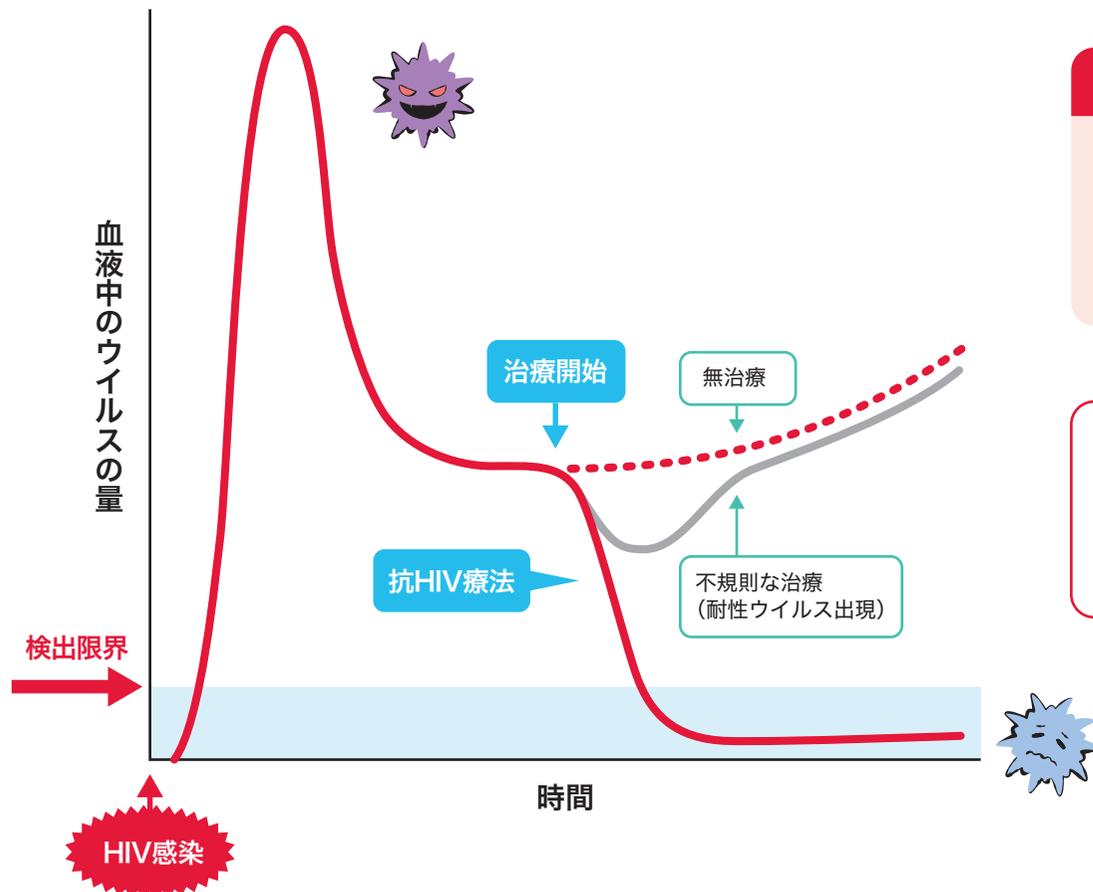
3) C11活動性結核のうち肺結核、およびE19浸潤性子宮頸癌については、HIVによる免疫不全を示唆する症状又は所見がみられる場合に限る

4) a: 1ヶ月以上持続する粘膜、皮膚の潰瘍を呈するもの、b: 生後1ヶ月以後で気管支炎、肺炎、食道炎を併発するもの

抗HIV治療ガイドライン 2020年3月より改変
 [令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業 HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究班]

HIV感染症の治療では、抗HIV薬を使って血液中のウイルス量 (HIV RNA量) を抑え続けることで、免疫力を回復させます。

■抗HIV療法と治療目標



治療目標

抗HIV薬を規則正しく飲み続けて、血液中のウイルス量を**検出限界(20コピー/mL)未満に抑え続ける**こと。

ポイント

ウイルス量を抑え続けることで、CD4細胞数は上昇したまま維持され、HIV感染症(AIDS発症)を防ぐことができます。

複数の抗HIV薬を飲むこと(抗レトロウイルス療法:ART※)により、ウイルス量を抑えます。

※ART: Antiretroviral therapy

■抗レトロウイルス療法の薬の組み合わせ

通常、3剤以上の抗HIV薬を併用(下記のいずれかの組み合わせを選択)し、治療を行います。



非核酸系逆転写酵素阻害剤
(NNRTI)

+

核酸系逆転写酵素阻害剤
(NRTI)

+

核酸系逆転写酵素阻害剤
(NRTI)

プロテアーゼ阻害剤
(PI)

+

核酸系逆転写酵素阻害剤
(NRTI)

+

核酸系逆転写酵素阻害剤
(NRTI)

インテグラーゼ阻害剤
(INSTI)

+

核酸系逆転写酵素阻害剤
(NRTI)

+

核酸系逆転写酵素阻害剤
(NRTI)

すべてのHIV感染患者さんに、抗HIV療法を開始することが推奨されています。抗HIV療法は、生涯にわたり継続する必要があります。

■抗HIV治療ガイドラインにおける推奨¹

CD4細胞数にかかわらず、すべてのHIV感染患者さんで治療開始が推奨されています。

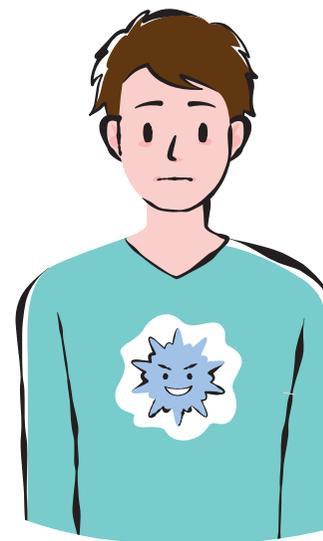


ポイント

CD4細胞数とウイルス量は、治療開始前から定期的に検査を行います。

■抗HIV薬は、ほぼ一生飲み続けなければなりません。

HIVの一部は寿命の長い細胞に潜伏感染しているため、HIVを体内から排除することは容易ではありません。この感染細胞が消滅するまで治療を続ける必要があります。そのため、要する期間は、**平均73.4年**と推定されています²。



1. 抗HIV治療ガイドライン 2020年3月
2. Siliciano JD, et al.: Nat Med 2003;9:727.

ビクトルビ配合錠は、3種類の抗HIV薬が1剤になった配合錠です。

ビクトルビ配合錠は、インテグラーゼ阻害剤 (INSTI) である「ビクテグラビル」と、核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTI) である「エムトリシタビン」、「テノビル アラフェナミド」の3種類の抗HIV薬が1剤になった配合錠です。



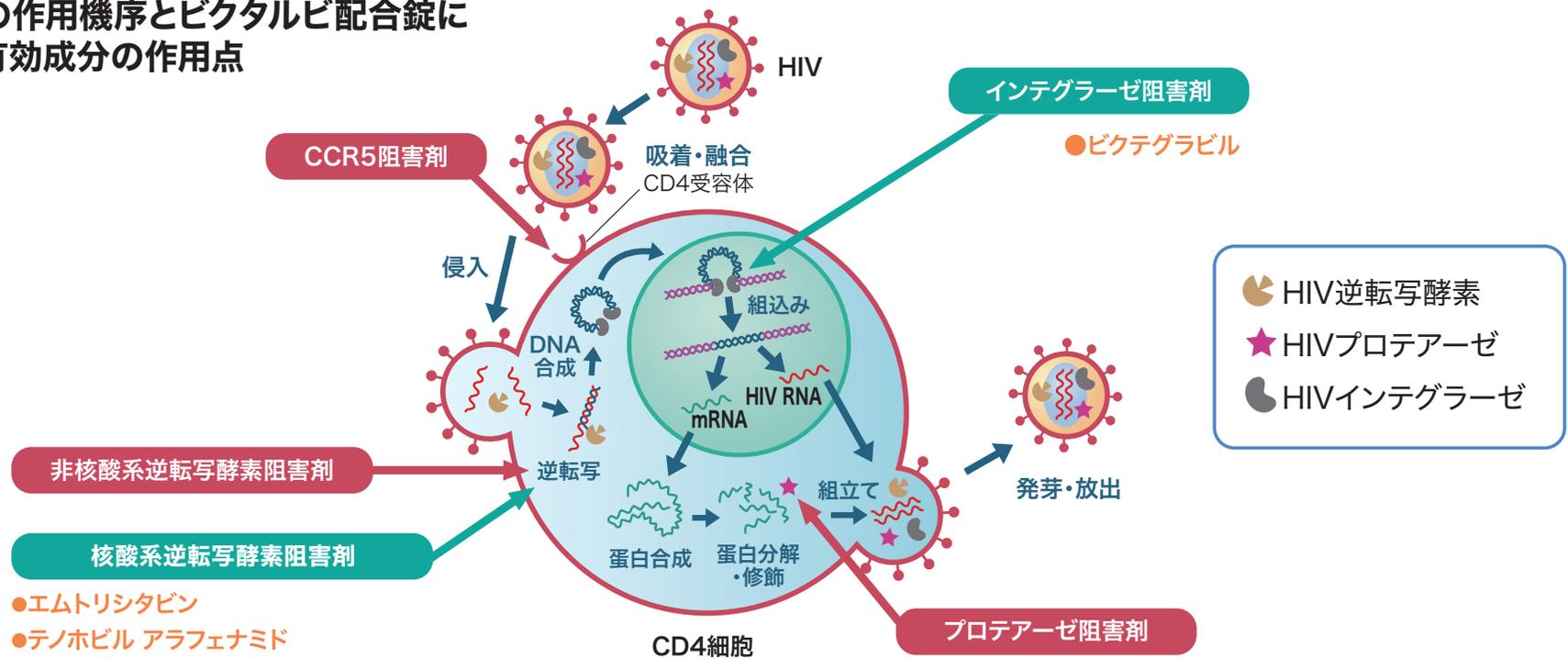
(原寸大)

ビクトルビ配合錠は、HIV感染者の血液中のウイルスの増殖を抑制し、免疫力を回復させることにより、日和見感染症の発症を防ぎます。

ビクトルビ配合錠に含まれる有効成分が、HIV増殖の過程を阻害し、血液中のウイルスの増殖を抑制します。

ビクトルビ配合錠に含まれる有効成分は、ウイルスが増殖する過程をブロックします。HIV増殖の異なる過程を2つ以上ブロックすると、より効果的であることから、2つ以上の有効成分を同時に服用する方法が一般的になっています。

■抗HIV薬の作用機序とビクトルビ配合錠に含まれる有効成分の作用点



お薬は患者さんの服用のしやすさも考慮して選ばれます。ビクトルビ配合錠は、1日1回1錠で、食事の有無にかかわらず服用できます。

お薬を選ぶ際には、患者さんが服用しやすいように、錠剤数、服用回数、食事の影響、お薬の大きさなどの点から、患者さんに最も適した組み合わせが選ばれます。



ビクトルビ配合錠の特徴

- ビクトルビ配合錠は、3種類の抗HIV薬が1剤になった配合錠です。
- ビクトルビ配合錠は、1日1回1錠を服用します。
- ビクトルビ配合錠は、食事の有無にかかわらず、飲む時刻を決めて服用することができます。
- ビクトルビ配合錠は、長径15mm、短径8mmの錠剤です。

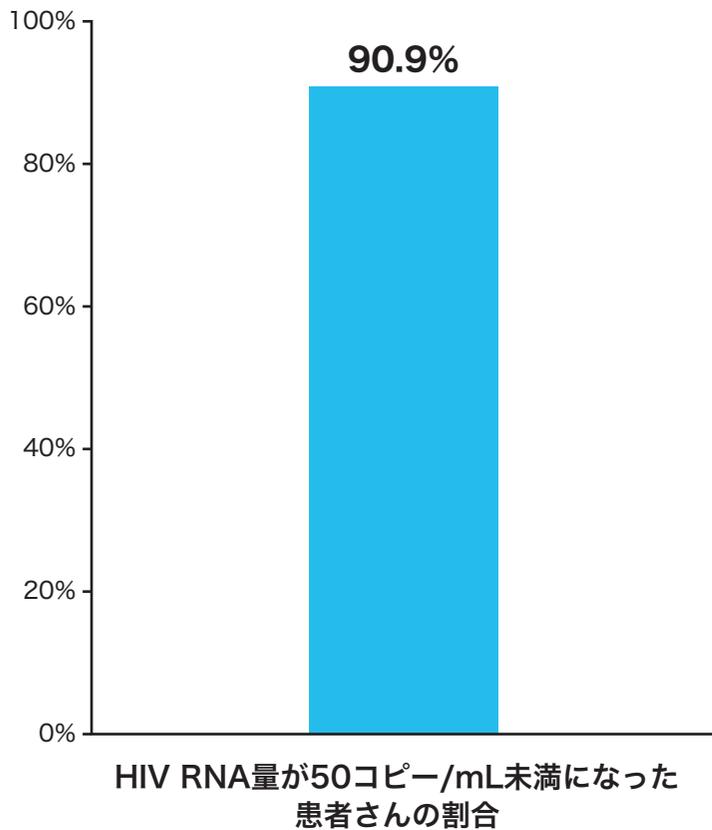


※薬物相互作用については15-16頁を参照してください

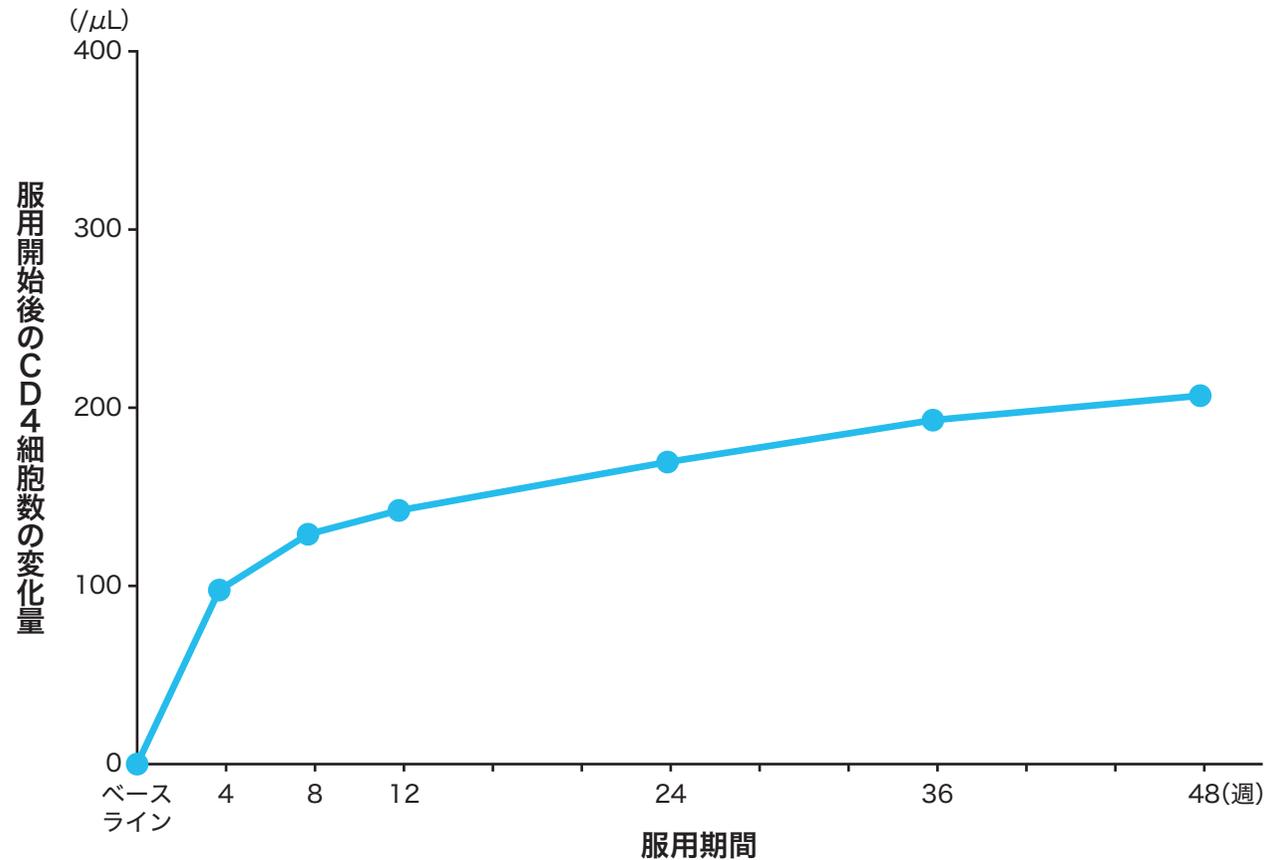
(原寸大)

ビクトルビ配合錠は、はじめてHIV感染の治療を受ける患者さんにおいて、ウイルスの増殖を抑制し、CD4細胞数を増加させました。

■ ビクトルビ配合錠の服用により、約9割の患者さんでウイルス量の抑制が認められました(48週時点)。



■ ビクトルビ配合錠の服用により、CD4細胞数は増加しました。

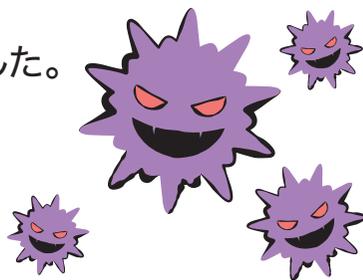


将来を考えたよりよい治療のため、 最もあなたに適した抗HIV薬について考えてみましょう。

抗HIV薬は長期間にわたり服用することから、服用中にさまざまな問題が生じることは珍しくありません。最近では多様な特徴を持った抗HIV薬が使えるようになり、効果や副作用以外の理由で、抗HIV薬を変更することも多くなりました。今回、ビクトルビ配合錠に切り替える理由について再度確認してみましょう。

効果・副作用

- CD4細胞数、HIV RNA量の検査結果が期待通りではない。
- 薬剤耐性ウイルスの出現が判明した。
- 副作用が出現した。



服用できない

- 環境が変わり、生活が不規則になったことから、食後服用が必要なお薬だと服用のタイミングがあわない。
- 他の病気の治療のお薬と相互作用がある。
- 錠剤が大きくて、飲み込みにくい。
- 錠剤数が多くて、服用する錠剤を間違えやすい。
- 試してみたいサプリメントがある。

- 副作用の軽減や、飲みやすさの改善などの理由でお薬を変更しても、医師が示した手順であれば、将来選べるお薬が減るということはありません(替えたお薬があわなかった場合は元に戻すことも可能です)。
- 他のお薬から切り替えても、ウイルスの増殖を抑制する作用に変わりはないことが臨床試験で確認されています。

お薬を切り替える際は*、あなたのライフスタイルや服用のしやすさも考慮します。
ビクトルビ配合錠は、1日1回1錠で、食事の有無にかかわらず服用できます。

お薬を選ぶ際には、患者さんが服用しやすいように、錠剤数、服用回数、食事の影響、お薬の大きさなどの点から、患者さんに最も適した組み合わせが選ばれます。



ビクトルビ配合錠の特徴

- ビクトルビ配合錠は、3種類の抗HIV薬が1剤になった配合錠です。
- ビクトルビ配合錠は、1日1回1錠を服用します。
- ビクトルビ配合錠は、食事の有無にかかわらず、飲む時刻を決めて服用することができます。
- ビクトルビ配合錠は、長径15mm、短径8mmの錠剤です。



*お薬の切り替えの対象となるのは、「ウイルス学的失敗の経験がなく、切り替え前3ヵ月間以上においてウイルス学的抑制(HIV-1 RNA量が50コピー/mL未満)が得られており、ビクテグラビル、エムトリシタピン又はテノホビルに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗HIV薬既治療患者」です。

ビクトルビ配合錠といっしょに服用してはいけないお薬や、 使用してはいけない食品など

ビクトルビ配合錠といっしょに服用してはいけないお薬や、使用してはいけないサプリメントや健康食品があります。新たに他のお薬やサプリメント、健康食品を使う予定がある場合は、必ず主治医または看護師や薬剤師にご相談ください。

■いっしょに服用してはいけないお薬や、使用してはいけない食品など

種類	名前
抗マイコバクテリア薬	リファンピシン(リファジン [®])
抗けいれん薬	カルバマゼピン(テグレート [®] 、他)、フェノバルビタール(フェノバル [®] 、他)、フェニトイン(アレビアチン [®] 、他)、ホスフェニトイン(ホストイン [®])
食品など	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

※他の抗HIV薬とは併用できません。特に、ビクトルビ配合錠と同じ成分が含まれている抗HIV薬などといっしょに服用してはいけません。

ビクトルビ配合錠といっしょに服用、あるいは使用するときに 注意が必要なお薬や食品など

ビクトルビ配合錠といっしょに以下のお薬やサプリメント、食品を服用あるいは使用すると、治療効果や安全性に影響する可能性があります。現在、服用しているお薬や使っているサプリメント、健康食品などがある場合や、新たに他のお薬の服用や、サプリメント、健康食品を使う予定がある場合は、必ず主治医または看護師や薬剤師にご相談ください。

■ いっしょに服用、あるいは使用するときに注意が必要なお薬や食品など

種類	名前
抗不整脈薬	ピルシカイニド
抗マイコバクテリア薬	リファブチン
抗HIV薬	アタザナビル
血糖降下薬	メトホルミン
抗ウイルス薬	アシクロビル、バラシクロビル塩酸塩、バルガンシクロビル塩酸塩
食品など	マグネシウムまたはアルミニウム含有制酸剤、鉄剤またはカルシウム含有製剤(サプリメント、カルシウム剤、鉄剤、制酸剤、緩下剤、スクラルファートなどに含まれています)

ビクトルビ配合錠による治療に際して、 以下に該当する方はご注意ください。

以下のようなことに該当する方は、治療開始前に主治医または看護師や薬剤師にご相談ください。

■ B型肝炎ウイルスに感染している方

ビクトルビ配合錠の服用を中止すると、肝炎の症状が再発したり、急激に悪化したりする場合があります。



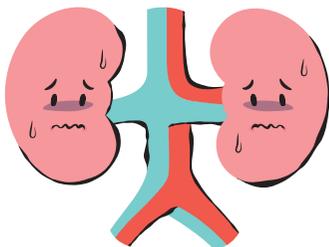
■ 妊娠を希望する方、または授乳中の方

ビクトルビ配合錠の妊婦や胎児に対する影響は明らかになっていません。また、授乳中はビクトルビ配合錠を服用できません。

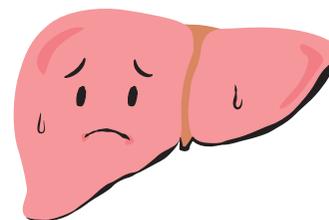


■ 腎機能が著しく低下している方

クレアチニン・クリアランス 30mL/分未満の方は主治医にご相談ください。



■ 肝機能が著しく低下している方



ビクトルビ配合錠の服用期間中は、副作用の発現にご注意ください。①

以下のような症状があらわれた場合は、ただちに医師または看護師や薬剤師にご相談ください。

! 主な副作用

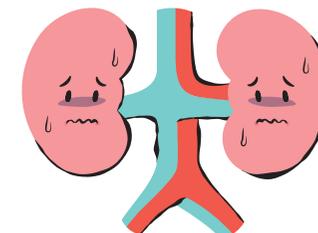
■頭痛、悪心、下痢など



! 重大あるいは注意すべき副作用①

■腎不全または重度の腎機能障害

- 尿量が減る
- 骨痛
- 体がだるい
- 尿量が増える
- むくみ
- 喉が渇く
- 筋力の低下
- 多飲



定期的に腎機能検査を行い、異常が認められた場合、ビクトルビ配合錠の服用を中止していただく場合があります。過去に腎臓の病気にかかったことがある方や腎臓に負担がかかるお薬を飲んでいる方は主治医にお申し出ください。

■乳酸アシドーシス

- 頭痛
- 眠くなる
- 意識の低下

服用を中止し、ただちに医師の診察を受けてください。

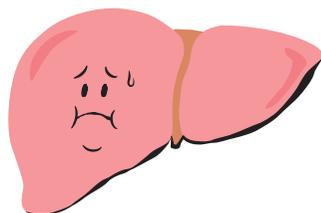
ビクトルビ配合錠の服用期間中は、副作用の発現にご注意ください。②

以下のような症状があらわれた場合は、ただちに医師または看護師や薬剤師にご相談ください。

❗ 重大あるいは注意すべき副作用②

■ 肝腫大(脂肪肝)

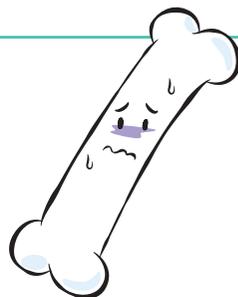
- 羽ばたくような手のふるえ
- 吐き気
- 右上腹部の痛みや圧痛
- 皮膚が黄色くなる



乳酸アシドーシスまたは肝機能障害の可能性があるので、医師に連絡してください。

■ 骨密度の低下

骨密度が低下することがあります。



■ 免疫力の回復による変化

- 日和見感染などに対する炎症反応(発熱、下痢など)
- 自己免疫疾患



■ 皮膚の変色

手のひらの一部に変色があらわれることがあります。

ビクトルビ配合錠の保管・取り扱い方法

ビクトルビ配合錠は、子どもの手の届かない場所に保管してください。

ビクトルビ配合錠は、処方された容器で保管してください。

容器の中に入っている乾燥剤は取り出さないようにしてください。

室温で、湿気を避けて保管してください。

ボトルのあけ方



ビクトルビ配合錠のキャップをあけるときは、
①キャップを上から押しながら
②左に回してください。

お薬を継続することで、 薬剤耐性ウイルスの発現を防ぐことができます。

■ 血液中の薬の濃度と薬剤耐性ウイルスの関係

薬剤耐性ウイルスが出現すると、飲んでいる抗HIV薬が効かなくなる可能性があります。
また、他の抗HIV薬も効かなくなる可能性があります(交差耐性)。

血液中のお薬の濃度が低くなると、
「薬剤耐性ウイルス」が生まれ、お薬が効きにくくなります。



お薬が効きやすい(感受性)ウイルス

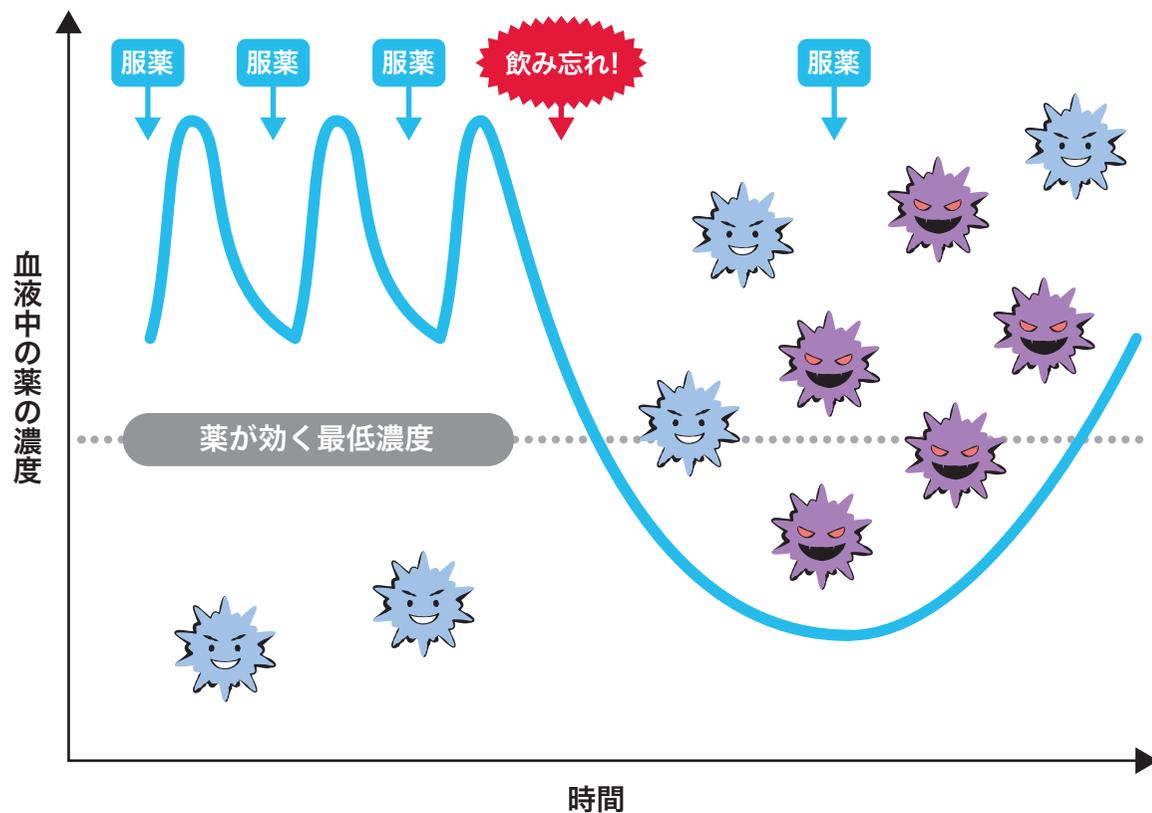


お薬が効きにくい(薬剤耐性)ウイルス



ポイント

- 毎日の継続した服薬が治療を成功させます。
- 毎日なるべく決まった時刻に、決められた量のお薬を飲みましょう。



お薬を飲み忘れてしまった場合は、 以下のことに注意しましょう。



飲み忘れに気づいた場合



できるだけ早く1回分(1錠)を
服用してください。

※次からスケジュール通りに
服用します。



飲み忘れに気づいたタイミングが、
次の服用予定時刻に近い場合は、
1回分の服用をとばします。



次回服薬予定時刻



次からスケジュール通りに
服用します。

! 飲み忘れても、
一度に2回分(2錠)を
服用してはいけません!

もし、間違っても2錠以上服用し、
異常を感じた場合は、すぐに医師
または看護師や薬剤師に相談して
ください。

お薬を飲み忘れないための工夫をしましょう。

■飲み忘れないために最も大切なのは服用する時刻を決めることです

飲み忘れないために習慣化できる時刻を考え、その時刻に服用するようにしましょう。

習慣化できる時刻の例



起床時



朝食時

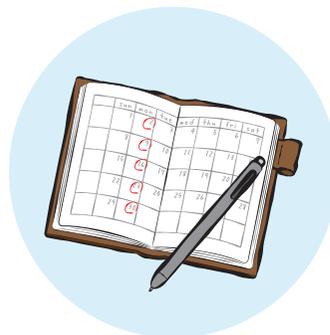


出勤時

■飲み忘れないための工夫

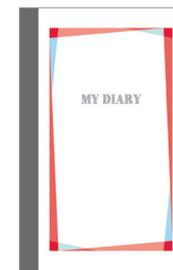


携帯電話などのアラーム機能を活用する



スマートフォンや手帳で服薬を記録する

ギリアド・サイエンシズ社作成の服薬日誌(MY DIARY)もご活用ください。



●日誌の記入例

①服薬時間
②服薬量
③服薬回数
④服薬回数
⑤服薬回数
⑥服薬回数
⑦服薬回数
⑧服薬回数
⑨服薬回数
⑩服薬回数

日	服薬時間	服薬量	服薬回数	服薬回数
12/1	12:00	1錠	1回	1回
12/2	12:00	1錠	1回	1回
12/3	12:00	1錠	1回	1回
12/4	12:00	1錠	1回	1回
12/5	12:00	1錠	1回	1回
12/6	12:00	1錠	1回	1回
12/7	12:00	1錠	1回	1回
12/8	12:00	1錠	1回	1回
12/9	12:00	1錠	1回	1回
12/10	12:00	1錠	1回	1回

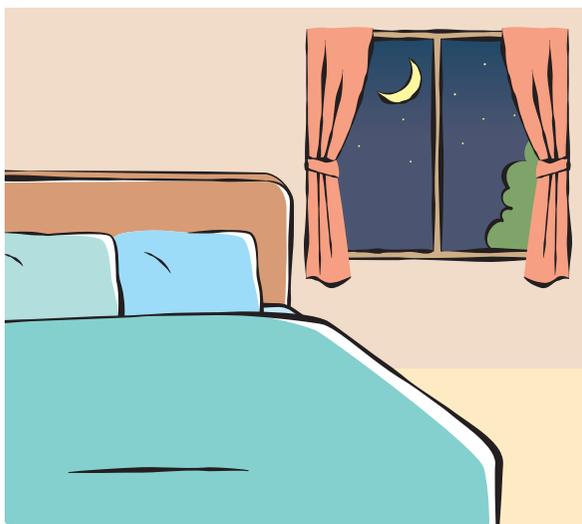
HIVの感染経路を知っておきましょう。

HIVは、感染している人の精液、膣分泌液、血液、母乳に含まれます。

■HIVの主な感染経路

感染経路は主に3つです。

性行為による感染



- 性器や肛門、口を使った性行為など

血液を介しての感染



- 注射器の回し打ちなど

母子感染



- 妊娠時の胎盤
- 出産時の血液
- 出産後の母乳など

性的接触以外の社会生活では、 HIVに感染することはありません。

HIVは、以下のような場面での接触では、感染することはありません。



軽いキス



くしゃみや咳



同じ飲み物や食事をとる



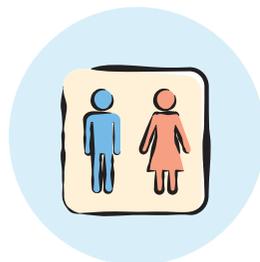
涙や汗



握手



同じ風呂や
プールに入る



トイレの便器など



ペットや虫



電車や
バスのつり革



美容院や床屋



学校や会社などの
公共施設

- 性的接触以外の社会生活では、接触による感染・空気感染の心配はありません。
- 唾液、汗・涙、ペット・虫を介して感染することはありません。
- 公共施設の利用などで感染することはありません。

服薬を継続することで血中ウイルス量を検出限界未満に抑え続けていれば、性的パートナーへの感染リスクはありません。

効果的な治療によって血中HIV RNA量を200コピー/mL未満に持続的に抑制することにより性的パートナーへのHIVの感染を防止できる(Undetectable = Untransmittable; U=U)ことが海外の研究により示されています¹⁻⁴。あなたとあなたのパートナーのために、決められた量のお薬を決められたタイミングで継続的に飲む(服薬アドヒアランスを高く保つ)よう、治療に取り組みましょう。

ただし、服薬アドヒアランスが低下している期間や、治療を中断している期間には性行為によって感染する可能性があります。また、血中ウイルス量を検出限界未満に抑え続けていても、他の性感染症の感染は防ぐことはできません。治療によって完全に感染を防ぐことは証明されていないため、以下のような場面では注意してください。

1:Rodger A, et al.:JAMA 2016;316(2):171. 2:Rodger AJ, et al.:Lancet 2019;393:2428. 3:Bavinton BR, et al.:Lancet HIV 2018;5(8):e438. 4:抗HIV治療ガイドライン 2020年3月

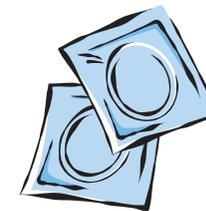
相手の人への影響

- 献血は避け、妊娠や出産に関することは医師に相談しましょう。
- HIVが含まれている体液が相手の粘膜や傷口に触れないよう、歯ブラシやかみそりの共有を避け、正しくコンドームを使用してセックスをしましょう。



あなた自身への影響

- 相手からB型肝炎やクラミジア、淋菌、梅毒などの性感染症をうつされた場合、からだの免疫システムに異常が起こったり、病気が進行する可能性があります。また、相手がお薬が効きにくいタイプのHIVを持っている場合もあるため、正しくコンドームを使用してセックスをしましょう。



医療費を軽減するための制度があります。

HIV感染者の医療費は高額になることが多く、また、HIV感染のために思ったようにはたらず、経済的困難に陥る場合があります。医療費の自己負担を軽減するための制度の多くは、HIV感染者でも利用することができます。

初診時から利用可能

健康保険

高額療養費

HIV感染症の治療には、健康保険が適用されます。高額療養費は、月々の医療費が一定額を超えた部分が払い戻される制度で、所得によって、自己負担限度額は異なります。

身体障害者手帳取得で利用可能

自立支援医療

HIV感染者は、「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能障害」として、身体障害者手帳を取得することができます。身体障害者手帳の取得により、「抗HIV療法、合併症の治療及び予防」にかかわる医療費が一部助成されます。

■自立支援医療と重度障害者医療助成を併用した場合

総額237,280円*

71,180円(高額療養費 ※所得によって異なります)

自立支援医療

健康保険(7割)

重度障害者医療助成

自己負担額 500円*

*こちらで示す医療費は一事例であり、実際の金額は利用する薬剤や所得、お住いの地域の自治体によって異なります。

重度障害者医療助成

身体障害者手帳取得者を対象に各自治体が医療費の一部助成を行っています。自治体により、基準や金額は異なります。

手続きに関しては、プライバシーがまもられるよう配慮されます。また、これらの他にも利用できる制度がありますので、詳しく知りたい方はご相談ください。



製造販売元:

ギリアド・サイエンシズ株式会社

〒100-6616 東京都千代田区丸の内1-9-2 グラントウキョウサウスタワー

<https://www.gilead.co.jp/>

資料請求先:

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

フリーダイヤル: **0120-506-295** 9:00-17:30(土日祝日及び会社休日を除く)

BVY20DS0172OT
2020年5月作成