

## コムプレラ配合錠

### 【この薬は？】

|              |   |
|--------------|---|
| 販売名          | コムプレラ配合錠<br>COMPLERA Combination Tablets  |
| 一般名          | リルピビリン塩酸塩 Rilpivirine Hydrochloride<br>テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 Tenofovir Disoproxil Fumarate<br>エムトリシタビン Emtricitabine |
| 含有量<br>(1錠中) | リルピビリン塩酸塩 27.5mg(リルピビリンとして25mg)<br>テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 300mg(テノホビル ジソプロキシルとして245mg)<br>エムトリシタビン 200mg              |

### 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、HIV-1（ヒト免疫不全ウイルス1型）の逆転写酵素の活性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、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、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、B型慢性肝炎の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。
  - ・次の薬を使用している人  
リファンピシン（アプテシン、リファジンなど）、カルバマゼピン（テグレートール）、フェノバルビタール（フェノバルなど）、フェニトイン（アレビアチンなど）、ホスフェニトイン（ホストイン）、デキサメタゾン全身投与（デカドロンなど）、プロトンポンプ阻害剤（オメプラゾール（オメプラール、オメプラゾン）、ランソプラゾール（タケプロン）、ラベプラゾール（パリエット）、エソメプラゾール（ネキシウム）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）
  - ・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
  - ・過去にコムプレラ配合錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 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告げてください。
  - ・不整脈をおこしやすい人
  - ・B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスに感染している人
  - ・高齢の人
- この薬には併用してはいけない薬（「○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。
- 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、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

|      |                |
|------|----------------|
| 一回量  | 1錠             |
| 飲む回数 | 1日1回 食事中または食直後 |

- ・この薬はリルピピリン塩酸塩、テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩及びエムトリシタビンを固定用量で含む配合剤です。腎臓に中等度又は重度の障害のある人など、リルピピリン塩酸塩、テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩又はエムトリシタビンの飲む量や回数の調節が必要な人では、単剤のリルピピリン製剤、テノホビル製剤又はエムトリシタビン製剤が用いられます。
- ・この薬はエムトリシタビンとテノホビルを含む配合剤です。これらと同じ成分を含むエムトリシタビン製剤、テノホビル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。

気がついた時は、飲む予定であった時間から12時間以内であれば食事とともにただちに1回分を飲み、翌日以降は予定どおり飲んでください。12時間を越えた時は当日分は飲まず、翌日の通常の時間に1回分を飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

誤って多く飲んでしまった場合、心電図異常（めまい、気を失う）などの症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれたら、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H I V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、身体状況の変化はすべ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。
  - ・この薬を飲むことで、性的接触または血液を通じた他者へのH I V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。
  - ・この薬は医師の指示どおりに毎日きちんと飲んでください。また、自己判断でこの薬の飲む量を変えたり、中止したりしないでください。
  - ・この薬は他の薬との飲み合わせなどに注意する必要があります。現在使っている薬をすべて医師に報告してください。また、新たに薬を使い始める場合はあらかじめ医師に相談してください。
- ・この薬はH I V-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H I V薬と併用されません。ただし、結核など感染症の治療のためリファブチン（ミコブティンカプセル）を併用する場合には、リルピビリン製剤（エジュラント錠）を併用します。また、エムトリシタビンはウイルスに対する作用がラミブジンと類似しているため、この薬はラミブジンを含む製剤とは併用されません。
- ・B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルスに感染している人がこの薬を使用する場合には、定期的に肝機能検査が行われます。特にB型肝炎ウイルスに感染している場合には、中止後数ヶ月間は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・重篤な乳酸アシドーシス（深く大きい呼吸）および脂肪沈着による重い肝腫大（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。
- ・この薬の使用後は、定期的な腎機能検査が行われます。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。
- ・この薬を含めて、H I V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、ブドウ膜炎など）があらわれたりすることがあります。

- ・この薬を含めて、H I V感染症の薬によって体の脂肪の分布が変化し、顔や手足がやせたり、おなかのまわりが大きくなったりすることがあります。
- ・テノホビル製剤を含むH I V感染症の薬の長期間の使用により、骨粗しょう症があらわれ、太ももの付け根などの骨折がおこることがあります。長期間使用する場合は、定期的な骨密度検査などが行われることがあります。
- ・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。・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。
- ・授乳中の方は、授乳を避けてください。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品はこの薬の効果を下げることがありますので食べないでください。
- ・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   |
|--|--|
| 腎不全等の重度の腎機能障害<br>じんふぜんなどのじゅうどのじんきのうしょうがい | 発熱、頭痛、顔のむくみ、眼がはれぼったい、口の渇き、食欲不振、手足のむくみ、尿量が減る        |
| 膵炎<br>すいえん                               | 吐き気、嘔吐（おうと）、胃・おなかの激しい痛み、背中の痛み                      |
| 乳酸アシドーシス<br>にゅうさんアシドーシス                  | 意識の低下、考えがまとまらない、吐き気、嘔吐、深く大きい呼吸、羽ばたくような手のふるえ、判断力の低下 |
| 肝機能障害<br>かんきのうしょうがい                      | からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる |

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  | 発熱、からだがだるい           |
| 頭部  | 頭痛、意識の低下、考えがまとまらない   |
| 顔面  | 顔のむくみ                |
| 眼   | 眼がはれぼったい、白目が黄色くなる    |
| 口や喉 | 口の渇き、吐き気、嘔吐          |
| 胸部  | 吐き気、深く大きい呼吸          |
| 腹部  | 食欲不振、吐き気、胃・おなかの激しい痛み |
| 背中  | 背中痛み                 |
| 手・足 | 手足のむくみ、羽ばたくような手のふるえ  |
| 皮膚  | かゆみ、皮膚が黄色くなる         |
| 尿   | 尿量が減る、尿の色が濃くなる       |
| その他 | 判断力の低下               |

## 【この薬の形は？】

| 形状  | 表面  |  |
|---|---|--|
|   |  |  |
|   | 裏面  |  |
|   |  |  |
|   | 側面  |  |
|  |   |  |
| 剤形  | フィルムコーティング錠   |  |
| 長径  | 19.0mm  |  |
| 短径  | 8.5mm   |  |
| 厚さ  | 8.0mm   |  |
| 重さ  | 1.15g   |  |
| 色   | 紫色を帯びたピンク色  |  |
| 識別コード   | GSI   |  |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |   |
|------|---|
| 有効成分 | リルピピリン塩酸塩/<br>テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩/<br>エムトリシタビン  |
| 添加物  | 乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ポビドン、ポリソルベート 20、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 4000、トリアセチン、三二酸化鉄、食用青色 2 号アルミニウムレーキ、食用黄色 5 号アルミニウムレーキ |

## 【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：ヤンセンファーマ株式会社

(<http://www.janssen.com/japan>)

ヤンセンコールセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-275

FAX：0120-275-831

受付時間：9時～17時40分（土・日・祝日・会社休日を除く）