

ツルバダ配合錠

【この薬は？】

販売名	ツルバダ配合錠 Truvada Combination Tablets
一般名	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 Emtricitabine / Tenofovir Disoproxil Fumarate
含有量 (1錠中)	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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://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（ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤）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

- ・ 次の目的で処方されます。

○ HIV - 1 感染症の曝露前予防

- ・この薬は、

〔治療に用いる場合〕

- ・他の抗H I V剤と併用されます。
- ・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。

〔曝露前予防に用いる場合〕

- ・H I V - 1 感染の危険性が高い人の性的接触によるH I V - 1 感染の予防にのみ処方されます。
- ・H I V - 1 感染を完全に予防できるとは限らないので、コンドームの使用、パートナーのH I V - 1 感染状態の把握、性感染症の定期的な検査などの他のH I V - 1 感染予防方法を必ず併用してください。
- ・急性H I V - 1 感染症の症状がある場合は、使用できません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- 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。
 - ・過去にツルバダ配合錠に含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・B型肝炎ウイルス感染のある人
 - ・腎機能障害の危険性のある人
 - ・腎臓に中等度または重度の障害のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には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。腎機能障害の危険性のある人では、血液中のリン濃度の測定も行われることがあります。

〔曝露前予防に用いる場合〕

- この薬を使用する前に、H I V - 1 に感染していないことを確認する血液検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

● 使用量および回数

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・ この薬はエムトリシタビンとテノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩の配合剤のため、この薬と同じ成分を含む製剤およびテノホビル アラフェナミドフマル酸塩含有製剤と併用されません。

〔治療に用いる場合〕

- ・ 通常、成人は1日1回1錠を飲みます。
- ・ この薬はエムトリシタビンとテノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩の配合剤のため、ラミブジン含有製剤（エムトリシタビン製剤とウイルスに対する作用が類似）と併用されません。
- ・ 飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。特に腎臓に障害のある人においては慎重に飲む量が決められます。

〔曝露前予防に用いる場合〕

- ・ 通常、成人は1日1回1錠を飲みます。

● 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、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？】

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- この薬の使用後は、定期的な腎機能検査（クレアチンクリアランス、尿糖、尿蛋白）が行われることがあります。腎機能障害の危険性がある人では、血液中のリン濃度の測定も行われることがあります。
- 骨密度が低下することがあります。長期にわたり使用し続けるときに、定期的に骨密度検査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。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。
- 授乳を避けてください。
- 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。

〔治療に用いる場合〕

- 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。
- この薬を含めて、複数の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）があらわれることがあります。

〔曝露前予防に用いる場合〕

- この薬を飲んでいる間は少なくとも3ヵ月ごとに、H I V - 1に感染していないことを確認する血液検査が行われます。
- この薬のH I V - 1感染症の曝露前予防効果は毎日飲んだ場合に認められています。必ず毎日飲んでください。
- 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。

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。



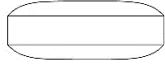
重大な副作用	主な自覚症状
腎不全 じんふぜん	尿量が減る、むくみ、体がだるい
重度の腎機能障害（腎機能不全、腎不全、急性腎障害、近位腎尿細管機能障害、ファンコニー症候群、急性腎尿細管壊死、腎性尿崩症又は腎炎） じゅうどのじんきのうしょうがい（じんきのうふぜん、じんふぜん、きゅうせいじんしょうがい、きんいじんにようさいかんきのうしょうがい、ファンコニーしょうこうぐん、きゅうせいじんにようさいかんえし、じんせいにようほうしょうまたはじんえん）	尿量が減る、むくみ、体がだるい、筋力の低下、骨痛、発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐（おうと）、下痢、腹痛、尿量が増える、喉が渇く、多飲
膵炎 すいえん	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
脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝） しぼうちんちやくによるじゅうどのかんしゅだい（しぼうかん）	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

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、体がかゆくなる、体がだるい、骨痛、体重が減る、発熱、食欲不振
頭部	頭痛、眠くなる、意識の低下
眼	白目が黄色くなる
口や喉	喉が渇く、多飲、吐き気、嘔吐
腹部	強い腹痛、腹痛、お腹が張る
背中	背中の痛み
手・足	関節の痛み
皮膚	発疹、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋力の低下
便	下痢、油っぽい下痢が出る
尿	尿の色が濃くなる、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	19.2 mm		
	短径	8.7 mm		
厚さ		7.1 mm		
重さ		1030 mg		
色		青色（フィルムコーティング）		
識別コード		GILEAD-701		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エムトリシタビン／テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩
添加剤	クロスカルメロース Na、乳糖、ステアリン酸 Mg、セルロース、部分アルファー化デンプン、青色 2 号、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン

【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)