

エデュラント錠25mg

【この薬は？】

| | |
|--------------|--|
| 販売名 | エデュラント錠25mg EDURANT Tablets |
| 一般名 | リルピビリン塩酸塩 Rilpivirine Hydrochloride |
| 含有量 (1錠中) | リルピビリン塩酸塩27.5mg (リルピビリンとして25mg) |

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（非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-1（ヒト免疫不全ウイルス1型）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

- ・この薬は、他の抗HIV薬と必ず併用されます。
- ・この薬は、カボテグラビル経口剤以外の抗HIV薬と併用する場合は、治療経験がないHIV感染症の人に使用されます。
- ・この薬は、カボテグラビル経口剤と併用する場合、ウイルス学的失敗の経験が

なく、切り替え前6ヵ月間以上においてウイルス学的抑制（ヒト免疫不全ウイルス〔HIV〕-1RNA量が50copies/mL未満）が得られており、リルピビリンおよびカボテグラビルに対する耐性関連変異を持たず、この薬への切り替えが適切であると判断される人に使用されます。

- ・この薬は、カボテグラビル経口剤と併用する場合、リルピビリン注射剤の投与に先立った経口導入、またはリルピビリン注射剤をスケジュールどおりに投与できない場合の代替薬として使用されます。
- ・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？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にエジュラント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

リファンピシン（リファジン）、カルバマゼピン（テグレトール）、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）、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩（キャブピリン）

- ・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

○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。

- ・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
- ・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）や飲食物、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薬剤耐性検査（薬が効くかどうかの検査）を行うことがあります。

【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。

なお、リルピビリン注射剤およびカボテグラビル注射剤の併用療法の経口導入として用いる場合には、カボテグラビル経口剤との併用により1ヵ月間（少なくとも28日間）飲みます。

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

●**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、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**




異常を感じたら、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【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連絡してください。
 - 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。
 - H I V感染症の治療薬による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのH I V感染の危険性を低下させることが示されていますが、その危険性を完全に排除することはできません。
 - H I V感染症の治療薬が、血液等による他者への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。
- ・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。
- ・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。
*自己免疫疾患：自分自身の正常な細胞や組織に対して過剰な免疫反応が起こるため発症する疾患
- ・妊婦または妊娠している可能性の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。
- ・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。

【この薬の形は？】

| | | |
|-------|---|--|
| 形状 | 表面 |  |
| |  | |
| | 裏面 | |
| |  | |
| 剤形 | フィルムコーティング錠 | |
| 直径 | 6.4 mm | |
| 厚さ | 3.4 mm | |
| 重さ | 100 mg | |
| 色 | 白色～オフホワイト | |
| 識別コード | TMC 25 | |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | リルピビリン塩酸塩 |
| 添加剤 | 乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、ポリソルベート20、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール4000、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・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

(<https://www.janssenpro.jp>)

メディカルインフォメーションセンター

電話（フリーダイヤル）：0120-183-279

FAX：0120-275-831