GILEAD

ビクタルビ®配合錠をお飲みになる方へ

監 修
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター
HIV/AIDS先端医療開発センター　特別顧問
白阪 琢磨

はじめに・目次
ビクタルビ配合錠の服用方法・作用
注意事項
飲み忘れたとき
副作用
U＝U達成を目指しましょう

はじめに

この冊子は、ビクタルビ配合錠をお飲みになる方に向けて作成されたものです。
ビクタルビ配合錠の特徴や服用方法、飲み忘れたときの対処方法、副作用、
服用時の注意事項などが記載されていますので、お飲みになる前にお読みください。

HIV（ヒト免疫不全ウイルス）感染症の治療は、HIVの増殖を抑制し、
エイズの発症を防ぐことを目的としています。
ビクタルビ配合錠は、HIVの増殖を抑制する抗HIV薬と呼ばれる薬の1つです。
抗HIV薬によって、安全に十分な効果を得るためには、正しく服用することが大切です。
なお、ビクタルビ配合錠の服用にあたっては、
状況にあわせた医学的な判断が必要となるため、
主治医や看護師、薬剤師の説明をよく聞き、指示にしたがってください。

また、ビクタルビ配合錠の服用について不明なことがあれば、
必ず主治医、看護師、薬剤師に相談してください。

ビクタルビ配合錠をお飲みになる方へ

目　次

1　はじめに

3　ビクタルビ配合錠はどんな薬？

5　将来を考えたよりよい治療のために

7　他の薬などを服用している方へ

8　ビクタルビ配合錠を服用するときの注意点

9　飲み忘れてしまったら？

10　飲み忘れないために

11　ビクタルビ配合錠の副作用

13　U=U達成を目指しましょう

裏表紙　HIV感染症の情報入手先

ビクタルビ配合錠はどんな薬？

HIV感染症患者さんの血液中のウイルス注1)の増殖を抑制します。

ビクタルビ配合錠で血液中のHIVの増殖を抑制すると、弱っていた免疫力が回復し日和見感染症注2)にかかりにくくなります。

注1) 血液中のウイルス

血液中のウイルス量は、血漿1mL中のウイルスの数であらわされ、治療開始の目安や抗HIV薬の効果判定の指標になります。治療の目標は、長期にわたってウイルス量を検出限界以下に抑え続けることです。

注2) 日和見感染症

免疫が正常な人では問題にならない病原性の弱い微生物によって引きおこされる感染症です。カンジダ食道炎・ヘルペスウイルス感染症・非定型抗酸菌(MAC)症などがあります。

ビクタルビ配合錠の服用方法

- ビクタルビ配合錠は、食事の有無にかかわらず1日1回1錠を服用します。
- 飲み忘れないように、服用の間隔が同じになるよう、主治医と相談のうえ、服用する時間を決めましょう。

→p.10「飲み忘れないために」

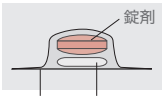
ビクタルビ配合錠の錠剤と保管方法

ビクタルビ配合錠は、右のような紫褐色の錠剤です(実物大)。

【PTPシートの場合】

- 子どもの手の届かない場所に保管してください。
- PTPシートのまま保管してください。
- 各錠剤と一緒に乾燥剤が入っています。
  乾燥剤を誤って服用しないでください。

各錠剤と一緒に
乾燥剤が入っています



乾燥剤を誤って
服用しないでください

【ボトルの場合】

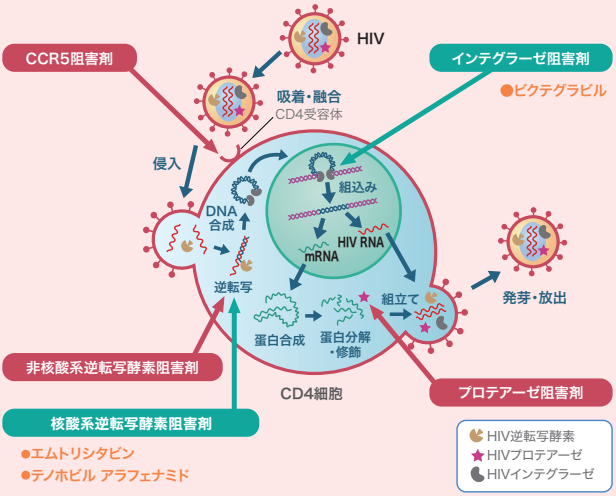
- 子どもの手の届かない場所に保管してください。
- 処方された容器で保管してください。
- 容器の中に入っている乾燥剤は取り出さないようにしてください。
- 室温で、湿気を避けて保管してください。
- キャップを開けるときは、

  ①キャップを上から押しながら
  ②左に回してください。

乾燥剤

ビクタルビ配合錠のはたらき

ビクタルビ配合錠には、ビクテグラビル、エムトリシタビン、テノホビル アラフェナミドの3種類の有効成分が含まれています。これらの有効成分は、ウイルス（HIV）が増殖するためのしくみをブロックし、ウイルスの増殖を抑制します。ウイルスが増殖するしくみにはいくつかありますが、2つ以上をブロックすると、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。



将来を考えたよりよい治療のために

十分な効果を得るためには、複数の抗HIV薬を組み合わせて使うことが一般的になっています。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、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。

また、薬によっては、他の薬と一緒に服用してはいけない組み合わせがあり[注3)]、そのような薬では、抗HIV薬を服用する方がどのような病気で、どのような治療をしているかを確認したうえで、薬が選択されます。

注3）薬と薬の飲み合わせによってあらわれる影響を「相互作用」といいます。

ビクタルビ配合錠は、3種類の抗HIV薬が1剤になった配合錠です。

ビクタルビ配合錠は、1日1回1錠を服用します。

ビクタルビ配合錠は、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。

例えば、朝食の時間が決まっている方は朝食前に服用する、出勤の時間が決まっている方は出勤前に服用するなど、主治医と相談のうえ、仕事や生活習慣にあわせて服用する時刻を決めましょう。
→p.10「飲み忘れないために」

ビクタルビ配合錠は、長径約15mm、短径約8mmの錠剤です。

ビクタルビ配合錠は下記の写真の通りの大きさです。

（実物大）

→p.3「ビクタルビ配合錠はどんな薬？」

HIVの増殖抑制のためには、飲み続けることが大切です。飲み続けることをサポートできるように、ビクタルビ配合錠は上記のような特徴をもっています。
ビクタルビ配合錠を1日1回1錠、決まった時刻に忘れず服用するようにしてください。

また、ビクタルビ配合錠の相互作用については次頁（p.7）をご覧ください。

他の薬などを服用している方へ

以下の薬やサプリメントなどを服用している方は、ビクタルビ配合錠を一緒に服用すると、副作用が出たり、十分な効果が得られなかったりする場合があります。現在、服用している薬や使っているサプリメント、健康食品などがある方、新しい薬やサプリメント、健康食品を使う予定がある方は主治医や薬剤師などに伝えて、相談したうえで必要な対応をとるようにしてください。

一緒に服用してはいけない薬・食品

以下の薬や食品を服用または摂取している方は、ビクタルビ配合錠を服用しないでください。

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（テグレトール®、他）、フェノバルビタール（フェノバール®、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®）
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	

また、**他の抗HIV薬とは併用できません。特に以下の薬が含まれている抗HIV薬等と一緒に服用しないでください。**

- **エムトリシタビンを含む他の薬剤**（ツルバダ®配合錠、エムトリバ®カプセル、コムプレラ®配合錠、スタリビルド®配合錠）
- **テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む他の薬剤**（ツルバダ®配合錠、ビリアード®錠、コムプレラ®配合錠、スタリビルド®配合錠、テノゼット®錠）
- **テノホビル アラフェナミドフマル酸塩を含む他の薬剤**（デシコビ®配合錠、ベムリディ®錠、オデフシィ®配合錠）
- **ラミブジンを含む他の薬剤**（エプジコム®配合錠、コンビビル®配合錠、エピビル®錠、トリーメク®配合錠、ゼフィックス®錠）

一緒に服用する場合、主治医または薬剤師に相談する必要がある薬・食品

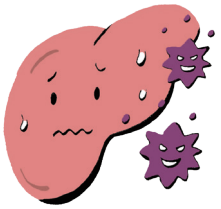
以下の薬や食品を服用または摂取している方は、主治医または薬剤師にご相談ください。

抗不整脈薬	ピルシカイニド（サンリズム®、他）
抗マイコバクテリア薬	リファブチン（ミコブティン®）
抗HIV薬	アタザナビル（レイアタッツ®）
血糖降下薬	メトホルミン（メトグルコ®、他）
抗ウイルス薬	アシクロビル（ゾビラックス®、他）、バラシクロビル塩酸塩（バルトレックス®、他）、バルガンシクロビル塩酸塩（バリキサ®）
マグネシウム又はアルミニウム含有制酸剤、鉄剤又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）	

ビクタルビ配合錠を服用するときの注意点

B型肝炎ウイルスに感染している方

- B型肝炎ウイルス（HBV）[注4]に感染している方がビクタ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。ビクタルビ配合錠の服用をはじめる前には、HBVに感染していないかどうか確認しておく必要があります。



注4）　B型肝炎ウイルス（HBV）

B型慢性肝炎の原因となるウイルスです。HBVは肝臓の細胞内で持続的に増殖します。このため、健康な方でもHBVに感染しているウイルス保有者（キャリア）がおり、注意が必要です。日本の感染者数は約150万人と推定されています。

次のような方は服用できません。

- ビクタルビ配合錠の有効成分であるビクテグラビル、エムトリシタビン、テノホビル アラフェナミドを以前服用していて、過敏症のため、服用を中止した方
- リファンピシン、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、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を服用または摂取している方

→p.7「他の薬などを服用している方へ」

腎機能が著しく低下している方は注意が必要です。

- 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。

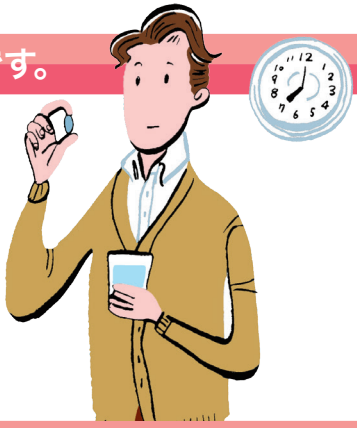
肝機能が著しく低下している方は注意が必要です。

妊娠を希望する方は主治医に相談してください。

- 妊娠中の投与におけるビクタ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。妊娠を希望する場合は主治医と相談してください。
- ビクタルビ配合錠を服用中は授乳しないようにしてください。

飲み忘れてしまったら？

飲み忘れない工夫をすることが大切です。



HIVの増殖を抑制し続けるためには、飲み忘れないことが大切です。飲み忘れると、効果がないばかりか、ウイルスが耐性化（薬を服用してもウイルスの増殖を抑制できなくなること）する可能性があります。

万一、飲み忘れてしまったら…

飲み忘れに気づいた場合は、できるだけ早く1回分（1錠）を服用してください。そして、次からスケジュール通りに服用しましょう。

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て、その後スケジュール通りに1回分服用してください。

一度に2回分（2錠）を服用してはいけません。

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2錠以上服用し、異常を感じた場合は、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

飲み忘れないために

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。

主治医と相談のうえ、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。例えば、起床時刻がいつも同じ場合は、起床時に服用すると決めれば、飲み忘れることが少なくなります。

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

飲み忘れた場合の対処方法についても確認しておくことが大切です。
→p.9「飲み忘れてしまったら？」

アラームの利用

手帳の利用

リマインドを含めた服薬管理の支援ツールとして、
ギリアド・サイエンシズ社提供の「LINE公式アカウント」
もご活用ください。

ビクタルビ配合錠の副作用

ビクタルビ配合錠を服用中に、下記を含む体の異常を感じた場合は、すぐに医師に相談するようにしてください。

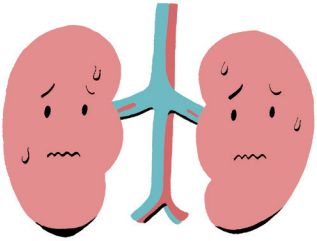
主な副作用

主な副作用として、頭痛、悪心、下痢などの副作用があらわれることがあります。

重大あるいは注意すべき副作用

腎不全または重度の腎機能障害

ビクタルビ配合錠の服用により、腎不全または重度の腎機能障害があらわれる可能性があります。腎不全または重度の腎機能障害では、以下のような症状があらわれることがあります。



- 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

定期的に腎機能の検査を行い、異常が認められた場合、ビクタルビ配合錠の服用を中止していただく場合があります。また、下記に該当する方は、事前に主治医にお申し出ください。

- 過去に腎臓の病気にかかったことがある方
- 腎臓に負担がかかるお薬を服用している方

乳酸アシドーシス

ビクタルビ配合錠の服用により、以下の症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに医師の診察を受けてください。乳酸アシドーシスの可能性があります。

- 頭痛
- 眠くなる
- 意識の低下

肝腫大（脂肪肝）

重篤な乳酸アシドーシスおよび脂肪沈着による重い肝腫大（脂肪肝）があらわれる可能性があります。乳酸アシドーシスまたは肝機能障害が疑われる以下の症状が認められた場合には、医師に連絡してください。

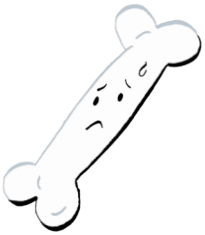
- 羽ばたくような手のふるえ
- 吐き気
- 右上腹部の痛みや圧痛
- 皮膚が黄色くなる

免疫力の回復による変化

ビクタルビ配合錠を飲みはじめた後、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）があらわれることがあります。また、自己免疫疾患があらわれることがあります。

骨密度の低下

ビクタルビ配合錠の服用により、骨密度が低下することがあります。



皮膚の変色

ビクタルビ配合錠の服用により、主に手のひらの皮膚が変色することがあります。

U=U達成をめざしましょう

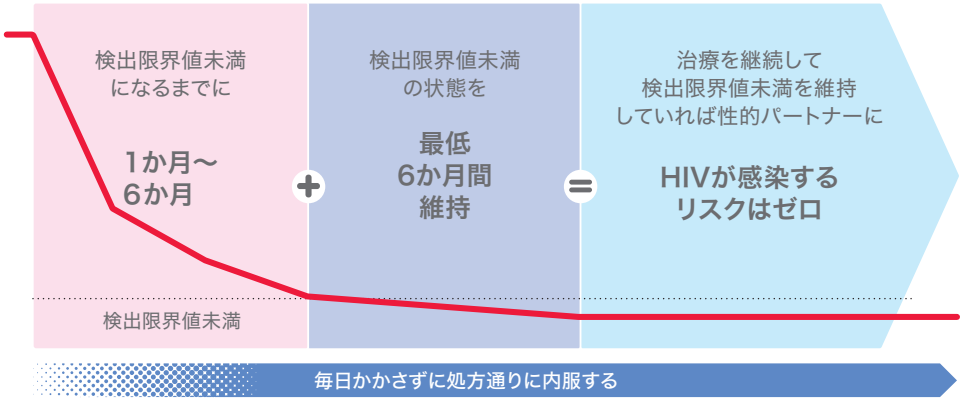
U=Uという考え方があります。
治療を継続し、U=U達成をめざしましょう。

- U=Uとは、治療によって血液中のウイルス量を検出限界値未満（Undetectable）に継続的に抑えていれば、性行為をしても感染させない（Untransmittable）状態をいいます[1-4]。
- U=Uを達成するには受診を忘れず、適切に治療を続けていくことが重要です。

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 2022年3月.

抗HIV薬による治療により血中のウイルス量が検出限界値未満を6ヵ月以上持続できている方は、性行為によって他の人に HIVが感染するリスクはありません。
受ける治療薬の種類にもよりますが、ウイルス量が検出限界値未満になるにはおよそ6ヵ月かかります。HIVを持続的かつ確実に抑え込むためには、適切な治療薬をきちんと決められたとおりに服薬することが必要です。

https://www.preventionaccess.org/consensus 2023年 6 月 1 日閲覧



U=U Japan Project U=Uって何 より一部改変 https://hiv-uujapan.org/summary/ 2023 年 6 月 1 日閲覧
山口 正純：JaNP + News Letter 2019 No.40
https://www.janpplus.jp/uploads/NL_vol40_web.pdf 2023 年 6 月 1 日閲覧

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させる可能性はあります。また、血中ウイルス量を検出限界値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ないため、以下のような場面では注意してください。

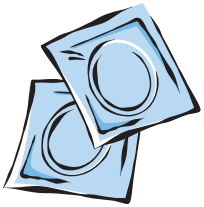
日常生活での注意

相手の人への影響

- 献血はしてはいけません。
- 妊娠や出産に関することは医師に相談しましょう。
- 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

- U=UはHIVについてだけですので、B型肝炎やクラミジア、淋菌、梅毒などの他の性感染症が感染する可能性があります。その場合、からだの免疫システムに異常が起こったり病気が進行したりすることがあるので正しくコンドームを使用してセックスをしましょう。



他に気をつけることは？

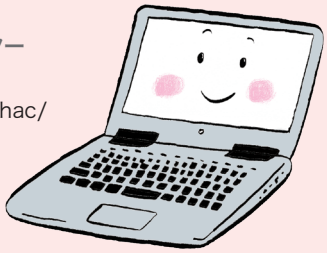
以下の点を心がけてください。

- **服用中は定期的に診察を受けてください。医師の指示なく、自分の判断で服用を中止したり、服用方法を変えたりしないでください。**
- 薬を他の人に渡してはいけません。

HIV感染症の情報入手先

HIV感染症に関する情報は、以下のホームページで入手することができます。

- **国立研究開発法人 国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター**
  https://www.acc.ncgm.go.jp/
- **独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター**
  HIV/AIDS先端医療開発センター
  https://osaka.hosp.go.jp/department/khac/
- **エイズ予防情報ネット**
  https://api-net.jfap.or.jp/
- **ギリアド・サイエンシズ「患者様とご家族の皆様へ」**
  https://www.hiv-pt-portal.jp



『ビクタルビ®配合錠をお飲みになる方へ』は、
スマートフォンやタブレット端末でもご覧いただけます。

病医院・薬局名

問い合わせ先
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/

BVY23DS0658PA
2023年10月作成