



GILEAD

ツルバダ[®]配合錠を お飲みになる方へ

監修
おだ内科クリニック

高田 昇

はじめに・目次

ツルバダ配合錠の作用

服用方法

飲み忘れたとき

服用にあたっての注意事項
副作用

妊娠中の服用

U111達成を
目指しましょう

はじめに

この冊子はツルバダ配合錠をお飲みになる方に向けて作成されたものです。
ツルバダ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。

なお、ツルバダ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、
医師や看護師、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、ツルバダ配合錠の服用について不明なことがあれば、
必ず医師、看護師、薬剤師に相談してください。

この冊子は米国ギリアド・サイエンシズ社で作成された「Answers to Questions about Truvada」という
患者さん向けの手引書を一部改変して日本語版にしたものです。
内容についてはおだ内科クリニック 高田 昇先生の監修を受けています。

ツルバダ配合錠をお飲みになる方へ

目次

- 1 **はじめに**
- 3 **ツルバダ配合錠はどんな薬？**
- 5 **どのように服用すればいい？**
- 8 **飲み忘れてしまったら？**
- 9 **ツルバダ配合錠の副作用は？**
- 10 **服用にあたっての注意事項は？**
- 12 **妊娠中の服用については？**
- 13 **U=U達成を目指しましょう**
- 14 **他に気をつけることは？**

裏表紙 **HIV感染症の情報入手先**

ツルバダ配合錠はどんな薬？



HIV感染症患者さんの血中ウイルス量^{注1)}を減らします。

ツルバダ配合錠で血液中のHIVの活動を抑えると、弱っていた免疫力^{めん えきりょく}が回復し日和見感染症^{ひよりみかんせんじょう}^{注2)}にかかりにくくなります。

ツルバダ配合錠には核酸系逆転写酵素阻害剤と呼ばれるタイプの薬が2種類含まれています。1つはエムトリバ(一般名:エムトリシタピン)で、もう1つはビリアード[一般名:テノホビル ジソプロキシル fumarate (TDF)]です。ツルバダ配合錠は2種類の薬を1日1回1錠で服用でき、服用の負担を減らすことが期待できます。実際の治療では、通常、ツルバダ配合錠と一緒に他の抗HIV薬も併用します。ツルバダ配合錠は、短期間の服用でHIV感染症やエイズを完全に治す薬ではなく、服用を続けることで、HIVの活動を抑制する薬です。日和見感染症やその他の症状に注意し、治療を継続する必要があります。

注1) 血液中のウイルス量

血液中のウイルス量は、血液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^{びせいぶつ}によって引き起こされる感染症です。肺炎・ヘルペスウイルス感染症・非定型抗酸菌(MAC)症^{ひていけいこうさんきん}などがあります。

日和見感染症

肺炎

MAC症

ヘルペス
ウイルス
感染症

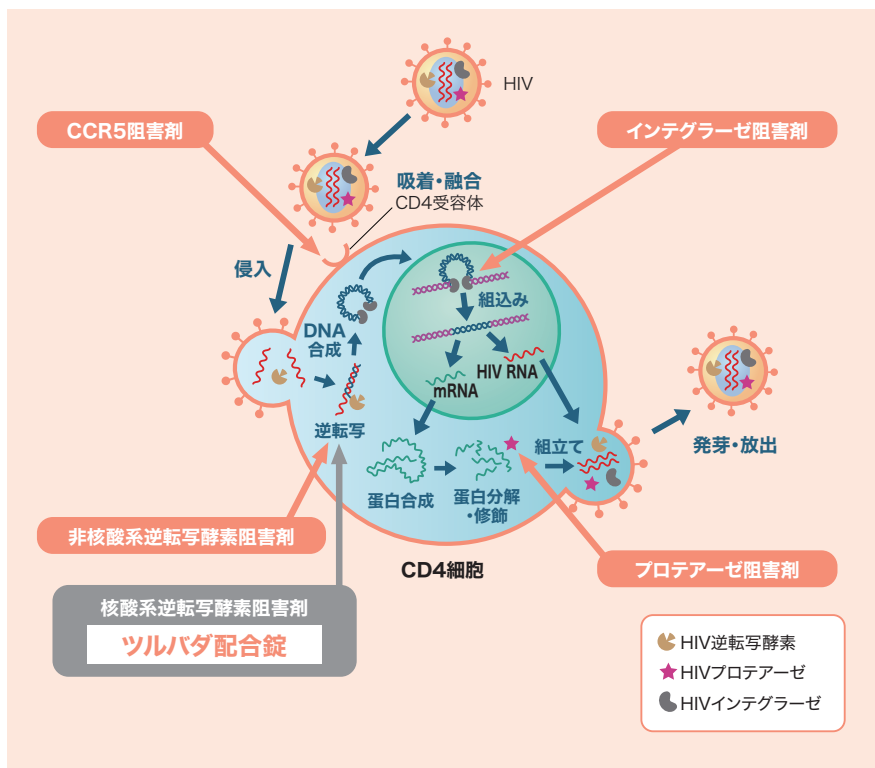


ツルバダ配合錠の働き

ツルバダ配合錠に含まれているエムトリシタピンとTDFはHIVが体内で増殖するために必要なHIV逆転写酵素^{注3)}の働きを抑えて、HIVの増殖を防ぎます。

注3) HIV逆転写酵素

HIVが体内で増殖するときに働く酵素の1つで、ウイルスに含まれる特有の酵素です。



抗HIV薬には核酸系逆転写酵素阻害剤のほかに、働き方の異なる非核酸系の逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤、インテグラーゼ阻害剤、CCR5阻害剤があります。HIV感染症の治療では、通常ツルバダとこれらの薬を組み合わせた治療が行われます。

どのように服用すればいい？

ツルバダ配合錠は通常、1日1回1錠を服用します。

ツルバダ配合錠は、食事の時間に関係なく服用できます。

ツルバダ配合錠は、下の写真のような青色の錠剤で、1錠中にエムトリシタピンというエムトリバの成分(200mg)とTDFというビリアードの成分(300mg)が含まれています。



(実物大)



ウイルスの活動を抑え続けるためには、**毎日忘れることなく薬を飲み続けることが最も大切です**。短い期間でも薬を服用しないしていると、体内のウイルス量が増えたり、薬の効き目が悪くなって、**症状が悪化**することがあります。医師の指示を正しく守り、ツルバダ配合錠と他の薬を毎日きちんと服用してください。

また、定期的な受診を継続し、自身の体調について医師と相談するようにしてください。



ツルバダ配合錠と他の薬との飲み合わせについて

ツルバダ配合錠には飲み合わせに注意しなければいけない薬があります(相互作用)。そのような薬とツルバダ配合錠と一緒に服用した場合、副作用が出たり、悪い影響が出る可能性がありますので、現在服用している薬(市販薬や健康食品を含む)をすべて**医師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。**

また、以下の抗HIV薬などとツルバダ配合錠と一緒に服用する場合には注意が必要です。

①ヴァイデックスEC

ツルバダ配合錠とヴァイデックスEC(一般名：ジダノシン)と一緒に服用すると、体内のヴァイデックスECの量が高くなりすぎることがあります。そのため、これらを同時に服用する場合には、ヴァイデックスECの服用量を**通常よりも減らす**ことが必要です。

②レイアタツツ

ツルバダ配合錠とレイアタツツ(一般名：アタザナビル^{アタザナビル}硫酸塩)と一緒に服用すると、体内のレイアタツツの量が低くなり、レイアタツツの効き目が悪くなります。そのため、2つの薬を同時に服用する場合には、**ノーピア(一般名：リトナビル)も一緒に服用**しなければいけません。

MEMO

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の活動を抑え続けるためには、飲み忘れないことが最も大切です。服用のスケジュール表を作るなど工夫して、決まった時間に服用する習慣をつけ、飲み忘れを防ぎましょう。

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・サイエンス社提供の
「LINE公式アカウント」
もご活用ください。



万一、飲み忘れてしまったら…

気づいたときにできるだけ早く**1回分だけ(1錠のみ)**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、次の服用予定時間に近い場合は、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。

飲み忘れたときに決してやってはいけないこと！

ツルバダ配合錠を一度に**2回分(2錠)以上**、服用してはいけません。

飲み忘れた場合どのように対処すればよいのか、あらかじめ医師や薬剤師などに確認しておくといでしょう。



ツルバダ配合錠の副作用は？

ツルバダ配合錠を服用したとき、最もよくあらわれる副作用は頭痛、下痢、吐き気、嘔吐、発疹、絞腸おうちょう（お腹にガスがたまること）です。また、まれに手のひらや足の裏などに薄いしみやほくろのような皮膚の変色があられることもあります。

さらに、腎臓の尿細管機能に変化を起こす可能性があるため、血液検査・尿検査などの項目では、血液中のクレアチニン値の上昇やリン酸値の低下、骨や腎臓の状態を示す検査値の変化などもおこることがあります。



また、ツルバダ配合錠に限らず、抗HIV薬を服用していると、体型の変化がおこることがあります。具体的には、胸や腹部または首から背中の上部にかけて脂肪がついたり、足や腕、顔の脂肪が落ちたりすることがあります。

副作用によっては、服用の中止が必要な場合がありますが、決して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。何か体の異常を感じた場合には**すぐに病院へ連絡**してください。

ツルバダ配合錠や他の薬の副作用について疑問や質問があれば、医師や薬剤師などに相談してください。

MEMO

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

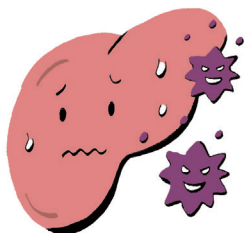
服用にあたっての注意事項は？

B型肝炎ウイルスに感染しているとき

B型肝炎ウイルス(HBV)^{注4)}に感染している方がツルバダ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**する場合があります。ツルバダ配合錠の服用をはじめの前には、**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が、細胞自体を殺すことはありません。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150万人と推定されています。



腎臓に障害があるとき

腎臓に障害がある方では、体内のツルバダ配合錠の成分の量が高くなることもあるため、**ツルバダ配合錠の服用スケジュールを調整**することがあります。腎臓に障害がある方は、ツルバダ配合錠を服用する前に、腎機能を含む健康状態を医師などに必ず伝えてください。

また、過去に腎臓の病気にかかったことのある方や、腎臓に障害をおこすといわれている薬を服用している方は、**定期的に腎臓の検査**をすることがあります。

骨に異常があるとき

HIV感染症によって、あるいはツルバダ配合錠や他の薬の影響で、**骨に障害**がおこる可能性があります。すでに骨の病気がある場合は、**骨密度検査**などをすることがあります。

服用にあたっての注意事項は？

乳酸アシドーシスの症状があらわれたとき

ツルバダ配合錠などの核酸系逆転写酵素阻害剤を服用していると、血液中の乳酸値が高くなり、乳酸アシドーシスと呼ばれる状態になる可能性があります。

乳酸アシドーシスはとても危険な状態で、命にかかわる場合がありますので、以下のような症状があらわれたら、すぐに病院へ連絡してください。

- 脱力感・疲労感
- 息苦しさ
- 手足の悪寒
- 鼓動が激しくなったり、不規則になる
- ひどい筋肉痛
- 腹痛を伴うむかつきや吐き気
- 頭がくらくらしたり、目が回る

肝臓の障害があらわれたとき

ツルバダ配合錠などの核酸系逆転写酵素阻害剤を服用していると、肝臓に多量の脂肪が付き(脂肪肝)、肝臓が大きくなる(肝腫大)といった障害がおこる場合があります。以下のような症状があらわれたら、すぐに病院へ連絡してください。

- 皮膚や白目が黄色い(黄疸)
- 尿の色が以前に比べ濃くなった
- 便の色が以前に比べ白っぽくなった
- 食欲不振が数日間続く
- 胃がむかむかしたり、胃痛がある



妊娠中の服用については？

ツルバダ配合錠の妊婦や胎児^{はいじ}に対する影響は不明です。

妊娠中にツルバダ配合錠を服用するかどうかは、
医師と十分に相談してください。

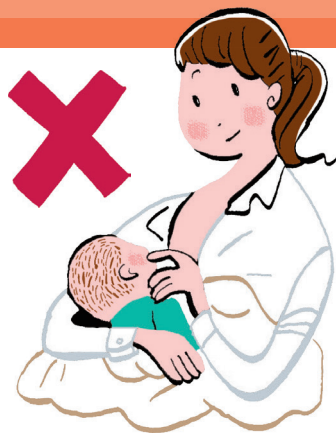
妊娠中、あるいは妊娠を希望している方は、ツルバダ配合錠を服用する前に医師にそのことを必ず伝えてください。



授乳について

母から乳児へHIVが感染する可能性があるため、授乳は避けてください。なお、ツルバダ配合錠の成分であるエムトリシタピンとTDFは母乳に移行する可能性があります。

ツルバダ配合錠の乳児に対する影響は不明です。乳児の食事方法などについては、医師に相談しましょう。



MEMO

.....

.....

.....

.....

.....

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.

3:Bavinton BR, et al.: Lancet HIV 2018; 5(8): e438.

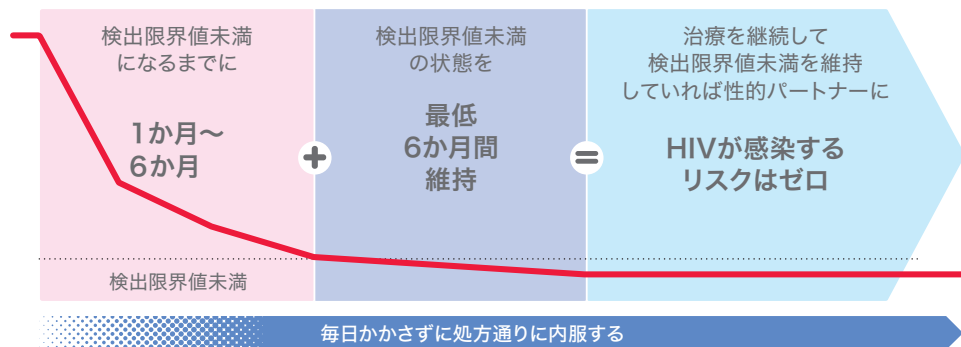
2:Rodger AJ, et al.: Lancet 2019; 393: 2428.

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11月22日閲覧



U=U Japan Project U=Uって何 より一部改変 <https://hiv-ujapan.org/summary/> 2023年11月22日閲覧

山口 正純: JaNP + News Letter 2019 No.40

https://www.janpplus.jp/uploads/NL_vol40_web.pdf 2023年11月22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があります。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、次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。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。

ツルバダ配合錠の保管方法

- 子どもの手の届かないところに保管してください。
- 元の容器のまま保管してください。
- 湿気を避けて室温で保管し、極端に高温や低温の場所での保管は避けてください。
- 服用時に薬を容器から取り出した後は、**キャップを閉めて保管してください。**
- 容器の中の**乾燥剤(右写真)は取り出さずに保管してください。**



乾燥剤

キャップのあけ方

- ツルバダ配合錠のキャップのあけ方には特徴があります。

①キャップを上から

押しながら

②左に回して

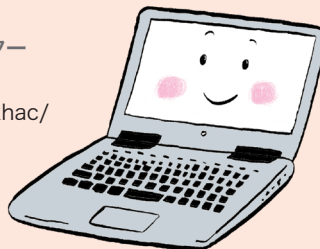
ください



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>



『ツルバダ*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。

病院名・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/>

TVD23MR0153PA
2023年12月作成