



GILEAD

はじめに・目次

デシコビ配合錠の作用

服用方法

飲み忘れたとき
注意事項

副作用

U=U達成を
目指しましょう

デシコビ®配合錠を お飲みになる方へ

監修

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 名誉センター長

岡 慎一

はじめに

この冊子は、デシコ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。
デシコ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。

なお、デシコ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、
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、デシコビ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。

この冊子は米国のDESCOVY Full Prescribing Informationに付随する「Patient Information DESCOVY」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、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 名誉センター長 岡 慎一先生の監修を受けています。

デシコビ配合錠をお飲みになる方へ

目次

- 1 はじめに
- 3 デシコビ配合錠はどんな薬？
- 5 どのように服用すればいい？
- 9 飲み忘れてしまったら？
- 10 服用にあたっての注意事項は？
- 11 デシコビ配合錠の副作用は？
- 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**

デシコビ配合錠はどんな薬？



HIV感染症患者さんの血中ウイルス量^{注1)}を減らします。

デシコビ配合錠で血液中の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) 血液中のウイルス量

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起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。

カンジダ
食道炎

ヘルペス
ウイルス
感染症



MAC症

デシコビ配合錠の特徴

デシコビ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つはエムトリシタピンで、もう1つはテノホビルアラフェナミドです。デシコビ配合錠は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、デシコビ配合錠と一緒に他の抗HIV薬も併用します。

デシコビ配合錠は、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。

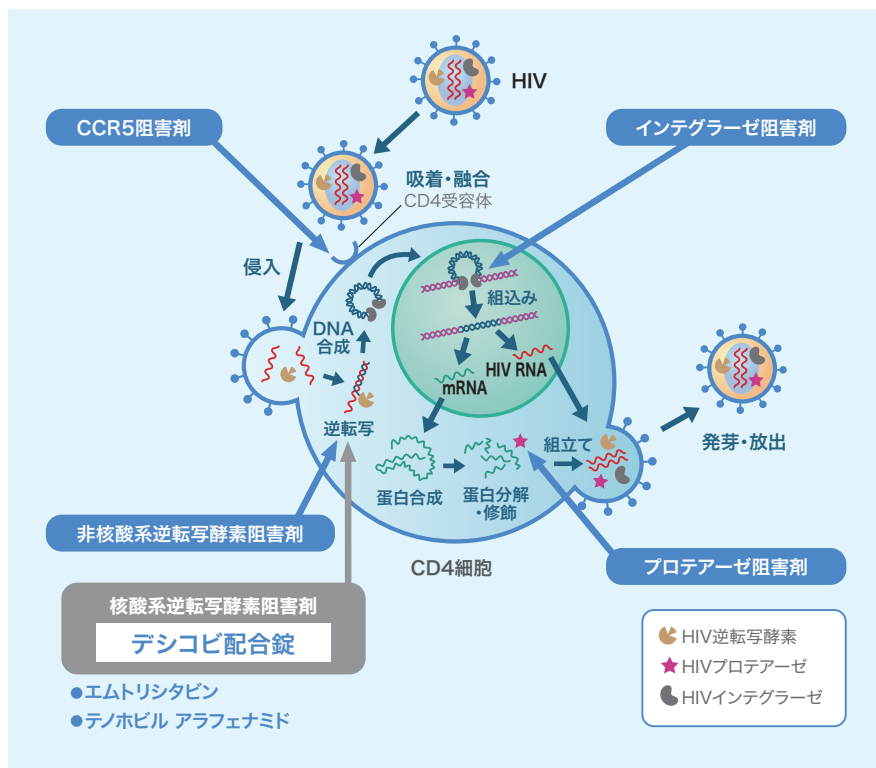
デシコビ配合錠と同じように、1錠中に2種類の薬が含まれているツルバダ配合錠という薬があります。デシコビ配合錠とツルバダ配合錠にはエムトリシタピンが同じ量含まれています。デシコビ配合錠とツルバダ配合錠の違いは、デシコビ配合錠にはテノホビルアラフェナミド(TAF)フマル酸塩が11.2mg(TAFとして10mg; デシコビ配合錠LT)もしくは28mg(TAFとして25mg; デシコビ配合錠HT)含まれていて、ツルバダ配合錠にはテノホビルジソプロキシルフマル酸塩(TDF)が300mg含まれていることです。この含有量の違いによって、デシコビ配合錠はツルバダ配合錠よりも錠剤を小さくすることが可能になりました。

デシコビ配合錠の働き

デシコビ配合錠に含まれているエムトリシタピンとテノホビル アラフェナミドは、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、通常デシコビ配合錠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？

デシコビ配合錠は通常、1日1回1錠を服用します。

デシコビ配合錠は、食事の時間に関係なく服用できます。

デシコビ配合錠にはLTとHTという、テノホビル アラフェナミド (TAF) の量が異なる2つの錠剤があります。これらは、一緒に服用する抗HIV薬の組み合わせによって使い分けられます。必ず医師の処方にしたがって服用してください。

あなたが服用する薬はこちらです。

デシコビ配合錠LT

チェック

リトナビルまたはコビスタットを一緒に服用する場合

デシコビ配合錠LTは灰色の錠剤で、1錠中にエムトリシタピン200mg、テノホビルアラフェナミド10mgが含まれています。



デシコビ配合錠HT

チェック

リトナビルまたはコビスタットと一緒に服用しない場合

デシコビ配合錠HTは青色の錠剤で、1錠中にエムトリシタピン200mg、テノホビルアラフェナミド25mgが含まれています。



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、毎日きちんと服用してください。

決して自分の判断で服用を中止せず、何か問題がある場合には、すぐに病院へ連絡してください。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。



MEMO

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

デシコビ配合錠と他の薬との飲み合わせについて

デシコビ配合錠には、一緒に服用できない薬や飲み合わせに注意しなければいけない薬があります。そのような薬とデシコビ配合錠を一緒に服用した場合、副作用が出たり、治療効果が弱まる可能性がありますので、現在服用している薬(処方薬、市販薬、ビタミン剤、ハーブサプリメント、健康食品も含む)をすべて医師や薬剤師に伝えて、相談したうえで必要な対応をとるようにしてください。

 以下の抗HIV薬、抗ウイルス剤等を服用している場合は、デシコビ配合錠を服用しないでください。



●エムトリシタピンを含む他の薬剤

・ツルバダ[®]配合錠 ・エムトリバ[®] ・コムプレラ[®]配合錠 ・スタリビルド[®]配合錠 ・ゲンボイヤ[®]配合錠
・オデフシィ[®]配合錠

●TDFを含む他の薬剤

・ツルバダ[®]配合錠 ・ピリアード[®] ・コムプレラ[®]配合錠 ・スタリビルド[®]配合錠 ・テノゼット[®]

●テノホビル アラフェナミドフマル酸塩を含む他の薬剤

・ゲンボイヤ[®]配合錠 ・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[®] ・トリーメク[®]配合錠 ・ゼフィックス[®]

●抗ウイルス剤

・テラプレビル(テラピック[®])



**以下の薬(あるいは以下の成分を含有している薬)を
デシコビ配合錠と服用する場合には注意が必要です。**

●催眠鎮静剤・抗不安剤

・フェノバルビタール(フェノバル®、他)

●抗てんかん剤

・カルバマゼピン(テグレート®、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®)

●病原生物に対する医薬品

・リファブチン(ミコブティン®)

●抗結核剤

・リファンピシン(リファジン®、他)

●抗ウイルス剤

・アシクロビル(ゾビラックス®、他)
・ガンシクロビル(デノシン®)
・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®)

●セイヨウオトギリソウ

(St.John's Wort:セント・ジョーンズ・ワート)
含有食品

現在服用している薬を書き出してみましょう。

※処方薬、市販薬、ビタミン剤、ハーブサプリメント、健康食品も含む

服用中の薬がこのリストに当てはまるかどうかわからない場合は、処方した医師や薬剤師に確認してください。

また、デシコビ配合錠服用中は、医師や薬剤師に相談せずに新しい薬の服用をはじめないでください。



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・サイエンシズ社提供の「LINE公式アカウント」もご利用ください。



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！

デシコピ配合錠を1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。



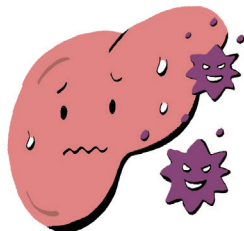
服用にあたっての注意事項は？

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デシコビ配合錠の服用を中止すると、肝炎の症状が再発したり、急激に悪化する場合があります。デシコ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)があり、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。



デシコビ配合錠の妊婦や胎児^{かいじ}に対する影響は不明です。

妊娠中にデシコビ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。

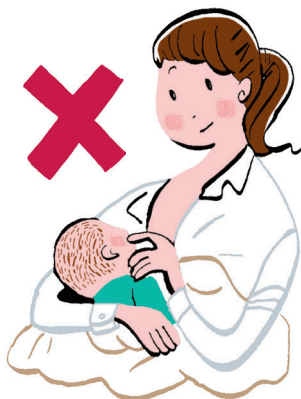
妊娠中、あるいは妊娠を希望している方は、デシコビ配合錠を服用する前に医師にそのことを必ず伝えてください。

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、デシコビ配合錠の成分であるエムトリシタピンは母乳に移行する可能性があります。テノホビル アラフェナミドフマル酸塩は母乳に移行するかは明らかになっていません。また、デシコビ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。



デシコビ配合錠の副作用は？

デシコビ配合錠の服用後に次のような重篤な副作用があらわれることがあります。

- 「服用にあたっての注意事項は？」(10ページ)に記載のある
B型肝炎の症状の再発や悪化
- 体型の変化^{注5)}
- 免疫力の高まりによる変化^{注6)}
- 腎臓の障害^{注7)}
- 骨の障害^{注8)}
- 乳酸アシドーシス^{注9)}
- 脂肪肝や肝腫大^{注10)}



注5) 体型の変化

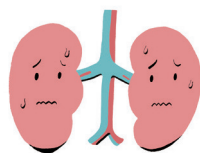
デシコビ配合錠に限らず、抗HIV薬を服用していると、胸や腹部または首から背中の上部にかけて脂肪がついたり、足や腕、顔の脂肪が落ちたりすることがあります。

注6) 免疫力の高まりによる変化

抗HIV薬の服用後、急激に免疫力が回復することで、体の異常を感じる場合があります。

注7) 腎臓の障害

抗HIV薬の中には腎臓に障害を与える薬があります。デシコビ配合錠は、臨床試験で比較薬であるツルバダ配合錠に比べて腎臓の機能をみる検査値の変化が小さかったことが確認されましたが、腎不全や腎機能障害をおこす可能性があるため、デシコビ配合錠の服用をはじめる前や服用中に、血液検査・尿検査などを行う必要があります。デシコビ配合錠服用中に、腎臓の機能が悪化した場合は、デシコビ配合錠の服用の中止が必要な場合もありますので、医師の指示にしたがってください。



注8) 骨の障害

HIV感染症によって、あるいはデシコビ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。骨の障害を疑った場合は、骨密度検査などをすることがあります。



注9) 乳酸アシドーシス

血液中の乳酸値が高くなる状態です。ひどい脱力感や疲労感、ひどい筋肉痛、息苦しさなどの症状があらわれたら、すぐに病院へ連絡してください。

注10) 脂肪肝や肝腫大

肝臓に多量の脂肪がついたり、肝臓が大きくなる障害のことです。皮膚や白目が黄色い、尿の色が以前に比べて濃くなった、便の色が以前に比べて白っぽくなったなどの症状があらわれたら、すぐに病院へ連絡してください。

デスコビ配合錠を服用する前に特に以下のことを医師などに必ず伝えてください。

- 肝臓に障害がある方や過去に肝臓の病気を経験された方 (B型肝炎を含む)
- 腎臓に障害のある方
- 骨に障害のある方
- その他、過去の病気や現在患っている病気について



デスコビ配合錠を服用したときに
よくあらわれる副作用は
吐き気、下痢、頭痛などです。

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。

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.

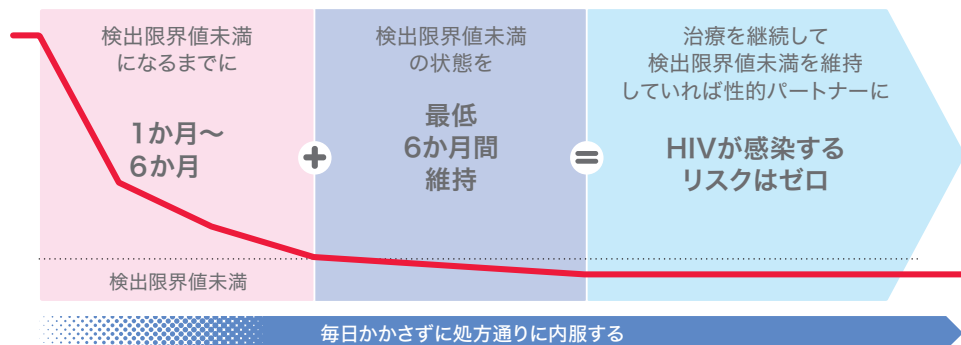
2:Rodger AJ, et al.: Lancet 2019; 393: 2428.

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-uujapan.org/summary/> 2023年11月22日閲覧

山口 正純: JaNP + News Letter 2019 No.40

https://www.janplus.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、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。

デシコビ配合錠の保管方法

- 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

- デシコビ配合錠のキャップのあけ方には特徴があります。

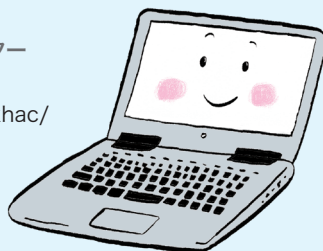
- ①キャップを上から押しながら
- ②左に回してください



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>



『デシコピ*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/>

DVY23MR0151PA
2023年12月作成