

併用禁忌、使用上の注意について

2023年3月現在

【本別紙使用の注意点】

本別紙は、『熊本県針刺し切創・皮膚粘膜曝露後の抗H I V薬服用マニュアル』の一部であり、
H I V感染予防配置薬を使用時の参考資料で、通常の添付文書等とは一部内容が異なる。
予防薬使用者へ提示される場合は、その旨を十分配慮し、内容等に誤解のなきよう使用する。

*抗 HIV 薬は、他剤との相互作用が問題となる場合があり、服薬開始時には必ず、内服している薬の有無、市販薬や健康食品・サプリメント等について聴取し、相互作用を確認する必要がある。

*以下は、H I V曝露時の熊本県抗H I V薬服用マニュアル（『熊本県針刺し切創・皮膚粘膜曝露後の 抗H I V薬服用マニュアル』）に準じた感染予防薬服薬開始時ならびに専門医受診までの参考とするものであり、必ず、専門医受診時には、改めて既往歴や服用中の薬剤、市販薬や健康食品・サプリメント等 について相談するよう 予防薬使用者に説明する。

*その他、予防薬使用時は、B型肝炎の感染、妊娠有無、腎機能に注意が必要。

予防薬使用者には、勤務先所属病院での検査をマニュアルに従い受ける必要がある旨伝える。

*予防内服の期間を含む一定期間の避妊が必要となる。

アイセントレス錠 400mg



アイセントレス錠はラテグ ラビ ルカリウムを含む。ラテグ ラビ ル (RAL) は、主に UDP-グ ルクロシルトランスフェラーゼ (UGT) 1A1 によるグ ルクロン酸抱合にて代謝される。

【禁忌薬】 報告なし

【併用注意薬】 成分名 : 商品名 (一部記載)

- **リファンピシン** : アプテシンカプセル 150mg、リファジンカプセル 150mg、
リファンピシンカプセル 150mg「サド」等
- **マグネシウム/アルミニウム含有製剤** : (キレート形成による RAL 吸収抑制 服用方法にて相互作用回避が必要)
マグミット錠/細粒、酸化マグネシウム、ミルマグ錠/内用懸濁液、
マーレッジ懸濁用配合 DS、S・M 配合散、アシドレス配合内服液 等
市販薬 (胃腸薬、制酸薬、下剤の一部等) やサプリメントにも注意

【避けた方がよい食品等】 報告なし

【使用上の注意】

相互作用回避の服用方法

マグネシウム、アルミニウムを含むサプリメントや薬 (胃腸薬、制酸剤、下剤の一部等) は、
アイセントレスと併用する場合、アイセントレス服用前後 6 時間を避けて服用するよう説明する。

【製剤の安定性 吸湿性】

アイセントレス錠 医薬品インタビューフォーム 2021 年 5 月改訂 (第 21 版) 参照

デシコビ配合錠 HT



デシコビ配合錠 HT は、テノホビルアラフェナミドフマル酸塩（TAF）とエムトリバ（FTC）を含有する配合剤である。テノホビルは、糸球体濾過と尿細管への能動輸送により腎排泄される。尿細管への能動輸送により排泄される薬剤と併用した場合、この排泄経路における競合によりテノホビル又は併用薬の血中濃度は上昇する可能性がある。

ツルバダ配合錠との違いについて

2022年3月発行の抗 HIV 治療ガイドラインには、『HIV 感染者への治療においては、ツルバダ[®]（TDF/FTC）は基本的にはデシコビ[®]配合錠（TAF/FTC）に代替可能と考えられている。2022年1月時点でも曝露後予防内服として米国 CDC は「ツルバダ[®]の代替薬としてデシコビ[®]が使用可能である」との見解は示していない。しかしながら、現実には多くの医療機関では採用薬としてツルバダ[®]はデシコビ[®]に置き換えられている。本ガイドラインでは効果の同等性と各種有害事象の少なさから、デシコビ[®]を優先的に使用する事を推奨する』としている。

テノホビルアラフェナミド（TAF）は、テノホビル（TFV）の新規の経口プロドラッグで、細胞内透過性を有し、経口吸収後、効率的に HIV 標的細胞（CD4 リンパ球など）内に移行し、細胞内で主にカテプシン A の加水分解を受け、TFV に代謝されることで細胞内に TFV を送達する。その後、細胞内酵素によりリン酸化を受け、抗 HIV 活性のあるテノホビル二リン酸に変換される。テノホビル二リン酸は、HIV-1 逆転写酵素の基質であるデオキシアデノシン 5'-三リン酸との競合、DNA に取り込まれた後に DNA 鎖伸長を停止させることにより、HIV-1 逆転写酵素の活性を阻害する。

ツルバダ配合錠に含有するテノホビルジソプロキシルフマル酸塩（TDF）も TFV の経口プロドラッグである。TDF は大部分が血漿中で TFV に代謝されるのに対し、TAF の大部分は HIV 標的細胞内で TFV に代謝されるため、より効率的にウイルス標的細胞内に TFV を送達させることができ、TDF と比較して 1/10 程度の投与量で同様の抗ウイルス活性を示す。TAF は血漿中での安定性が高く、TDF 投与後と比較して TAF 投与後の血漿中 TFV 濃度が低いため、OAT1、OAT3 を介した腎尿細管細胞への TFV の取り込み量が低下する。また、TAF は OAT1、OAT3 の基質ではないため、OAT1、OAT3 を介し腎尿細管細胞内へ取り込まれない。このため、TDF で懸念される腎臓や骨に対する影響が低減されるとされている。

【禁忌薬（併用禁止薬）】

成分名：商品名 **テラプレビル**：テラピック

【併用注意薬】

成分名：商品名

・これらの薬剤と併用することにより、テノホビルアラフェナミドの血中濃度が低下する可能性あり
カルバマゼピン フェナルピタル フェニトイン ホスフェニトイン リファブチン リファンピシン
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

・テノホビル又はエムトリシタピンの血中濃度が上昇し、有害事象を増強する可能性あり

アシクロビル：アシクロビル錠/DS/シロップ/顆粒、アシクロビル内服ゼリー、ソビラックス錠/顆粒/注射 等

バラシクロビル：バルトレックス錠/顆粒 等

バルガンシクロビル：バリキサ錠/DS

ガンシクロビル：デノシン点滴静注のみ

・併用を避けるのが望ましい **腎毒性を有する薬剤**

【デシコビ配合錠含有成分を含む薬】（専門医との相談が必要）

成分名：商品名

ラミブジン（ラミブジン含有製剤）：ゼフィックス錠、エピビル錠、エプジコム配合錠、ラバミコム配合錠、コンビル配合錠、トリメク配合錠、ピリアード錠、ドウバイト配合錠

テノホビル（テノホビル含有製剤）：ベムリディ錠、テノゼット錠、ピリアード錠、ツルバダ配合錠、ゲンボイヤ配合錠、ビクタールビ配合錠、オデフシイ配合錠、シムツーザ配合錠

【使用上の注意】

【B 型肝炎既往の確認】

B 型肝炎の方がこの薬を服用後、中止すると B 型肝炎が悪化・再燃するおそれがある。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。

【腎機能の確認】

専門医受診までに 2 回目以降の服用が必要となる場合で 検査の結果で腎機能低下が判明し、クレアチニンクリアランスが 30mL/min 未満の場合 投与中止等が必要。

※腎機能障害がある場合には、腎排泄型市販薬の併用にも注意が必要。

【製剤の安定性 吸湿性】

デシコビ配合錠 医薬品インタビューフォーム 2021 年 10 月改訂（第 8 版）を参照

【参考】初期におこりやすい副作用について

◎ 予防薬使用者への副作用の説明は、薬剤供給施設の負担、予防薬使用者の心理的サポートを考慮し、原則、マニュアルに従い、**専門医受診時に実施する。**

すぐに専門医受診が不可能な場合は、『**熊本県針刺し切創・皮膚粘膜曝露後の抗 HIV 薬服用マニュアル**』（別紙：予防薬配置病院参考資料）を使用下さい。

◎ 薬剤供給時の参考として、

アイセントレス錠とデシコビ配合錠 HT を服用開始して2週間までに発現の可能性が高い副作用については以下のとおり。（添付文書 アイセントレス錠 第2版 デシコビ配合錠 第2版より）

・発疹、そう痒感、過敏症

【対応】軽度発疹→服用継続可能。

症状が悪化→自己中断せず、各施設の医療事故担当医に相談して中断の是非を決める。

ラルテグラビル（アイセントレス）では、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症を含む、重篤な皮膚反応が、海外の市販後調査で報告されているので注意する。

・消化器症状（悪心、嘔吐、下痢・軟便、便秘、鼓腸、腹部膨満感（腹部にガスがたまる）、腹痛、胃炎等）

【対応】下痢や吐き気がひどく、日常生活に支障をきたしたり、嘔吐を繰り返す場合

→医療事故担当医に連絡。整腸剤や下痢止め、制吐薬の使用で軽減する場合がある。

・頭痛

【対応】持続する事は少ない。アセトアミノフェン（カロナール等）等の鎮痛薬の使用で改善。

・疲労

・倦怠感

・めまい ふわとするような感じ、回転性のめまい等の症状は、数日にわたり持続する事は少ない。

・筋肉痛、脱力感、横紋筋融解症、ミオパチー

CK（CPK）上昇

【対応】横紋筋融解症、ミオパチーがみられることがあるが因果関係不明。必要に応じ、服用後CK（CPK）値を確認。

・不眠症、傾眠、睡眠障害

・総ビリルビン上昇

・AST、ALT 上昇

・うつ症状

【対応】既往歴のある方、うつ症状を副作用にもつ薬剤を服用中の方は注意。

・異常な夢

※腎障害の既往歴、腎毒性のある薬剤を服用中の方：特に注意が必要

服用開始後は、腎機能検査値、浮腫、尿閉等に注意する。