

ベムリディ錠 25mg

【この薬は？】

| | |
|--------------|---|
| 販売名 | ベムリディ錠 25mg VEMLIDY Tablets 25mg |
| 一般名 | テノホビル アラフェナミドフマル酸塩錠 Tenofovir Alafenamide Fumarate |
| 含有量 (1錠中) | 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」(<http://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、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、細胞内で活性体に変化し、B型肝炎ウイルス（HBV）の遺伝子に取り込まれ、DNAの複製を阻害することにより、HBVの増殖を抑えます。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B型慢性肝疾患における B型肝炎ウイルスの増殖抑制

- ・ この薬の使用前に B型肝炎ウイルスの遺伝子（DNA）量を測定します。
- ・ この薬は、体調がよくなったと自己判断で使用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化したり、薬が効きにくくなったりす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？】

- B 型肝炎に対する治療を終了した人で、肝炎が急激に悪化し重症になることがあります。そのため、治療終了後少なくとも数カ月間は症状や臨床検査値が観察され、経過によって B 型肝炎に対する再治療が必要になることがあります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・ 過去にベムリディ錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・ 次の薬を使用している人 リファンピシン（リファジン）
 - ・ 次の食品を摂取している人 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、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・ 非代償性肝硬変の人
- この薬には併用してはいけない薬や、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。
- ヒト免疫不全ウイルス（H I V）と B 型肝炎ウイルス（HBV）に同時に感染している人が HIV の治療をしないでこの薬だけを使用すると薬剤耐性 H I V（薬が効かない H I V）が出現することがあります。この薬の使用前に HIV 感染の検査が行われます。
- この薬の使用に際して、腎機能検査（クレアチニン・クリアランスの測定など）が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

| | |
|------|-----------------------|
| 1 回量 | 1 錠 (25mg) |
| 飲む回数 | 1 日 1 回 |
| 飲む期間 | 医師より服薬中止の指示がない限り飲みます。 |

- ・ この薬を中止すると、肝機能の悪化や肝炎の重症化を起こすことがあります。自己の判断で中止しないでください。
- ・ この薬にふくまれるテノホビル アラフェナミド、またはテノホビル ジソプロキシフマル酸塩を含む薬と併用しません。
- ・ 腎機能検査の結果によって、この薬の使用が中止されることがあります。

●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

気がついた時に、ただちに 1 回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は、飲み忘れた 1 回分を飲まずに、次の時間に当日の 1 回分だけ飲んでください。決して 2 回分を一度に飲まないでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、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？】

- ・ この薬の使用中は、腎機能検査が定期的に行われます。腎機能が悪い人では血清リンの検査も行われます。また、腎機能障害をおこす薬との併用は避けることが望ましいとされています。
- ・ この薬により、骨密度が低下することがあります。特に、過去に病的骨折を起こしたことがある人や慢性骨疾患のある人では注意が必要です。
- ・ 体脂肪の分布が変化し、顔や手足がやせたり、おなかのまわりが大きくなったりすることがあります。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・ 授乳中の方は授乳を避けて下さい。
- ・ 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。

副作用は？





特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--|--|
| 腎不全などの重度の腎機能障害 <small>じんふぜんなどのじゅうどのじんきのうしょうがい</small> | <p>[腎機能不全、腎不全の場合] 顔のむくみ、頭痛、眼がはれぼったい、尿量が減る</p> <p>[急性腎不全、急性腎尿細管壊死の場合] 尿がでない、意識の低下、からだがだるい、からだのむくみ</p> <p>[近位腎尿細管機能障害、ファンconi-症候群の場合] 深く大きい呼吸、手のふるえ、筋力の減退、意識を失って深く眠りこむ</p> <p>[腎性尿崩症の場合] 多量の薄い尿、のどの渇き、水を多く飲む、からだのだるい</p> |
| 乳酸アシドーシス <small>にゅうさんあしどーしす</small> | 意識の低下、羽ばたくような手のふるえ、考えがまとまらない、深く大きい呼吸、吐き気、判断力の低下、嘔吐(おうと) |
| 脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝) <small>しぼうちんちゃくによるじゅうどのかんしゅだい(しぼうかん)</small> | 右上腹部の痛みや圧痛、白目や皮膚が黄色くなる |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|--------------------------|
| 全身 | むくみ、全身のけいれん、貧血、からだがだるい |
| 頭部 | 意識の低下、考えがまとまらない、頭痛 |
| 顔面 | 顔のむくみ |
| 眼 | 眼がはれぼったい、白目や皮膚が黄色くなる |
| 口や喉 | のどの渇き、吐き気、嘔吐、水を多く飲む |
| 胸部 | 深く大きい呼吸、吐き気 |
| 腹部 | 食欲不振、右上腹部の痛みや圧痛、吐き気 |
| 手・足 | 手のふるえ、羽ばたくような手のふるえ |
| 皮膚 | むくみ |
| 筋肉 | 筋力の減退 |
| 尿 | 尿量が減る、無尿、多量の薄い尿 |
| その他 | 血圧上昇、判断力の低下、意識を失って深く眠りこむ |

【この薬の形は？】

| | | |
|----|--|---|
| 形状 | 円形のフィルムコーティング錠 | |
| |  | |
| | 瓶（14錠入り） | 瓶（30錠入り） |
| |  |  |
| |  | |

| | |
|-------|--------|
| 直径 | 8 mm |
| 厚さ | 4 mm |
| 重さ | 208 mg |
| 色 | 黄色 |
| 識別コード | GSI・25 |

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | テノホビル アラフェナミド |
| 添加物 | クロスカルメロースナトリウム、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、黄色三二酸化鉄、マクロゴール 4000、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、タルク、酸化チタン |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ 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：ギリアド・サイエンシズ株式会社

メディカルサポートセンター

電話：0120-506-295

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日並びに当社休日を除く）