患者向医薬品ガイド

２０２６年１０月更新

オデフシィ配合錠

【この薬は？】

販売名	オデフシィ配合錠 ＯＤＥＦＳＥＹ　Ｃｏｍｂｉｎａｔｉｏｎ　Ｔａｂｌｅｔｓ
一般名	リルピビリン塩酸塩　Ｒｉｌｐｉｖｉｒｉｎｅ　Ｈｙｄｒｏｃｈｌｏｒｉｄｅ テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩 Ｔｅｎｏｆｏｖｉｒ　Ａｌａｆｅｎａｍｉｄｅ　Ｆｕｍａｒａｔｅ エムトリシタビン　Ｅｍｔｒｉｃｉｔａｂｉｎｅ
含有量 （１錠中）	リルピビリン塩酸塩　２７．５ｍｇ（リルピビリンとして２５ｍｇ） テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩　２８ｍｇ （テノホビル　アラフェナミドとして２５ｍｇ） エムトリシタビン　２００ｍｇ

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」https://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、ＨＩＶ－１（ヒト免疫不全ウイルス１型）の逆転写酵素の活性を阻害してウイルスの増殖をおさえます。
・次の病気の人に処方されます。

ＨＩＶ－１感染症

・抗ＨＩＶ薬での治療経験がないＨＩＶ感染症の人、あるいはリルピビリン、テノホビルまたはエムトリシタビンに対する耐性関連変異を持たず、本剤への切り替えが適切であると判断される抗ＨＩＶ薬での治療経験がある人に使用されます。

・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化したり、効きにくくな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？】

〇Ｂ型慢性肝炎にかかっている人では、この薬の使用を中止するとＢ型慢性肝炎が悪化することがあります。特に進行したＢ型慢性肝炎の場合は、Ｂ型慢性肝炎の症状が重くなることがあります。

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にオデフシィ配合錠に含まれる成分で過敏症のあった人

・次の薬を使用している人

リファンピシン（リファジン）、リファブチン（ミコブティン）、カルバマゼピン（テグレトール）、フェノバルビタール（フェノバールなど）、フェニトイン（アレビアチン、ヒダントール）、フェニトイン・フェノバルビタール（ヒダントールＤ／Ｅ／Ｆ、複合アレビアチン）、ホスフェニトイン（ホストイン）、アパルタミド（アーリーダ）、エンザルタミド（イクスタンジ）、イボシデニブ（ティブソボ）、エンコラフェニブ（ビラフトビ）、ミトタン（オペプリム）、デキサメタゾン全身投与（単回投与を除く）（デカドロンなど）、プロトンポンプ阻害剤［オメプラゾール（オメプラール、オメプラゾン）、ランソプラゾール（タケプロン）、アスピリン・ランソプラゾール（タケルダ）、ラベプラゾール（パリエット）、エソメプラゾール（ネキシウム）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩（キャブピリン）］、ドラビリン・イスラトラビル水和物（イドビンソ）

・次の食品を使用している人

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

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・不整脈をおこしやすい人

・腎臓に重い障害のある人

・腎機能障害の危険性がある人

・Ｂ型肝炎ウイルス、Ｃ型肝炎ウイルスに感染している人

・過去に病的骨折をしたことがある人、または慢性骨疾患のある人

・妊婦または妊娠している可能性のある人

・授乳中の人

〇この薬には併用してはいけない薬（「〇次の人は、この薬を使用することはできません。」を参照）や飲食物、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。

〇この薬を使用する前に、腎機能検査（クレアチニンクリアランスなど）が行われます。

〇この薬を使用する前に薬剤耐性検査（薬が効くかどうかの検査）を行うことがあります。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人および１２歳以上かつ体重３５ｋｇ以上の小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

一回量	１錠
飲む回数	１日１回　食事中または食直後

・この薬はリルピビリン塩酸塩、テノホビル アラフェナミドフマル酸塩およびエムトリシタビンを含む配合剤です。これらの成分またはテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む製剤とは併用されません。
・この薬はＨＩＶ－１感染症に対して１剤で治療を行うものであるため、他の抗ＨＩＶ薬と併用されません。また、エムトリシタビンはウイルスに対する作用がラミブジンと類似しているため、この薬はラミブジンを含む製剤とは併用されません。

●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

決して２回分を一度に飲まないでください。
気がついたときに、１回分を食事中または食直後に飲んでください。
ただし、次の飲む時間が近い場合は１回とばして、次の時間に１回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、使用を中止し、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？】

・この薬は、患者さんやそれに代わる適切な人が次の点について十分に理解できるまで説明を受け、同意してから使用が開始されます。
　・この薬はＨＩＶ感染症を根本的に治すものではありません。この薬を飲んでいても、病気が進行する可能性がありますので、身体状況の変化があらわれた場合はすべて医師に報告してください。
　・この薬を長く飲んだ場合の影響についてはわかっていません。
　・この薬は医師の指示どおりに毎日きちんと飲んでください。また、自己判断でこの薬の飲む量を変えたり、中止したりしないでください。
　・この薬は他の薬との飲み合わせなどに注意する必要があります。現在使っている薬をすべて医師に報告してください。また、新たに薬を使い始める場合はあらかじめ医師に相談してください。
・Ｂ型肝炎ウイルス、Ｃ型肝炎ウイルスに感染している人がこの薬を使用する場合には、定期的に肝機能検査が行われます。特にＢ型肝炎ウイルスに感染している場合には、中止後数ヵ月間は定期的に肝機能検査が行われます。
・この薬の使用後は、定期的な腎機能検査が行われます。腎機能障害の危険性がある人では、血液中のリン濃度も測定されます。また、腎機能障害をおこす可

能性のある薬は、併用しないことが望ましいとされています。
・抗ＨＩＶ薬を飲み始めた後、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）があらわれたり、悪化したりすることがあります。また、自己免疫疾患*（甲状腺機能亢進症、多発性筋炎、ギラン・バレー症候群、ブドウ膜炎など）があらわれたりすることがあります。
＊自己免疫疾患：自分自身の正常な細胞や組織に対して過剰な免疫反応がおこるため発症する疾患
・この薬に含まれるエムトリシタビンを飲んだ後で、皮膚が変色（主に手のひらに発現し、小さなしみやほくろのような変色）したとの報告があります。
・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
・授乳を避けてください。
・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品はこの薬の効果を下げるおそれがありますので食べないでください。
・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？

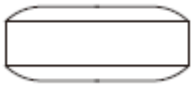
特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
重度の腎機能障害（急性腎障害、腎不全、腎尿細管壊死、ファンコニー症候群、近位尿細管腎症、間質性腎炎（急性を含む）、腎性尿崩症） じゅうどのじんきのうしょうがい（きゅうせいじんしょうがい、じんふぜん、じんにょうさいかんえし、ファンコニーしょうこうぐん、きんいにょうさいかんじんしょう、かんしつせいじんえん（きゅうせいをふくむ）、じんせいにょうほうしょう）	尿量が減る、むくみ、体がだるい、筋力の低下、骨痛、発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐（おうと）、下痢、腹痛、尿量が増える、喉が渇く、多飲
乳酸アシドーシス にゅうさんアシドーシス	頭痛、眠くなる、意識の低下
脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝） 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）	体がだるい、吐き気、食欲不振、発熱、腹痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる

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、体がだるい、発熱、骨痛、体がかゆくなる、食欲不振
頭部	頭痛、眠くなる、意識の低下
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、嘔吐、喉が渇く、多飲
腹部	腹痛
手・足	関節の痛み
皮膚	発疹、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋力の低下
便	下痢
尿	尿量が減る、尿量が増える、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

<table>
<tr><td rowspan="6">形状</td><td>表面</td><td>ボトル</td></tr>
<tr><td>
</td><td rowspan="5">
</td></tr>
<tr><td>裏面</td></tr>
<tr><td>
</td></tr>
<tr><td>側面</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td>剤形</td><td colspan="2">フィルムコーティング錠</td></tr>
<tr><td>長径</td><td colspan="2">１５mm</td></tr>
<tr><td>短径</td><td colspan="2">７mm</td></tr>
<tr><td>厚さ</td><td colspan="2">６mm</td></tr>
<tr><td>重さ</td><td colspan="2">６７０mg</td></tr>
<tr><td>色</td><td colspan="2">灰色</td></tr>
<tr><td>識別コード</td><td colspan="2">ＧＳＩ２５５</td></tr>
</table>

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	リルピビリン塩酸塩／ テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩／ エムトリシタビン
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ポビドン、ポリソルベート２０、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール４０００、タルク、黒酸化鉄

【その他】

●この薬の保管方法は？

・直射日光と湿気を避けて室温（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：ヤンセンファーマ株式会社
(https://www.jnj.com/innovativemedicine/japan/)
メディカルインフォメーションセンター
電話（フリーダイヤル）：０１２０－１８３－２７９