患者向医薬品ガイド

２０２６年１０月更新

シムツーザ配合錠

【この薬は？】

販売名	シムツーザ配合錠 ＳＹＭＴＵＺＡ Ｃｏｍｂｉｎａｔｉｏｎ Ｔａｂｌｅｔｓ
一般名	ダルナビル エタノール付加物 ＤａｒｕｎａｖｉｒＥｔｈａｎｏｌａｔｅ コビシスタット Ｃｏｂｉｃｉｓｔａｔ エムトリシタビン Ｅｍｔｒｉｃｉｔａｂｉｎｅ テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 Tenofovir Alafenamide Fumarate
含有量 （１錠中）	ダルナビル エタノール付加物 ８６７ｍｇ（ダルナビルとして８００ｍｇ） コビシスタット １５０ｍｇ エムトリシタビン ２００ｍｇ テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 １１．２ｍｇ （テノホビル アラフェナミドとして１０ｍｇ）

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）の逆転写酵素とプロテアーゼ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-１感染症の人、あるいはダルナビル耐性関連変異を持たない抗ＨＩＶ薬での治療経験があるＨＩＶ-１感染症の人に使用されます。
・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型慢性肝炎が再燃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。

・過去にシムツーザ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）、フェノバルビタール（フェノバールなど）、フェニトイン（アレビアチンなど）、ホスフェニトイン（ホストイン）、カルバマゼピン（テグレトール）、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）、トリアゾラム（ハルシオン）、ミダゾラム（ドルミカム、ミダフレッサ、ブコラム）、ボルノレキサント水和物（ボルズィ）、ピモジド、シンバスタチン（リポバス）、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン）、ジヒドロエルゴタミン（ジヒデルゴット）、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン（パルタンM）、バルデナフィル（レビトラ）、シルデナフィル（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、ブロナンセリン（ロナセン）、アゼルニジピン（カルブロック）、アゼルニジピン・オルメサルタン メドキソミル（レザルタス配合錠）、エプレレノン（セララ）、ルラシドン（ラツーダ）、ロミタピド（ジャクスタピッド）、フィネレノン（ケレンディア）、ボクロスポリン（ルプキネス）、ロナファルニブ（ゾキンヴィ）、パロバロテン（ソホノス）、イバブラジン（コララン）、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）（ベネクレクスタ）、イサブコナゾニウム硫酸塩（クレセンバ）、アナモレリン塩酸塩（エドルミズ）、マバカムテン（カムザイオス）、リバーロキサバン（イグザレルト）、チカグレロル（ブリリンタ）、ドラビリン・イスラトラビル水和物（イドビンゾ）

・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

・腎臓または肝臓に障害があり、コルヒチンを使用している人

・低出生体重児、新生児、乳児、３歳未満の幼児

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。
・血友病の人および著しく出血しやすい人
・過去にスルホンアミド系薬剤で過敏症のあった人
・Ｂ型肝炎ウイルスに感染している人
・腎機能障害の危険性がある人
・過去に病的骨折があった人またはその他の慢性骨疾患のある人
・腎臓に重い障害のある人（コルヒチンを使用している人を除く）
・肝臓に障害のある人（コルヒチンを使用している人を除く）
・慢性活動性のＢ型および/またはＣ型肝炎の人（コルヒチンを使用している人を除く）
・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や食品（「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、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）が行われることがあります。

【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４０ｋｇ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

・この薬はダルナビル エタノール付加物、コビシスタット、エムトリシタビンおよびテノホビル アラフェナミドフマル酸塩を含む配合剤です。これらの成分またはリトナビル、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。
気がついた時に、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回分を飲んでください。

●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、ただちに受診してください。

【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。

　・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。

・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。

・ＨＩＶプロテアーゼ阻害剤の治療中に糖尿病の発症または悪化がおこり、糖尿病性ケトアシドーシス（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）を発現したという報告があります。

・中毒性表皮壊死融解症（ＴＥＮ）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス-ジョンソン症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあります。これらの副作用の症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

・抗ＨＩＶ薬を複数併用すると、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、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

・この薬に含まれるダルナビルによる治療中に浮動性めまいがみられることがあるので、自動車の運転など危険を伴う作業をする場合は注意してください。

・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。

・肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、定期的な肝機能検査が行われることがあります。

・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。

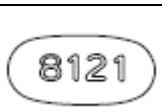
重大な副作用	主な自覚症状
中毒性表皮壊死融解症（ＴＥＮ） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス-ジョンソン症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み
急性汎発性発疹性膿疱症 きゅうせいはんぱつせいほっしんせいのうほうしょう	発熱、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
急性膵炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐（おうと）、みぞおちのあたりの強い痛み、背中の痛み、お腹にあざができる、お腹が張る、発熱
腎不全又は重度の腎機能障害（腎機能不全、腎不全、急性腎障害、近位腎尿細管機能障害、ファンコニー症候群、急性腎尿細管壊死、腎性尿崩症、腎炎） じんふぜんなどのじゅうどのじんきのうしょうがい（じんきのうふぜん、じんふぜん、きゅうせいじんしょうがい、きんいじんにょうさいかんきのうしょうがい、ふぁんこにーしょうこうぐん、きゅうせいじんにょうさいかんえし、じんせいにょうほうしょう、じんえん）	尿量が減る、むくみ、体がだるい、筋力の低下、骨痛、尿量が増える、喉が渇く、多飲、発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛
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

重大な副作用	主な自覚症状
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	発熱、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、食欲不振、体がかゆくなる、むくみ、骨痛
頭部	頭痛、眠くなる、意識の低下
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる
口や喉	唇や口内のただれ、喉の痛み、吐き気、嘔吐、喉が渇く、多飲
腹部	みぞおちのあたりの強い痛み、お腹が張る、腹痛
背中	背中の痛み
手・足	関節の痛み
皮膚	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る、皮膚が黄色くなる、お腹にあざができる、発疹
筋肉	筋力の低下
便	下痢
尿	尿の色が濃くなる、尿量が減る、尿量が増える

【この薬の形は？】

<table>
<tr><td rowspan="6">形状</td><td>表面</td><td rowspan="6">ボトル</td></tr>
<tr><td>
</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">２２ｍｍ</td></tr>
</table>

短径	１０ｍｍ
厚さ	８ｍｍ
重さ	１６００ｍｇ
色	黄色～帯黄褐色
識別コード	ＪＧ ８１２１

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ダルナビル エタノール付加物/ コビシスタット/ エムトリシタビン/ テノホビル アラフェナミドフマル酸塩
添加剤	二酸化ケイ素、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、結晶セルロース、マクロゴール４０００、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄

【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