

A13.

本剤は軟カプセルのため、カプセル同士が付着するおそれがあります。この付着を防止するためにカプセルの表面を、オイルでコーティングしているためカプセルの表面がぬるぬるしています。カプセルの中身が漏出したものではありませんのでご安心下さい。また、カプセルは高温下では分解物がでて、品質劣化する可能性があるため、25℃以上を避けて保存して下さい。

Q14.

大きくて飲みにくいのですが、なにかいい方法はありませんか？

A14.

カプセルは空気力学的形状に設計され、表面をオイルで軽くコーティングしていることから、のどに引っかからないで、すりと飲み込むことができると思われます。また、カプセルは水に浮きやすいため、水といっしょに口に含んだ際、上を向かずにやや顔を下向きかげんにして飲み込むと、比較的、楽に飲み込むことができます。のどに引っかからないようにするために、1度に何個も口に入れずに、1つずつゆっくり飲むようにしてください。

Q15.

健康食品を飲んでいますが、一緒に飲んでもいいのでしょうか？また、市販の薬で、一緒に飲んではいけない薬があれば教えてください。

A15.

SQV は St. John's Wort (セントジョーンズワート : セイヨウオトギリソウ) 含有食品やニンニク成分含有製品との併用に注意することとされています。他の健康食品との相互作用については、医師・薬剤師にご相談下さい。また、本剤は制酸剤との併用により胃の pH が上昇し、本剤の吸収が抑制され、効果が得られにくくなるおそれがあります。制酸作用のある胃薬をのむときには、本剤服用の 1 時間前または 1 時間後に服用してください。

## 15. RTV (一般名 : リトナビル、商品名 : ノービア)

Q1.

RTV のカプセルをケースに入れず、そのまま 1 週間、部屋においてありました。飲んで大丈夫ですか。

A1.

この薬は、冷蔵庫内 (2-8℃) で保存する薬剤です。冷蔵庫外に出す場合でも、カプセルが 25℃以上になることを避けて下さい。なお、旅行などに出かけて、冷蔵庫での保管が難しい場合、1 ヶ月程度の常温での保管については差し支えありません。ただし、保管温度が 25℃以上にならないよう注意して下さい。

Q2.

カプセルの中身だけを出して、飲んでよいでしょうか

A2.

カプセルが飲めない理由があるのであれば、この服用方法も考えられますが、この薬は大変苦く、飲みづらいので、カプセルの中身だけを飲むことはお薦めできません。カプセルはすぐに飲み込まず、しばらく口の中に含み、カプセルのまわりが少し溶けてきたところで飲み込むと、のどに引っかからず楽にのみこむことができます。

Q3.

カプセルとリキッド、それぞれ1回分のアルコール量はどのくらいですか。

A3.

この薬の1回量(600mg)のアルコール量はカプセル剤で約1ml(ビール約15ml相当)、リキッドで約3.2ml(ビール約60ml相当)です。

Q4.

吐き気が強くて、薬を飲む気になりません。いい方法はないですか。

A4.

服薬前に脂肪分の多い食事や牛乳又はココアミルク、チョコレートなどとともに服用すると軽減するようです。

Q5.

薬を飲み始めました。薬を飲んでも気分が悪くなるだけで、続けられません。どうしたらよいのですか。

A5.

服用を続けていると徐々に薬に慣れてきて、吐き気がおさまる人もいます。服薬前に脂肪分の多い食事や牛乳又はココアミルク、チョコレートなどとともに服用すると比較的軽減しますが、それでも我慢できない場合は、主治医にご相談ください。

Q6.

朝の分をのみ忘れまして、どうすればいいでしょうか。

A6.

朝の分の飲み忘れを思い出したら、気がついた時点で1回分を飲んでください。ただし、夕方に飲む時間が近い場合は飲まないで、その後は指示された時間に飲んで下さい。絶対に朝・夕の2回分を一度に飲んではいけません。

Q7.

朝夕に飲んでいますが、夕方の分を昼に飲んでしまいました。どうすればいいでしょうか。

A7.

夕方の分を飲んでしまったわけですから、その日の夕方の分は飲む必要はありません。

Q8.

食事の影響がありますか。ある場合は、一緒に食べてはいけない食べ物や、飲み物を教えて下さい。

A8.

この薬は食後に服用した方が吸収は良いので「食後投与」としています。一緒に食べてはいけない食べ物は特にありません。飲み物ではグレープフルーツジュースが吸収に影響を及ぼすとの報告がノービアの類薬にありますので、避けてください。本薬でのデータはありません。

Q9.

お茶と一緒に飲んでもよいですか。また、特に注意しなければいけない飲み物を教えてください。

A9.

お茶と一緒に飲んでもかまいません。飲み物として、グレープフルーツジュースは、類薬で吸収に影響があるとの報告がありますので避けて下さい。炭酸飲料で飲んでも、薬の吸収に問題はありませんが、後味がよくないため避けていただいた方が無難でしょう。

Q10.

服用後、吐いてもどしてしまいました。どうすればよいでしょうか。

A10.

もどした直後の服用は避けましょう。気分がもどったら、服用する努力をして下さい。制吐作用のある薬剤の併用で、吐き気がましになることもあります。吐き気がひどいときなどは主治医にご相談下さい。

Q11.

グレープフルーツジュースと一緒に飲まないように言われましたが、薬を飲む前や飲んだ後ならいいですか。

A11.

グレープフルーツに多く含まれる物質が、RTV の類薬である SQV の代謝酵素の活性を阻害するため、SQV の血中濃度が約 1.5 倍高くなりますが、有効率を大幅に上昇させるとか、副作用の発現を大幅に上昇させるものではなく、服用上特に問題はないと思われます。グレープフルーツジュースが RTV にどのように影響しているかデータはありません。本剤も念のため 100%ジュースでの服用は、避けた方が望ましいと思われます。

Q12.

食後薬を飲んだあとにお菓子等を食べても薬の効き目は変わらないでしょうか。

A12.

特に影響はありません。

Q13.

薬をジュースで飲んだのですが、大丈夫でしょうか

A13.

グレープフルーツジュース以外のジュースであれば大丈夫でしょう。

Q14.

RTVは、アルコールが入っているそうですね。では、お酒と一緒に飲んでもいいですか。

A14.

RTVにアルコールが入っているのは、RTVの成分がアルコールに溶けやすからであって、お酒と一緒に飲んでも薬の効き目を高める効果はないので、お酒と一緒にのむ必要はありません。

Q15.

朝食がとれないんですが、牛乳だけで薬を飲んでも差し支えありませんか。

A15.

特に、さしつかえありません。

Q16.

RTVカプセルを空腹時に服用するとどうなるのですか。

A16.

薬の吸収が多少悪くなります。また、空腹時に服用すると胃腸症状(悪心、嘔吐など)が出やすくなりますので、できるだけ食後に服用することをおすすめします。

Q17.

ノービアリキッドを空腹時に服用するとどうなるのですか。

A17.

カプセルと同様、薬の吸収が多少悪くなります。また、空腹時に服用すると胃腸症状(悪心、嘔吐など)が出やすくなりますので、できるだけ食後に服用することをおすすめします。

Q18.

ノービア液の美味しい飲み方を教えてください。

A18.

ココアミルクやエンシュアリキッド(経腸栄養剤が処方されている場合)とともに服用すると飲みやすいようです。それ以外にも以下のような飲み方をされている方もおられます。自分に合ったものを見つけて下さい。

・チョコレート、ピーナツバター、チョコレートアイスクリーム、ヨーグルトを舌になじませておき、薬を喉の奥に流し込んだ後、また食べる。

・ポテトチップス、ピクルスを薬を飲む前と後に食べる。

Q19.

ノービアリキッドは20-25℃で保存と書いてありますが、冬や夏はどうしたらいいでしょうか

A19.

この薬剤は20-25℃で保管するのが望ましいので、極端な高温や低温を避け温度変化の少ない室温で、病院よりもらった発泡スチロール箱に入れて保管するようにして下さい。特に夜間に室温が下がる場合は薬を入れた発泡スチロール箱のふたを閉めて下さい。昼間はふたを開けるなどして高温にならないように心がけ

て下さい。低温にすると薬の成分が結晶となって析出することがありますが、常温にもどして再び溶かせば問題なく服用できます。万一、一時的な低温放置のため結晶が出た場合は、熱を加えたりしないで 20-25℃の部屋に置いた後、よく振って結晶が溶けていることを確かめてから服用して下さい。また、持ち歩きの際も、30℃以下の条件で 1 ヶ月程度であれば問題ありません。安定性試験では、-15℃から 30℃で 3 日サイクルで 1 カ月保存するとき、結晶は認められず安定であることを確認しています。

Q20.

健康食品を飲んでいますが、一緒に飲んでもいいのでしょうか？また、市販の薬で、一緒に飲んではいけない薬があれば教えて下さい。

A22.

RTV は St.John's Wort (セントジョーンズワート：セイヨウオトギリソウ) 含有食品との併用に注意することとされています。他の健康食品との相互作用については、医師・薬剤師にご相談下さい。また、本剤は制酸剤との併用により胃の pH が上昇し、本剤の吸収が抑制され、効果が得られにくくなるおそれがあります。制酸作用のある胃薬をのむときには、本剤服用の 1 時間前または 1 時間後に服用してください。

## 16. NFV (一般名：ネルフィナビル、商品名：ビラセプト)

Q1.

ケースに入れず、錠剤のまま 1 週間、部屋においてありました。飲んでも大丈夫ですか？

A1.

吸湿性があるのでその都度、ボトルから取り出して服用することが好ましいでしょう。以下のデータは各々の条件で 1 週間の溶出率の変化を見た数値です。25℃、湿度 60% のデータで、薬剤に及ぼす影響は、比較的軽度と考えることができます。しかし、保存方法や保存時の温度や湿度によって違いもありますので、詳しくは医師または薬剤師にご相談下さい。

25℃、湿度 60%、1 週間にて溶出率 87%→77%、水分量 7.54%→10.25%

40℃、湿度 75%、1 週間にて溶出率 87%→20%、水分量 7.54%→11.74%

となります。

Q2.

砕いて飲んでもよいのでしょうか。また、水に溶かして飲んでもよいのでしょうか。

A2.

お薬の吸収等には影響ないと考えられますが、口の中に NFV が残ると徐々に苦くなってきますので、口のなかに残らないよう服用して下さい。水に入れて混ぜて服用することも可能ですが、コップのまわりにつついて残ることがありますので、完全に服用するようにして下さい。また、水に溶いた NFV は速やかに服用して下さい。

Q3.

下痢が激しいのですが、我慢していたらよくなりますか？

A3.

薬による副作用であれば、体が慣れてきて徐々におさまることもあるようです。下痢を和らげる薬もありますので、担当医にご相談下さい。なお、下痢が薬の副作用でなく、疾患に由来するものの可能性もありますので、いずれにしても一度担当医師にご相談下さい。

Q4.

一日3回で服用しています。朝の分をのみ忘れまして、どうすればいいでしょうか？

A4.

のみ忘れを思い出した時刻が、昼に飲む予定の時刻の2時間以上前であれば朝の分として直ちに飲んで下さい。なお、このとき朝・昼の分をまとめて飲むことは絶対しないで下さい。昼に飲む予定の時刻の2時間以内であれば、朝の分は服用せず、昼の分のみ服用して下さい。

Q5.

食事の影響がありますか？ある場合は、一緒に食べてはいけない食べ物や、飲み物を教えて下さい。

A5.

空腹で服用すると十分な吸収が得られません。特に一緒に食べてはいけない食べ物や飲み物はありません。

Q6.

お茶といっしょに飲んでもよいですか？また、特に注意しなければいけない飲み物を教えて下さい。

A6.

お茶といっしょに服用しても問題ありません。しかし、酸味のある清涼飲料水やスポーツドリンク等では、NFVの苦みを感じますので、避ける方が望ましいでしょう。

Q7.

服用後、吐いてもどしてしまいました。どうすればよいでしょうか？

A7.

もどした場合、再度服用することは避けましょう。吐いた後、次に飲む予定の時刻の2時間以上まえに気分がもどったら、服用する努力をして下さい。多めの水で服用すると、吐き気が軽くなることがあります。試してみてください。

Q8.

グレープフルーツジュースと一緒に飲まないように言われましたが、薬を飲む前や飲んだ後ならいいですか？

A8.

グレープフルーツジュースと一緒に飲むとNFVが溶解して苦みを感じますが、吸収に影響するといった報告は現在のところありません。

Q9.

食後薬を飲んだ後にお菓子等を食べても薬の効き目は変わらないのでしょうか？

A9.

そのような報告はありません。効き目が落ちるといったことはないと思われます。

Q10.

薬をジュースで飲んだのですが大丈夫でしょうか？

A10.

吸収や相互作用に関する報告はありませんが、酸性の飲み物で服用すると、苦みを感じることがあります。

Q11.

ネルフィナビルは、必ず食後に飲むように言われました。なぜなのでしょう。また、牛乳だけで朝食を済ませることがあるのですが大丈夫でしょうか。

A11.

食後に内服する必要があるとされている理由は、実際に食後内服と空腹時内服とを比較した試験が行われており、空腹時では吸収率が半減することが認められているからです。

NFV の吸収を良くしようと、たくさん食べれば食べただけ吸収が上昇する訳ではありません。NFV の吸収に対する英国と日本の食事の影響を比較した結果、日本人は英国人の半分の脂肪しか摂取しておらず、またカロリーも 3 分の 2 程度であるにもかかわらず、吸収データには差がないことが示されています。

朝食を牛乳だけで済ませた場合の吸収については、良好な結果は得られていません。食事のバランスを考えて、軽くても朝食はきちんととりましょう。

治験の時に良好な吸収が得られたとする日本人の朝食の内容は、以下のとおりです。

野菜サラダ：小皿、オレンジジュース：200ml、半熟卵：1 個、ロールパン：2 個、マーガリン 5g、オレンジマーマレード：15g、ロースハム：20g、合計 514kcal（蛋白質 18.1g、脂質 16.8g、炭水化物 73.4g）。

Q12.

空腹時に服用するとどうなるのですか？

A12.

吸収が半分になりますので、かならず食後に服用して下さい。

Q13.

毎食後 8 時間おきと聞きましたが、私は朝 7 時、昼 12 時、夜 19 時に食事をします。8 時間おきになりませんが、大丈夫でしょうか？

A13.

臨床試験では、投与間隔が 6,6,12 時間で十分な血中濃度が得られているとする報告がありますので、このような服用間隔なら問題ないと思われます。

Q14.

脂肪の多い食後に薬を飲むよう言われましたが、どんな内容の食事をとればよいのでしょうか？

A14.

現在のところ、薬剤の吸収と食品に含まれる脂肪分との関係については不明です。食事は栄養のバランス

に配慮し、通常の食事をとったあとにお薬を服用して下さい。

Q15.

口の中に入れると粉っぽくてのみにくいと聞きました。2 つに割ったり、砕いて飲んでも大丈夫でしょうか。

A15.

2004年5月にNFVは裸錠からフィルムコート錠に変更されました。これまでは、錠剤の崩壊が速く、薬を飲む際、つい長く口の中に入れておくと、ぼろぼろになり、気持ちが悪くなる方もおられました。新しくフィルムコート錠になりましたので、錠剤がすぐに崩れることも少なくなり、また、コーティングされたため、飲み込む時も、のどに引っかかりにくくなりました。

フィルムコート錠を割ったり砕いたりして飲むことは可能です。吸収率などにも問題はないとされています。錠剤が飲みにくい場合は、水を入れたコップに1回服用分の錠剤（たとえば5錠など）を入れて、崩壊させた後に飲むこともできます。この溶液に苦みはありませんが、錠剤を溶かした溶液の安定性に関するデータはありません。すみやかに服用して下さい。

Q16.

発疹が出ました。服用を続けるうちにひいてくるのでしょうか？

A16.

多くの場合、発疹は服用開始後7日目から14日目の間に現れます。本剤による発疹は、服用を続けている間に消失することが多いと思われませんが、ごくまれに重症化するケースもあります。発疹を認めた場合は、すみやかに主治医にご相談ください。

Q17.

健康食品を飲んでいますが、一緒に飲んでもいいのでしょうか？また、市販の薬で、一緒に飲んではいけない薬があれば教えて下さい。

A17.

NFVはSt.John's Wort（セントジョーンズワート：セイヨウオトギリソウ）含有食品との併用に注意することとされています。他の健康食品との相互作用については、医師・薬剤師にご相談下さい。また、本剤は制酸剤との併用により胃のpHが上昇し、本剤の吸収が抑制され、効果が得られにくくなるおそれがあります。制酸作用のある胃薬をのむときには、本剤服用の1時間前または1時間後に服用してください。

## 17. APV（一般名：アンブレナビル、商品名：ブローゼ）

Q1.

ケースに入れず、そのまま1週間、部屋においてありました。飲んでも大丈夫ですか？

A1.

本剤の安定性試験の結果より、ポリエチレン瓶保存では、40℃、湿度75%の条件で6ヵ月間安定でした。



また、無包装で25℃、成り行き湿度（実験室での湿度）で、5日間の光照射による条件下で安定性が確認されています。

置いてあった部屋の温度や湿度にもよりますが、5日間程度でしたら、特に見た目に異常がなければ品質に問題はないと思われれます。しかしながら、この薬は軟カプセルのため、無包装状態では高温高湿下等の条件の悪い場所では、カプセルが軟らかくなり付着することが考えられます。高温・高湿の条件の悪い場所では、5日間でも変化することが考えられますので、1週間以上、無包装で放置してあった薬剤の服用はおすすめできません。

また、本カプセルはオイルでコーティングされているため、ほこりが付きやすくなっています。品質の確保、ほこりの付着防止のため、本剤はポリエチレン瓶等に入れるなど保存にはご注意ください。

## Q2.

1回に飲むカプセルの量が多いので、カプセルの中身だけ出して飲んでも良いでしょうか？

### A2.

本剤はカプセルの中にオイル状液を詰めた軟カプセルのため、中身を取り出すことは困難です。また、中身の液は大変苦く飲みづらいため、カプセルを割っての服用はおすすめできません。

また、薬剤はその剤型で有効性や安全性が検討されています。カプセルを割るなどして服用方法を変えると、効果が得られなかったり、予測しない副作用が発現する原因になりかねません。切ったり割ったりせずにそのままお飲みください。

## Q3.

朝食後にのむ分を飲み忘れました。どうすれば良いでしょうか？

### A3.

朝の分の飲み忘れを思い出したら、気がついた時点で1回分を飲んでください。ただし、夕方に飲む時間が近い場合は飲まないで、その後は指示された時間に飲んで下さい。1回分飲まなかったからといって、朝・夕の2回分を一度に飲んではいけません。必ず指示された1回分の量をおのみ下さい。

## Q4.

食事の影響がありますか？ある場合は、一緒に食べてはいけない食べ物や、飲み物を教えてください。

### A4.

食事によって薬の効果が大きく影響することはありません。しかしながら、脂肪分の多い食事と一緒に服用すると本剤の吸収が低下しますので、脂肪分の多い食事と摂る場合には、服用の時間をずらし、本剤との同時服用は避けてください。

本剤で特に注意しなければならない飲み物はありませんが、作用が同じ類薬で100%のグレープフルーツジュースとの併用が、吸収に影響するとの報告がありますので、100%グレープフルーツジュースと一緒に飲むのは望ましいと考えられます。

## Q5.

お茶と一緒に飲んでも良いですか？また、特に注意しなければいけない飲み物を教えてください。

A5.

お茶と一緒に飲んでも問題はないと思われませんが、なるべく水、又はぬるま湯と一緒にのむことをおすすめします。

本剤で特に注意しなければならない飲み物はありませんが、100%のグレープフルーツジュースと一緒に飲まないほうが望ましいと考えられます。

Q6.

服用後、吐いてもどしてしまいました。どうすればよいでしょうか？

A6.

もどした場合、再度服用することは避けて下さい。吐いた後、次に飲む予定時刻までに気分がもどったら、服用する努力をしてください。吐き気が強いときには主治医に相談してください。

Q7.

食後薬を飲んだ後に、お菓子等を食べても薬の効き目は変わらないでしょうか？

A7.

脂肪分の多いものを大量に食べなければ、とくに問題はありません。本剤の効果は食事に影響されにくく、お菓子を食べても薬の効き目にはあまり影響ないと考えられます。

Q8.

市販の風邪薬を買って飲んでもいいでしょうか？

A8.

風邪薬と本剤の相互作用で、現在のところ問題となる報告はありません。

なお、複数の医療機関から処方を受けている場合や、市販薬を購入して服用する場合は、相互作用回避のため、使用している薬剤すべてについて主治医に報告してください。

Q9.

発疹が出ました。服用を続けるうちにひいてくるのでしょうか？

A9.

発疹が出現した場合は、すみやかに主治医に連絡して下さい。

なお、本剤による発疹の副作用が2割弱の患者さんでみられています（海外データ）。発疹が起こった患者さんのおよそ半数は、その程度が軽度であり、服薬を継続しています。3割の患者さんは用量の調節・服用の一時中断を、2割の患者さんが服薬を中止しています。

報告は少ないものの、重篤で生命に危険を及ぼすような発疹も認められています。発熱、頭痛、全身がだるいなど全身症状を伴うような発疹の場合は特に注意を要します。

Q10.

カプセルの表面がぬるぬるしているのですが、中身がにじみ出てきたのでしょうか？

A10.

本剤は軟カプセルのため、高温高湿下でカプセルが軟らかくなり、他のカプセルに付着する恐れがありま

す。この付着を防止するためにカプセルの表面を、オイルでコーティングしているためカプセルの表面がぬるぬるしています。カプセルの中身が漏出したものではありませんのでご安心下さい。

また、オイルでコーティングしてあるためカプセルにほこりが付きやすいので、容器のフタは忘れずにお閉めてください。

**Q11.**

大きくて飲みにくいのですが、なにかいい方法はありませんか？

**A11.**

カプセルを 1 つ口に入れた後、少量の水を口に含むと、速やかにカプセルのまわりがぬるぬるとしてきますので、そこで一気に飲むと比較的に飲むことができます。また、薬を飲む前に水を少し飲むと嚥下（飲み込み運動）の練習になり、薬が飲み込みやすくなるようです。のどに引っかからないために、一度に何個も口に入れず、1 つ 1 つゆっくり飲むようにしてください。

**Q12.**

健康食品を飲んでいますが、一緒に飲んでもいいでしょうか？また、市販の薬で、一緒に飲んではいけない薬があれば教えてください。

**A12.**

本剤は薬効成分の吸収を高めるために、ビタミン E を含んでいます。ビタミン E の摂りすぎを防ぐため、ビタミン E を含有する健康食品の服用は避けて下さい。APV は St.John's Wort（セントジョーンズワート：セイヨウオトギリソウ）含有食品との併用に注意することとされています。他の健康食品との相互作用については、医師・薬剤師にご相談下さい。また、本剤は制酸剤との併用により胃の pH が上昇し、本剤の吸収が抑制され、効果が得られにくくなるおそれがあります。制酸作用のある胃薬をのむときには、本剤服用の 1 時間前または 1 時間後に服用してください。

**18. LPV・RTV（一般名：ロピナビル・リトナビル、商品名：カトラ、カレトラキッド）**

**Q1.**

カレトラソフトカプセルをケースに入れず、そのまま 1 週間、部屋においてありました。飲んでも大丈夫ですか。

**A1.**

この薬は、冷蔵庫内（2～8℃）で保存する薬剤です。冷蔵庫外に出す場合でも、カプセルが 30℃以上になることを避けて下さい。なお、旅行などに出かけて、冷蔵庫での保管が難しい場合、3 ヶ月までの常温での保管については差し支えありません。30℃、湿度 60%の条件下で白色ポリエチレン瓶に入れた状態で 3 ヶ月までは安定であったとするデータがあります。ただし、保管温度が 30℃以上にならないよう注意して下さい。

**Q2.**

ソフトカプセルの中身だけを出して、飲んでもよいでしょうか。

A2.

中身だけ出してお飲みいただいても製剤的には問題ありませんが、中身は大変苦く、飲みづらいのでカプセル化しています。カプセルをしばらく口の中に含み、カプセルのまわりが少し溶けてきたところで飲みこむと、のどにひっかからず楽に飲みこむことができます。また、本剤はリキッドの製剤もあります。主治医にご相談下さい。

Q3.

ソフトカプセルとリキッドにアルコールは含まれていますか？ 入っている場合、それぞれ1回分のアルコール量を教えてください。

A3.

ソフトカプセルにアルコールは含まれていません。リキッド1回分（成人の場合：5ml）で約2.1ml（ビール約42ml相当）のアルコールが含まれています。

Q4.

吐き気が強くて、薬を飲む気になりません。いい方法はないですか。

A4.

お薬による胃への直接の刺激を避けるために、牛乳又はココアミルクとともに服用すると軽減することができます。また、多少なりとも脂肪分を含む食事をとると、直接の刺激が減って、比較的楽にお飲みいただけることがあるようです。

Q5.

薬を飲み始めました。薬を飲んでも気分が悪くなるだけで続けられません。どうしたらよいのですか。

A5.

服用を続けていると徐々に薬に慣れてきて、吐き気がおさまる人もいます。朝・夕の食後に牛乳又はココアミルクとともに服用すると比較的軽減しますが、それでも我慢できない場合は主治医にご相談ください。

Q6.

朝の分を飲み忘れしました、どうすればいいでしょうか。

A6.

朝の分の飲み忘れを思い出したら、気がついた時点で1回分を飲んでください。ただし、夕方に飲む時間が近い場合は飲まないで、その後は指示された時間に飲んでください。絶対に、朝・夕の2回分を一度に飲んではいけません。

Q7.

朝夕で飲んでいますが、夕の分を昼に飲んでしまいました。どうすればいいでしょうか。

A7.

その日の夕の分は飲まずに、翌日の朝の分からいつも通りお飲み下さい。

Q8.

食事の影響がありますか。ある場合は、一緒に食べてはいけない食べ物や、飲み物を教えてください。

A8.

この薬は食後に服用しないと吸収が悪いので「食後服用」としています。一緒に食べてはいけない食べ物は特にありません。飲み物では 100%のグレープフルーツジュースが吸収に影響を及ぼすとの報告が類薬にありますので避けてください。カレトラでのデータはありません。また、セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort) 含有健康食品との併用にご注意下さい。その他の健康食品との相互作用については、医師・薬剤師にご相談下さい。

Q9.

お茶と一緒に飲んでもよいですか。また、特に注意しなければいけない飲み物を教えてください。

A9.

お茶と一緒に飲んでいただいてもかまいません。飲み物として、100%のグレープフルーツジュースは、類薬で吸収に影響があるとの報告がありますので避けて下さい。炭酸飲料は薬の吸収には問題ありませんが、後味がよくないため避けていただいた方が無難でしょう。

Q10.

服用後、吐いてもどしてしまいました。どうすればよいでしょうか。

A10.

もどした直後の服用は避けましょう。気分がもどったら、服用する努力をして下さい。制吐作用のある薬剤の併用で吐き気がましになることもあります。吐き気がひどいときは主治医にご相談下さい。

Q11.

グレープフルーツジュースと一緒に飲まないように言われましたが、薬を飲む前や飲んだ後ならいいですか。また、一緒に飲んではいけない飲み物があれば教えてください。

A11.

グレープフルーツに多く含まれる物質が、類薬である SQV の代謝酵素の活性を阻害するため、SQV の血中濃度が約 1.5 倍高くなりますが、有効率を大幅に上昇させるとか、副作用の発現を大幅に上昇させるものではなく、服用上特に問題はないと思われます。本薬も念のため 100%ジュースでの服用は、避けた方が望ましいと思われます。グレープフルーツジュース以外の飲み物であれば大丈夫でしょう。

Q12.

食後薬を飲んだあとにお菓子等を食べても薬の効き目は変わらないでしょうか。

A12.

とくに影響はありません。

Q13.

カレトラにはアルコールが入っているそうですね。では、お酒と一緒に飲んでもいいですか。

A13.

カレトラカプセルにはアルコールは含まれていません。カレトラリキッドにはアルコールが含まれています。カレトラリキッドにアルコールが入っているのは、薬の成分がアルコールに溶けやすからであって、お酒と一緒に飲んでも薬の効き目を高める効果はありませんし、低下させる効果もありますが、原則として、薬をお酒で服用することは控えてください。

Q14.

食事がとれないんですが、牛乳だけで薬を飲んでも差し支えありませんか。

A14.

この薬は食後に服用しないと吸収がわるくなること、脂肪摂取が多いと吸収が良いので「食後服用」としています。

脂肪量が中等度の食事（500～682Kcal,22.7～25.1%は脂肪由来）の後に、本剤3カプセルを単回投与した場合、空腹時に比べロピナビルのAUC（血中薬物濃度下面積）が48%,Cmax（最高血中濃度）が23%上昇したとの報告があります。また、高脂肪食（872Kcal,55.8%が脂肪由来）の摂取後に本剤を投与すると、空腹時に比べロピナビルのAUCが97%,Cmaxが43%上昇したとの報告があります。

この結果から本剤は食後に服用していただくことが適切であるとされています。しかし、吸収を良くしようと、たくさん食べれば良いという訳ではありません。牛乳だけで済ませた場合の吸収についてのデータは、現在のところありません。食事のバランスを考えて、軽くても食事はきちんと取りましょう。

Q15.

カレトラソフトカプセルを空腹時服用するとどうなるのですか。また、どのくらいの食事をする必要があるのか、その目安を教えてください。

A15.

空腹時の服用は、食後の服用に比べ、薬の吸収が低下します。また、空腹時に服用すると胃腸症状（悪心、嘔吐など）が出やすくなりますので、できるだけ食後に服用することをおすすめします。なお、脂肪の多い食事をすると、本薬の吸収はよいのですが、そのための特別な食事内容や食べる量を考慮する必要はありません。

Q16.

発疹が出ました。服用を続けるうちにひいてくるのでしょうか？

A16.

多くの場合、発疹は服用開始後7日目から14日目の間に現れます。本剤による発疹は、重症化するケースもあります。発疹を認めた場合は、すみやかに主治医にご相談ください。

Q17.

カレトラソフトカプセル、カレトラリキッドは、冷蔵庫で保存することと書いてありますが、常温ではどの程度もつものでしょうか。

A17.

持ち歩きに際して、30℃以下の条件で、カレトラソフトカプセルは3ヶ月、カレトラリキッドは6週間程

度であれば問題ありません。安定性試験では、両薬とも  $-15^{\circ}\text{C}$  から  $30^{\circ}\text{C}$  で 3 日サイクルで 2 週間保存するとき、安定であることを確認しています。

Q18.

大きくて飲みにくいのですが、なにかいい方法はありませんか。

A18.

カプセルをしばらく口の中に含み、カプセルのまわりが少し溶けてきたところで飲みこむと、のどに引っかからず楽に飲みこむことができます。また、薬を飲む前に水を少し飲むと嚥下（飲み込み運動）の練習になり、薬が飲みこみやすくなるようです。のどに引っかからないように、一度に何個も口に入れず、1 つ 1 つゆっくり飲むようにしてください。

Q19.

健康食品を飲んでいます。一緒に飲んでもいいのでしょうか。また、市販の薬や健康食品と一緒に飲んではいけない薬があれば教えてください。

A19.

カレトラは St. John's Wort（セントジョーンズワート：セイヨウオトギリソウ）含有食品との併用に注意することとされています。他の健康食品との相互作用については、医師・薬剤師にご相談下さい。また、本剤は制酸剤との併用により胃の pH が上昇し、本剤の吸収が抑制され、効果が得られにくくなるおそれがあります。制酸作用のある胃薬をのむときには、本剤服用の 1 時間前または 1 時間後に服用してください。

## 19. ATV（一般名：アタザナビル、商品名：レイヤタツツ）

Q1.

ケースに入れず、錠剤のまま 1 週間部屋においてありました。のんでも大丈夫ですか？

A1.

おいてあった部屋の温度や湿度等の条件にもよりますが、製剤および原薬の安定性試験の結果から、若しく逸脱した環境でなければ、1 週間程度の放置では、品質は変化しないと考えられます。本剤は湿気を避けて保存する事となっていますので、蓋の閉まる瓶などにいれて保存するようにしてください。本剤を入れているポリ瓶で、 $25^{\circ}\text{C}$ 、60%相対湿度で保存したとき、2 年間安定であったとするデータがあります。また、ポリ瓶を開封し、 $40^{\circ}\text{C}$ 、75%相対湿度下で 26 週間保存後、変化を認めなかったとする報告があります。

Q2.

カプセルをはずしてのんでも良いのでしょうか？

A2.

カプセルをはずした時の吸収などに関して検討したデータがないのでおすすめできません。

Q3.

朝の分をのみ忘れしました。どうすれば良いのでしょうか？

A3.

飲み忘れを思い出してもすぐに飲まず、次の食事の時に飲んでください。ただし、その食事から翌日薬を飲む朝食までの時間が6時間あいていないときは飲むのをあきらめ、翌日の朝食から忘れずに飲んでください。ただし、このときに4カプセル（2日分）まとめて飲まず、通常の1日分の2カプセルを飲んでください。

Q4.

2カプセルを1日2回に分け、1回1カプセルずつのんでもいいのでしょうか？

A4.

くすりの効き目が悪くなる可能性があります。朝食と昼食とにわけずに、かならず1回2カプセルを服用してください。2カプセルを1日2回に分けて服用したデータがないのでおすすめできません。

Q5.

食事の影響がありますか？ある場合は、一緒に食べてはいけない食べ物や、のみ物を教えてください。

A5.

この薬は食後に服用しないと吸収が悪いので「食中若しくは食後服用」としています。一緒に食べてはいけない食べ物は特にありません。飲み物では100%のグレープフルーツジュースが吸収に影響を及ぼすとの報告が類薬にありますので避けてください。ATVでのデータはありません。また、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort）含有健康食品との併用にご注意下さい。その他の健康食品との相互作用については、医師・薬剤師にご相談下さい。

Q6.

お茶と一緒にのんでも良いですか？また、特に注意しなければいけないのみ物を教えてください。

A6.

お茶と一緒に飲んでいただいてもかまいません。飲み物として、100%のグレープフルーツジュースは、類薬で吸収に影響があるとの報告がありますので避けて下さい。

Q7.

服用後、吐いてもどしてしまいました。どうすればよいのでしょうか？

A7.

もどした場合、再度服用することは避けましょう。吐いた後、次に飲む予定時刻までに気分がもどったら、服用する努力をして下さい。但し、次の服薬が近い場合は、次の服薬より通常どおり服用して下さい。場合によっては、制吐作用のある薬剤の併用も可能です。主治医にご相談下さい。

Q8.

食後薬をのんだ後のお菓子等を食べても薬の効き目は変わらないのでしょうか？

A8.

詳しいデータはありませんが、特に影響はないと考えられます。

Q9.

発疹が出ました。服用を続けるうちにひいてくるのでしょうか？



A9.

服用をはじめてから発疹が出た場合は、本剤による過敏症の可能性がります。早めに主治医に連絡し、服用を中止するべきかどうか指示を受けてください。過去に本剤で発疹等の経験がある方は、主治医にその旨を伝えてください。

Q10.

薬を飲んだあと、お酒を飲んでも大丈夫でしょうか？

A10.

現在のところ、本剤との直接の相互作用は報告されていません。

Q11.

健康食品を飲んでます。一緒に飲んでもいいのでしょうか。また、市販の薬や健康食品と一緒に飲んではいけない薬があれば教えてください。

A11.

ATV は St. John's Wort (セントジョーンズワート：セイヨウオトギリソウ) 含有食品との併用に注意することとされています。他の健康食品との相互作用については、医師・薬剤師にご相談下さい。また、本剤は次の市販薬と同時に併用することによって、本剤と併用薬中の成分の一部が結合して、本剤の吸収が低下する可能性があります。同時に服用することは避けてください。同時服用を避ける薬剤は次の通りです。アルミニウム又はマグネシウム含有制酸剤を含む胃薬、鉄剤、カルシウム含有製剤。これらの薬をのむときには、本剤服用の1時間前または1時間後に服用してください。

医師が処方する薬の中にも市販薬と同様に併用に注意することとされている薬剤があります。詳しくは医師・薬剤師にご相談下さい。

Q12.

友人に白目が黄色くなってきたと言われました。大丈夫でしょうか。

A12.

ATV 服用開始後、黄疸が発現することがあります。早めに医師、薬剤師に相談してください。

資料3 Patient Information の日本語訳版

資料 3

Package Leaflet  
エピビル 150mg フィルムコート錠



このお薬の服用を開始する前に、このリーフレットの内容をよく読んでください。

- ◆ このリーフレットは保管しておきましょう。必要に応じて、読み返してください。
- ◆ さらに質問があるときには、医師もしくは薬剤師に相談してください。
- ◆ このお薬は、あなたに処方されたものです。他の人に渡さないようにしてください。病気の症状が仮にあなたと同じだとしても、お薬が彼らに害を及ぼす可能性もあります。

このリーフレットでは、以下の内容を説明しています。

- ◆ エピビルとは何か、どのような病気に使われるのか
- ◆ エピビルを服薬する前に
- ◆ エピビルの飲み方
- ◆ 想定される副作用
- ◆ エピビルの保管方法
- ◆ その他の情報

エピビル 150mg フィルムコート錠  
ラミブジン

エピビルの活性成分は、ラミブジンです。エピビル フィルムコート錠 1錠あたり、150mgのラミブジンが含有されています。この錠剤は、以下の成分も含有しています。

錠本体:結晶セルロース, カルボキシメチルスターチナトリウム, ステアリン酸マグネシウム

フィルムコート:ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910, 酸化チタン, マクロゴール 400, ポリソルベート 80

**製造者**

Glaxo Weecome Operations  
Priory Street  
Ware  
Herts SG12 ODJ  
United Kingdom

**販売元**

Glaxo Group Ltd  
Green ford Road  
Green ford  
Middlesex UB6 ONN  
United Kingdom

## 1. エピビルとは何か、どのような病気に使われるのか

エピビル 150mg フィルムコート錠は、60 錠入りのボトルで供給されています。色は白色で、ダイヤモンド形のフィルムコート錠であり、片側に GX CJ7 と刻印が入っています。

エピビルは、抗ウイルス剤として分類されており、核酸系逆転写酵素阻害剤と呼ばれる抗レトロウイルス剤として知られています。これらは、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症を治療するために用いられています。

エピビルは、成人や小児の HIV 感染症治療における併用抗レトロウイルス療法薬として用いられます。エピビルは、あなたの体内の HIV を減らし、ウイルス量を低いレベルに保ちます。また、CD4 細胞数も増やします。CD4 細胞とは、白血球の一種で、感染症に対抗するために必要な健康な免疫システムを維持するのに重要な役割を持っています。エピビルでの治療効果は、患者さんによっても差があります。あなたの主治医が、治療効果についてモニターしてくれるでしょう。

## 2. エピビルを飲む前に

以下のような人は、エピビルを飲んではいけません

- ◆ ラミブジンあるいはエピビル錠の成分に過敏症(アレルギー)のある場合

もし分からなかったら、あなたの主治医に相談してください。

### 使用にあたっての警告と注意

- ◆ もしあなたに腎機能障害がある場合には、エピビルの使用について主治医と相談してください。一般的には、エピビルを減量して服用することが推奨されています。
- ◆ エピビルが分類される核酸系逆転写酵素阻害剤は、肝肥大とともに乳酸アシドーシスと呼ばれる状態の原因となることがあります。乳酸アシドーシスは、(起こるとすると)、治療開始の数ヵ月後に発現するのが普通です。深く速い呼吸、傾眠状態、そして吐き気、嘔吐や胃痛のような非特異的な症状は乳酸アシドーシス発現の兆候かもしれません。この稀な、しかし重篤な副作用は女性、特に肥満の方により起こりやすい傾向があります。もし肝疾患がある場合には、この状態に陥るリスクがより高くなります。エピビルで治療を受けている間は、あなたの主治医はあなたが乳酸アシドーシスを発現する兆候がないかどうか念入りにモニターするでしょう。
- ◆ 抗レトロウイルス剤の併用療法を受けている患者さんでは、体脂肪の再分配、集積、減少が起こる可能性があります。体脂肪の変化に気付いたら、主治医に相談してください。
- ◆ もしあなたがB型慢性肝炎の場合には、肝炎を再発するかもしれないので、医師の指示なく勝手に治療を中止してはいけません。あなたが重症の肝疾患を患っている場合には、この再発はより重篤になる可能性があります。
- ◆ エピビルは毎日服薬する必要があります。このお薬は、あなたの症状をコントロールし病気の進行を遅らせる助けとなりますが、HIV 感染症を完治させることはできません。他の感染症や HIV 感染症に関連した他の疾患を発症しつづける可能性もあります。あなたの主治医とは、緊密に連絡をとり、相談なくお薬の服用を中止してはいけません。
- ◆ エピビルで治療をしても、性行為や血液を介して他の人に HIV 感染症をうつしてしまうリスクが減る