

* 2025年10月作成 (第1版)

抗HIV薬
抗ウイルス薬

テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 300mg &
エムトリシタピン 200mg 配合錠

オンビル EM™




Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg &
Emtricitabine 200mg Combination Tablets IP
ONVIR EM™

販売開始	2025年10月
貯法	室温保存
使用期限	外装に表示

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1.本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.急性HIV-1感染症と一致する臨床症状のある患者

【組成・性状】

販売名	オンビル EM™		
有効成分	1錠中テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩300mg(テノホビル ジソプロキシルとして245mg)、及びエムトリシタピン200mg		
剤形	フィルムコーティング錠		
色調	白色		
識別コード	-		
外形			
長径	約17mm		
短径	約8mm		
厚さ	約4.5mm		
質量	約800mg		

【効果・効能】

HIV-1感染症

HIV-1感染症の曝露前予防

【効能・効果に関連する注意】

HIV-1感染症の治療

本剤単独ではHIV-1感染症に対する治療としては不十分であり、薬剤耐性変異を誘導する可能性があるため、本剤使用前に、検査によりHIV-1陰性であることを確認すること。

HIV-1感染症の曝露前予防

本剤はHIV-1感染症の曝露前予防に関するガイドライン等の最新の情報を参考に、HIV-1感染リスクが高い者が性的接触によるHIV-1感染の予防にのみ使用すること。

ただし、本剤はHIV-1感染症を完全に予防できるとは限らない。

本剤は他のHIV-1感染予防手段(コンドーム使用、パートナーのHIV-1感染状態の把握、性感染症の定期的な検査等)と併用すること。

【用法・用量】

HIV-1感染症の治療

通常、成人には1日1回1錠(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として300mg、エムトリシタピンとして200mg)経口投与する。投与する場合は、必ず他の抗HIV薬と併用すること。

HIV-1感染症の曝露前予防

通常、成人には1日1回1錠(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として300mg、エムトリシタピンとして200mg)経口投与する。

【用法・用量に関連する注意】

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

1.B型肝炎ウイルス感染症の患者への投与

本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。

B型肝炎肝炎を合併している患者は、本剤の投与と中止によりB型肝炎肝炎が再燃するおそれがある。

特に非代償性肝疾患のある患者の場合、重症化することがある。

2.腎機能障害のある患者への投与

中等度、及び重度の腎機能障害のある患者は、テノホビル ジソプロキシル、及びエムトリシタピンの血中濃度が上昇する。

HIV-1感染症の曝露前予防のため投与する場合、クレアチンクリアランスが60mL/min未満の患者への投与は推奨されていない。

3.小児等への投与

小児等に関する安全性は確立していない。

4.高齢者への投与

肝機能、腎機能、心機能の低下、合併症、併用薬等を十分に考慮すること。一般的に高齢者は生理機能が低下しており、副作用の発現が高い傾向が認められているため、経過を十分に観察し、慎重に投与すること。

5.妊婦(妊娠している可能性のある女性を含む)への投与

妊婦(妊娠している可能性のある女性を含む)に関する安全性は確立していない。

妊婦(妊娠している可能性のある女性を含む)には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

6.授乳婦への投与

本剤の授乳婦における乳汁(ヒト母乳)中への移行が報告されているため、授乳婦は授乳を避けさせること。

【重要な基本的注意】

1.本剤の投与前にクレアチンクリアランス、尿酸、及び尿蛋白の検査を実施し、本剤の投与後も定期的な検査等により観察を十分に行うこと。

2.テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む多剤併用療法を長期間行った患者において、骨粗鬆症を引き起こして大腸骨頸部等の骨折をした例が報告されているため、長期間投与する場合は、定期的に骨密度検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3.アジア系人種におけるエムトリシタピンを含む薬剤の薬物動態は十分検討されていないが、少数例の健康成人、及びB型肝炎のアジア系人種において、Cmaxの上昇が示唆されているため、HBV感染症を合併している患者を含め、副作用の発現に注意すること。

4.エムトリシタピンを含む薬剤の臨床試験において、原因は不明であるが皮膚変色を引き起こすことが報告されており、その発現頻度は有色人種で高いことが示唆されているため、副作用の発現に注意すること。

5.本剤を治療目的で投与する場合は、ガイドライン等の最新情報を参考に本剤

の投与を開始すること。

6.本剤はHIV-1感染症の根治療法薬ではなく、日和見感染症を含むHIV-1感染症の進展に伴う疾病を発症し続ける可能性があるため、本剤の投与開始後の身体状況の変化について注意すること。

7.本剤を曝露前予防目的で投与する場合は、約3か月ごとに検査によりHIV-1陰性であることを確認すること。

8.本剤を曝露前予防目的で投与する場合は、1日1回連日投与を遵守すること。

9.本剤の長期間の投与による影響については現在のところ不明であること。

10.本剤を分割・粉砕しないこと。

11.本剤は噛まずに服用すること。

12.本剤を1日1回1錠(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として300mg、エムトリシタピンとして200mg)を超えて投与しないこと。

【相互作用】

併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等
本剤の有効成分を含む薬剤	本剤の有効成分と同一の成分を同時に併用した場合、その成分が過量投与となる可能性があるため、本剤と併用しないこと。
テノホビル アラフェナミドを含む薬剤	テノホビル アラフェナミドは本剤の有効成分であるテノホビル ジソプロキシルと同様にテノホビルのプロドラッグであるため、本剤と併用しないこと。
ラムブジンを含む薬剤	ラムブジンは本剤の有効成分であるエムトリシタピンの薬剤耐性を含むウイルス学的特性が類似しているため、本剤と併用しないこと。

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等
ジダノシンを含む薬剤	ジダノシンを含む薬剤との併用によりジダノシンのAUC、及びCmaxが上昇して、有害事象を増強するおそれがある。
アタザナビルを含む薬剤	アタザナビルを含む薬剤との併用によりアタザナビルのAUC、及びCmaxが低下し、テノホビル ジソプロキシルのAUC、及びCmax、Cminが上昇して、有害事象を増強するおそれがある。
ロピナビル・リトナビルを含む薬剤	ロピナビル・リトナビルを含む薬剤との併用によりテノホビル ジソプロキシルのAUC、及びCminが上昇して、有害事象を増強するおそれがある。
アシクロビル、バラシクロビル、ガシシクロビル、バルガシシクロビルを含む薬剤	これらの成分を含む薬剤との併用によりエムトリシタピン、またはテノホビル ジソプロキシルの血中濃度が上昇して、有害事象を増強するおそれがある。
ダルナビルを含む薬剤/リトナビルを含む薬剤	ダルナビルを含む薬剤/リトナビルを含む薬剤との併用によりテノホビル ジソプロキシルのAUC、及びCmax、Cminが上昇して、有害事象を増強するおそれがある。
レジバズビル、ソホスブビルを含む薬剤	レジバズビル/ソホスブビルを含む薬剤との併用によりテノホビル ジソプロキシルのAUC、及びCmax、Cminが上昇して、有害事象を増強するおそれがある。
腎毒性を有する薬剤	腎毒性を有する薬剤との併用は腎機能障害の危険因子となるため、併用を避けることが望ましい。

その他の相互作用

本剤による薬物相互作用試験は実施されていない。

エムトリシタピンを含む薬剤、及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む薬剤の併用投与と両薬剤の単独投与と比較したところ、薬物動態に変化は認められていない。

【副作用】

重大な副作用

腎不全、重度の腎機能障害(いずれも頻度不明)

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coniー症候群、急性腎尿細管壊死、腎性尿崩症、腎炎等の重度の腎機能障害を引き起こした例が報告されている。

本剤の投与後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

肺炎(頻度不明)

本剤の投与後は観察を十分に行い、検査値異常(血中アミラーゼ、リパーゼ、血中トリグリセリド等の上昇)が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大(脂肪肝)(頻度不明)

本剤の投与後は観察を十分に行い、乳酸アシドーシス、肝細胞毒性が疑われる臨床症状や検査値異常(アミノトランスフェラーゼの急激な上昇等)が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

次の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

部位	頻度不明
代謝 栄養障害	食欲不振、食欲亢進、食欲減退、高脂血症、体脂肪の再分布・蓄積、体重減少、高コレステロール血症、高血糖、低リン酸血症、低カリウム血症、高尿酸血症、糖尿病
精神系	うつ病、神経過敏、不安、リビドー減退、睡眠障害、感情不安定
神経系	頭痛、浮動性めまい、不眠症、傾眠、錯覚、異常な夢、ニューロパチー、末梢性ニューロパチー、前庭障害、思考異常、味覚異常、振戦
呼吸器	気管支炎、鼻炎、呼吸困難、咽頭炎
消化器	悪心、下痢、嘔吐、鼓腸、腹部膨満、口内乾燥、腹痛、上腹部痛、消化不良、便秘、胃炎、胃腸障害、口臭、アフタ性潰瘍、おくび
肝臓	脂肪肝、肝炎、肝機能異常
皮膚	皮膚色素過剰、発疹、そう痒症、皮膚変色、多汗症、皮膚乾燥、脱毛症、湿疹、ざ瘡、脂漏、帯状疱疹、単純ヘルペス、皮膚良性新生物
筋骨格系	筋肉痛、関節痛、骨障害、背部痛、側腹部痛、筋痙攣、骨軟化症、ミオパチー、骨粗鬆症
全身	疲労、発熱、ほてり、無力症、疼痛、倦怠感、悪寒、胸痛、末梢性浮腫
検査異常	血中アミラーゼ増加、CK増加、血中トリグリセリド増加、AST増加、好中球数減少、ALT増加、血尿、A1-P増加、血中ブドウ糖増加、尿酸、リパーゼ増加、血中ビリルビン増加、血中リン減少、血小板数減少、蛋白尿、血中クレアチニン増加、γ-GTP増加
その他	白血球減少症、血管拡張、感染、頻尿、インフルエンザ症候群、視覚異常、多尿、アレルギー反応、高血圧

【過量投与】

1日1回1錠(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として300mg、エムトリシタピンとして200mg)を超える用量(過量投与)によって追加の効果は得られない。

過量投与した場合の特異的な解毒薬はない。

テノホビル ジソプロキシル、及びエムトリシタピンは血液透析により一部除

去できる。

本剤の過量投与が明白、または疑われた場合には症状の観察と適切な処置を行うこと。

【薬物動態】

本剤は肝臓や腎臓では代謝されず、ほぼ未変化のまま尿中に排泄される。

吸収

健康成人患者に空腹時単回投与した結果、本剤1錠とエムトリシタピンを200mg含む薬剤1錠、及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を300mg含む薬剤1錠の併用は生物学的に同等であった。

本剤を高脂肪食と共に服用した場合は、テノホビル ジソプロキシルのTmaxは約0.75時間延長し、AUCは約35%、Cmaxは約16%上昇した。

本剤を軽食共に服用した場合も同様の変化が認められた。

また、本剤を高脂肪食、または軽食と共に服用した場合は、エムトリシタピンのAUC、及びCmaxは影響を受けなかった。

分布

エムトリシタピン

ヒト血漿蛋白に対する結合率は0.02 μg~200 μg/mLの濃度範囲において、濃度に依存せず4%未満であった。

テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩

ヒト血漿蛋白に対する結合率は0.01 μg~25 μg/mLの濃度範囲において、濃度に依存せず0.7%未満であった。

代謝

エムトリシタピン

ヒト肝ミクロソームを用いた各種検討において、2%未満の代謝物が検出された。

¹⁴C-エムトリシタピンを単回投与したところ、投与量の13%の代謝物が尿中に検出された。

テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩

経口投与後、速やかにテノホビルに代謝され、その後、細胞内でテノホビルリン酸に代謝された。

テノホビル ジソプロキシル、及びテノホビルはいずれもCYPの基質ではないことが示された。

排泄

腎クリアランスは推定クレアチニンクリアランスを上回ったことから、糸球体ろ過と尿細管への能動輸送による腎排泄が示唆された。

【薬効薬理】

作用機序

エムトリシタピン

エムトリシタピンはシチジンの合成ヌクレオシド誘導体であり、HIV-1逆転写酵素の活性を阻害する核糖系逆転写酵素阻害薬(NRTI)である。

テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩

テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩はアデニンシリン酸の非環状ヌクレオシド・ホスホン酸ジエステル誘導体であり、HIV-1逆転写酵素の活性を阻害する核糖系逆転写酵素阻害薬(NRTI)である。

抗ウイルス作用

エムトリシタピンとテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩の併用により抗ウイルス活性を評価した結果、相乗的な抗ウイルス作用が認められた。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 (Tenofovir Disoproxil Fumarate)

化学名: Bis(isopropoxy-carbonyloxymethyl)[(1R)-2-(6-amino-9H-purin-9-yl)-1-methylethoxy]methyl]phosphonate monofumarate

分子式: C₂₁H₃₄N₄O₈P・C₄H₄O₄

分子量: 635.51g/mol

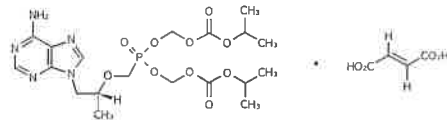
性状: 白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

メタノールやエタノール(95)にやや溶けやすい。

アセトンや水にやや溶けにくい。

ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

構造式:



一般名: エムトリシタピン (Emtricitabine)

化学名: 4-Amino-5-fluoro-1-[(2R,5S)-2-(hydroxymethyl)-1,3-oxathiolan-5-yl]pyrimidin-2(1H)-one

分子式: C₈H₈FN₂O₃S

分子量: 247.25g/mol

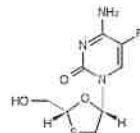
性状: 白色～帯黄白色の粉末である。

水やメタノールに溶けやすい。

アセトニトリルに溶けにくい。

酢酸イソプロピルに極めて溶けにくい。

構造式:



【包装】

オンビル EM™

30錠(30錠(ボトル) × 1)

【製造元】

Centurion Remedies Pvt. Ltd.(センチュリオンレメディーズ)

G-5 & 6, B.I.D.C, Gorwa, Vadodara - 390 016

Code No.: GUJ/DRUGS/G/25/1325

【販売元】

Express Works Ltd.(エクスプレスワークス)

公式Webサイト: <https://jp.ex-works.biz/>