

## ▼テノゼット錠 [内]

【重要度】★★★ 【一般製剤名】テノホビル ジソプロキシル fumarate 塩 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 【分類】抗ウイルス薬 [HBV]

【単位】▼300mg/錠

【常用量】300mg/日

【用法】1日1回

【透析患者への投与方法】300mgを7日に1回、または累積約12hrの透析終了後に300mgを投与 [いずれもHD後投与] (1)

【保存期 CKD 患者への投与方法】Ccr 50mL/min 以上：300mg/日、Ccr 30～49mL/min：300mgを2日に1回、Ccr 10～29mL/min：300mgを3～4日に1回、Ccr 10mL/min 未満：検討されていない (1)

【その他の報告】腎機能不全、腎不全、急性腎不全、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、腎性尿崩症又は腎炎等の重度の腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行う等観察を十分に行い、臨床検査値に異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行う。特に腎機能障害の既往がある患者や腎毒性のある薬剤が投与されている患者では注意する (1)

eGFR 50mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満での投与は推奨されない (2014年B型慢性肝炎・肝硬変の治療ガイドライン)

Fanconi 症候群 (腎機能障害、低リン血症、骨軟化症) の原因になる (1)

【特徴】核酸アナログであるテノホビルの経口プロドラッグで、抗 HIV、抗 HBV 作用を有する。B 型慢性肝炎患者への長期投与により肝線維症と肝硬変が改善し有害事象も少なく耐性獲得も認められなかった (Marcellin P, et al: Lancet 381: 468-75, 2013)

【主な副作用・毒性】腎不全等の重度の腎機能障害、乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大 (脂肪肝)、膵炎、悪心、腹痛、下痢、嘔吐、蛋白尿、多尿、血管浮腫、低カリウム血症、低リン酸血症、後天性リポジストロフィー、骨軟化症、発疹など。

【安全性に関する情報】尿細管障害に引き続き、糸球体障害、骨軟化症を起こす場合があり、中等度以上の腎機能障害患者への投与は推奨されない (1) テノホビル使用中は3～6か月毎に血清リン値 [低下する]、eGFR の評価を行い、減量して設定する (1) 1年目は4週毎に、その後は3ヶ月毎に腎機能をモニタリングする (1) Fanconi 症候群の症例 [エンテカビルに変更して改善] (Vigano M, et al: J Clin Virol 2014 PMID: 25453573) 骨代謝異常への関連あり (Saeedi R, et al: Ann Hepatol 2017 PMID: 28233741) 他剤よりもテノホビルで腎イベントが多い可能性 (Cho YY, et al: Gut Liver 2020 PMID: 31060115) 他剤よりもテノホビルで骨代謝異常が多い可能性 (Saeedi R, et al: Ann Hepatol 2017 PMID: 28233741)

エンテカビルよりも48週後のeGFR低下度が大い (Wang N, et al: BMC Gastroenterol 2023 PMID: 37957546)

腎機能障害への関連因子は加齢と低体重 (Nishijima T, et al: PLoS One 2011 PMID: 21799928)

【F】25% (1)

【tmax】1.2hr (1)

【代謝】活性体のテノホビルになり作用を示す (1) CYP の基質ではない (1)

【排泄】尿中未変化体排泄率 70～80% [iv, 72hr まで]、24±4% [po, 24hr まで] (1) 糸球体ろ過と尿細管分泌により尿中に排泄 (1)

【CL】腎 CL 160mL/hr/kg (1) 腎 CL 287±64mL/min (1)

【t1/2】18hr (1) 透析患者では算出できないほど長い (1)

【蛋白結合率】7.2%未満 (1)

【Vd】Vss 1.2L/kg (1)

【MW】635.51

【透析性】HD除去率10%、ダイアライザ抽出率54%、透析CL134mL/min (1)

【O/W 係数】1.25 [1-オクタノールリン酸 buffer, pH6.5] (1)

【TDM のポイント】

【相互作用】尿細管への能動輸送により排泄される薬剤と併用する場合、排泄経路の競合により排泄が遅延し、これらの薬剤又は本剤の血中濃度が上昇するおそれがある (1)

【更新日】20240603

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。