

2016年6月、テノホビルの新規プロドラッグであるテノホビルアラフェナミド (TAF) を含んだ合剤である EVG/cobi/TAF/FTC がゲンボイヤ配合錠®として日本で承認された。米国でのナイーブ患者に対する EVG/cobi/TDF/FTC との比較臨床試験では、48週の観察で抗ウイルス効果は劣らず腎機能や骨密度に及ぼす影響が少ないことが示され¹⁾、その後に発表された96週の結果でも同様であった²⁾。また、TDFを含む抗 HIV 薬を内服していた患者を EVG/cobi/TAF/FTC 合剤へ変更した臨床試験においても良好な抗ウイルス効果を維持し、かつ骨密度と腎機能は改善したことが報告されている³⁾。2016年1月の DHHS ガイドラインでは推奨薬となっている⁴⁾。なお、TAF は B 型肝炎ウイルス (HBV) に対しても TDF と同様に高い抗ウイルス効果を有している。本剤の本邦での臨床試験成績がない状態であるが、2016年6月時点までの情報を考慮して、本ガイドラインではゲンボイヤ配合錠®を推奨レベル AI の初回治療の推奨薬とする。それに伴い、ガイドライン表紙および 22 ページの表 V-2 と表 V-3 を改訂した。ゲンボイヤ配合錠®は、含有薬剤に対する耐性変異を持たない患者に対して治療変更時の選択肢として検討してもよい。ただし新規薬剤であるため、長期の治療成績は今後のデータを待たなければならず、有害事象の発現にも注意を払う必要がある。使用の際には添付文書を十分に確認して頂きたい。

1. Sax PE, Wohl D, Yin MT, Post F, DeJesus E, Saag M, Pozniak A, Thompson M, Podzamczar D, Molina JM, Oka S, Koenig E, Trottier B, Andrade-Villanueva J, Crofoot G, Custodio JM, Plummer A, Zhong L, Cao H, Martin H, Callebaut C, Cheng AK, Fordyce MW, McCallister S. Tenofovir alafenamide versus tenofovir disoproxil fumarate, coformulated with elvitegravir, cobicistat, and emtricitabine, for initial treatment of HIV-1 infection: two randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trials. *Lancet*. 385: 2606-2015.2015.
2. Wohl D, Oka S, Climeck N, Clarke A, Brinson C, Stephens J, Tashima K, Arribas JR, Rashbaum B, Cheret A, Brunetta J, Mussini C, Tebas P, Sax PE, Cheng AK, Zhong L, Callebaut C, Das M, Fordyce MW. Randomized, Double-Blind Comparison of Tenofovir Alafenamide Versus Tenofovir Disoproxil Fumarate, Each Coformulated With Elvitegravir, Cobicistat, and Emtricitabine for Initial HIV-1 Treatment: Week 96 Results. *J Acquir Immune Defic Syndr*.72:58–64.2016
3. Mills A, Arribas JR, Andrade-Villanueva J, DiPerri G, Lunzen JV, Koenig E, Elion R, Cavassini M, Madruga JV, Brunetta J, Shamblaw D, DeJesus E, Orkin C, Wohl DA, Brar I, Stephens JL, Girard PM, Huhn G, Plummer A, Liu YP, Cheng AK, McCallister S. Switching from tenofovir disoproxil fumarate to tenofovir alafenamide in antiretroviral regimens for virologically suppressed adults with HIV-1 infection: a randomised, active-controlled, multicentre, open-label, phase 3, non-inferiority study. *Lancet Infect Dis*.16: 43–52.2016
4. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents (米国 DHHS, January 28, 2016). <http://www.aidsinfo.nih.gov/>よりダウンロード可能