医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です
(その他適正使用情報を含む)

ファビハルタ®を服用される C3腎症の患者さんへ

監修

大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 教授

猪阪 善隆 先生



NOVARTIS

はじめに

腎臓は糸球体と呼ばれる部分が、血液をろ過して不要な成分を除去する“ふるい”としてはたらいています。糸球体のろ過作用にかかわる膜構造やその周辺部位に異常が起こり、腎臓の機能が低下していく病気に膜性増殖性糸球体腎炎と呼ばれるものがあります。膜性増殖性糸球体腎炎は、国の定める指定難病で、患者数も極めて少ない希少疾患です。C3腎症は、膜性増殖性糸球体腎炎のひとつのタイプで、年月をかけて徐々に腎臓に障害が起こり、慢性腎臓病の原因となります。C3腎症が進行して、腎不全の状態に至ると透析や腎臓移植などが必要となります。そうならないためにも、しっかりと治療を続け、腎臓の状態を悪化させないようにすることが重要です。

ファビハルタ®は、C3腎症に対して承認された初めての薬剤です。本冊子では、ファビハルタ®でC3腎症の治療を始めるにあたり、患者さんに知っておいていただきたいことをまとめています。正しい理解のもと、医師の指示に従って治療を続けていくことが重要です。疑問に思うことや心配なことがありましたら、医師や看護師、薬剤師などにご相談ください。

監修　大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 教授
猪阪 善隆 先生

もくじ

はじめに …… 1

C3腎症について …… 3

C3腎症が起こるメカニズム …… 5

C3腎症に対するファビハルタ®の作用 …… 6

ファビハルタ®による治療開始までの流れ RMP …… 7

ファビハルタ®の治療を受けられる患者さん RMP …… 8

ワクチンの接種について RMP …… 9

ファビハルタ®患者安全性カードについて RMP …… 10

ファビハルタ®の服用について RMP …… 11

ファビハルタ®の治療で注意してほしいこと RMP …… 12

重篤な感染症のリスクについて RMP …… 13

日常生活で注意したいこと …… 15

検査値について …… 17

Q&A …… 19

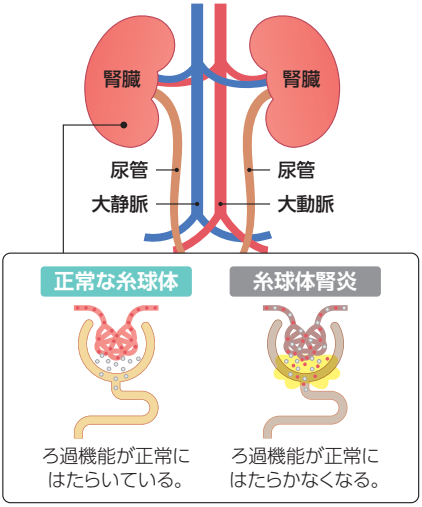
医療費助成制度について …… 21

本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

C3腎症とは

腎臓の糸球体と呼ばれる部分に特徴的な病変がみられる糸球体腎炎のひとつに、膜性増殖性糸球体腎炎があります。この病気は腎臓のろ過機能の低下を引き起こします。

C3腎症は、この病気のうちC3という「補体」が特にかかわっているタイプです。



（イメージ図）

C3腎症の主な徴候や症状

患者さんによってあらわれる症状はさまざまです。初期では、症状に気づかないことも多く、血液検査でわかる軽度の腎機能低下や尿検査異常がみられます。また、以下のような徴候や症状がみられることもあります。

- だるさ、高血圧、上気道感染等の感染症

C3腎症が進行して腎機能が悪化すると、以下のような徴候や症状が目立つことがあります。

- たんぱく尿、血尿、手足のむくみ（浮腫）



について

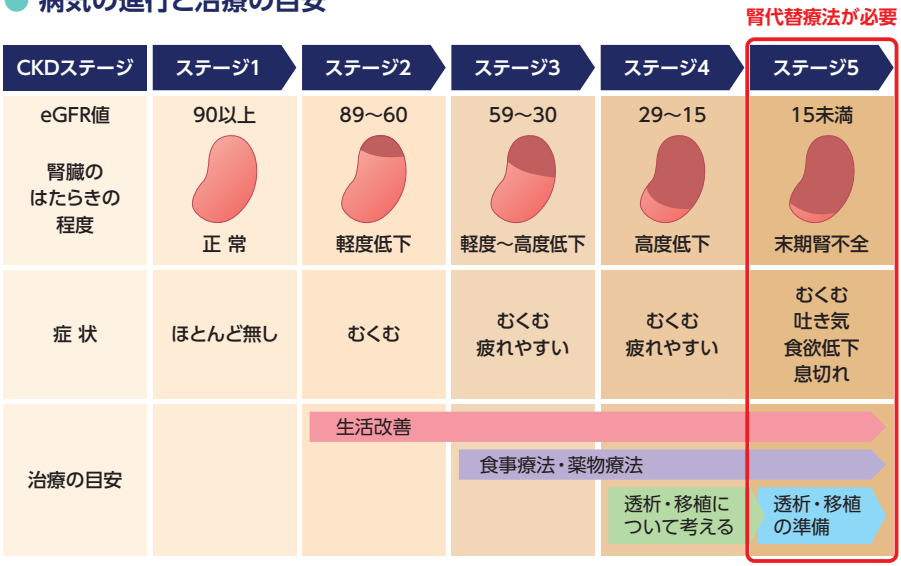
C3腎症の経過

C3腎症では、年月をかけて腎臓の障害が進行します。C3腎症を含む一次性※1膜性増殖性糸球体腎炎では、無治療の場合は、10～15年で50～60%が末期腎不全に至るといわれています[1)]。末期腎不全へと進行した際は、透析や腎臓移植など、腎代替療法と呼ばれる治療が必要となります。

※1 明らかな原因疾患がないものを一次性、免疫複合体疾患や感染症などに続発するものを二次性と呼び、区別されています。

腎臓の障害が進行すると元には戻らないため、定期的に尿たんぱくやeGFR※2を確認しながら病状を管理していくことが重要です。

● 病気の進行と治療の目安



※2 eGFR(estimated Glomerular Filtration Rate:推算糸球体ろ過量):血清クレアチニン値と年齢・性別を用いて算出する腎機能の指標

(イメージ図)

NPO法人 腎臓サポート協会　腎不全とその治療法より改変

1)難病情報センター 一次性膜性増殖性糸球体腎炎(指定難病223)
https://www.nanbyou.or.jp/entry/4424　(2026年8月閲覧)

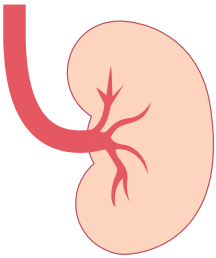
C3腎症が起こるメカニズム

C3腎症は、免疫のしくみのひとつである「補体」の異常が関与する病気です。補体には細菌やウイルスなどの異物から体を守る役割があります。

正常な人では、この補体の活動が抑えられており、感染や異物がないときなどは、必要以上に活性化しないように抑制する機能が備わっています。

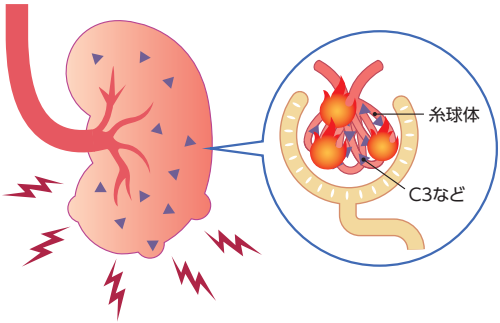
C3腎症ではこの機能が過剰にはたらいてしまうことで、“C3”という補体たんぱく質などが腎臓で“ふるい”の役割を果たす糸球体に沈着する結果、糸球体の炎症を引き起こしていると考えられています。炎症が続くと、腎臓は障害を受けて腎機能が低下していきます。

● 正常な腎臓



腎臓は糸球体のはたらきにより、血液をろ過して不要な成分を除去しています。補体は、正常時には、必要以上に活性化しないように制御されています。

● C3腎症の腎臓



C3腎症では、補体が過剰にはたらいています。このため、血液が腎臓に流れる際、C3という補体たんぱく質などが糸球体に沈着し、蓄積していきます。この蓄積が、炎症を引き起こし、腎機能を低下させます。

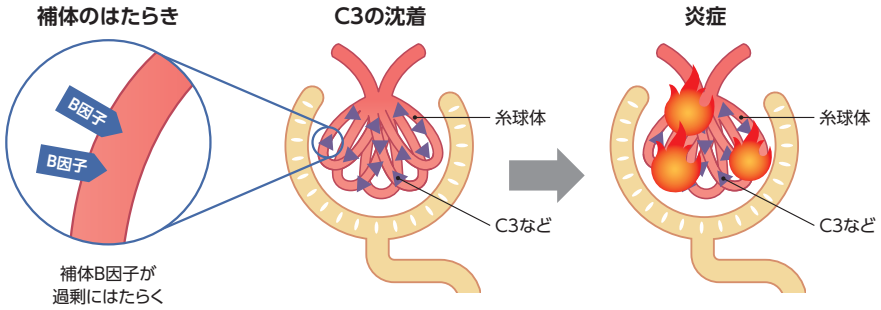
（イメージ図）

C3腎症に対するファビハルタ®の作用

ファビハルタ®はC3腎症の治療に用いられる経口薬です。

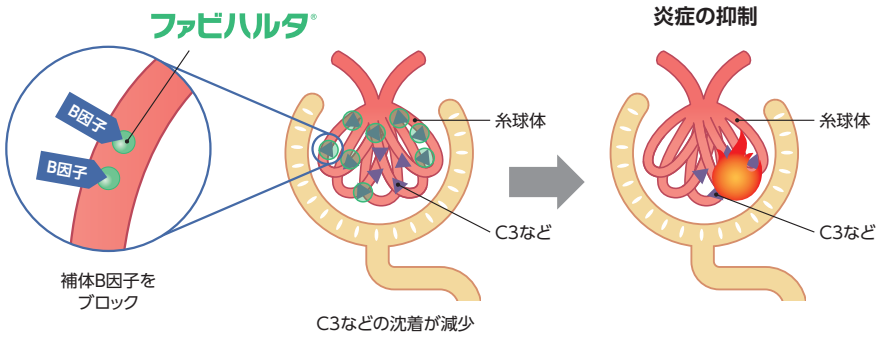
C3腎症の患者さんでは、補体のはたらきが過剰になっています。このはたらきが過剰になっている理由として、「補体B因子（ほたいビーいんし）」が関係しています。ファビハルタ®はこの補体B因子を阻害することでブレーキをかけ、過剰になっている補体のはたらきをしずめます。その結果、糸球体でのC3などの沈着が減少し、糸球体の炎症が抑制されます。

● C3などの沈着による糸球体の炎症



（イメージ図）

● 糸球体の炎症を抑制するファビハルタ®のはたらき



（イメージ図）

RMP

ファビハルタ®による治療開始までの流れ

1. ファビハルタ®による治療の対象になるか
   主治医による説明・確認 ➡(p.8)
2. 主治医からのファビハルタ®の有効性および
   安全性に関する説明
3. 患者同意書への署名
4. 髄膜炎菌(ずいまくえんきん)、肺炎球菌(はいえんきゅうきん)、インフルエンザ菌b型に対する
   ワクチンの接種歴の確認、およびワクチンの接種
   ➡(p.9)
   ※ワクチンの接種はファビハルタ®の服薬開始2週間以上前に済ませておく必要があります。
5. ファビハルタ®患者安全性カードへの記入
   ➡(p.10)
6. ファビハルタ®による治療を開始

RMP

ファビハルタ®の治療を受けられる患者さん

ファビハルタ®はC3腎症の患者さんに用いられます。

ファビハルタ®の治療を受けることができない患者さん

以下の患者さんはファビハルタ®の治療を受けることができません。
該当する場合は主治医に申し出てください。

- 髄膜炎菌感染症にかかっている
- 肺炎球菌、インフルエンザ菌などの莢膜形成細菌（きょうまくけいせいさいきん）による重篤な感染症にかかっている
- ファビハルタ®の成分に対して過敏症を起こしたことがある

ファビハルタ®の治療に注意が必要な患者さん

以下の患者さんはファビハルタ®の治療にあたって注意が必要です。
該当する場合は主治医に申し出てください。

- 髄膜炎菌感染症の既往がある
- 感染症にかかっているまたは感染が疑われる
- 重度の腎機能障害がある
- 肝機能障害がある
- 妊娠中または妊娠している可能性がある
- 授乳している
- 小児
- 併用に注意が必要な他の薬剤※を服用している

※ クロピドグレル、シクロスポリン等：ファビハルタ®の副作用が強く出る可能性があります。
レパグリニド、パクリタキセル、モンテルカスト等：これらの薬の副作用が強く出る可能性があります。

RMP

ワクチンの接種について

ファビハルタ®は免疫系の一部を阻害するため、服用中に髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌などによる重篤な感染症にかかりやすくなる可能性があります。

髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌b型に対するワクチンを未接種の場合または追加接種が必要な場合は、感染のリスクを低下させるために、原則、ファビハルタ®を初めて服用する日の2週間前までにこれらのワクチンを接種しておく必要があります。



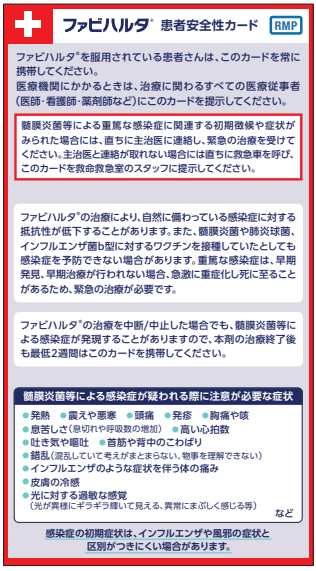
- ワクチンを接種してから2週間以内にファビハルタ®を服用する必要がある場合、主治医の判断によってワクチン接種の2週間後までは、感染予防として抗菌剤を投与します。
- 過去のワクチン接種から時間がたっている場合には、主治医と相談のうえ、必要に応じてワクチンの追加接種を受けてください。
- ワクチンを接種することにより、感染症を完全に防げるわけではありません。

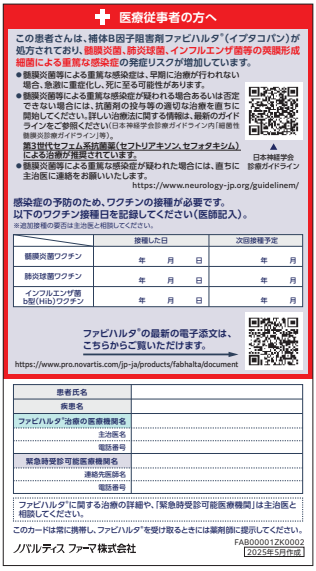
ワクチン接種後、ファビハルタ®患者安全性カードへワクチン接種日を医師に記入してもらいましょう。➡(p.10)

RMP

ファビハルタ®患者安全性カードについて

ファビハルタ®患者安全性カードは、患者さんがファビハルタ®による治療中であることを知らせるカードです。ファビハルタ®の治療中や治療終了後2週間は常に携帯してください。医療機関を受診する際には受診先の医療機関に提示して、ファビハルタ®による治療を受けていることを伝えてください。また、薬局でファビハルタ®を受け取るときにも、薬剤師に提示する必要があります。





医師に情報を記入してもらいます。

情報を記入します。

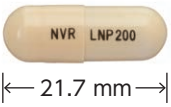
- ファビハルタ®患者安全性カードには、主治医と相談のうえ、C3腎症の治療で通院している病院名、主治医名、緊急時受診可能医療機関の病院名、ワクチン接種日などを記入してください。
- ファビハルタ®患者安全性カードに記載がある症状がみられた場合には、ファビハルタ®の治療を行っている主治医に連絡し、医療機関を受診してください。
- 主治医と連絡がつかない場合には、すぐに救急車を呼び、救命救急室のスタッフにファビハルタ®患者安全性カードを提示してください。

RMP

ファビハルタ®の服用について

服用方法

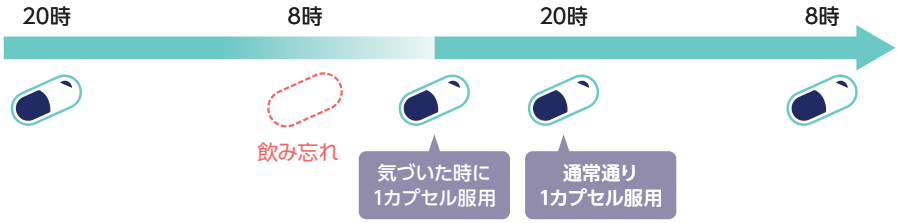
ファビハルタ®は、1回1カプセルを1日2回服用してください。
カプセルを開けたり、割ったり、噛んだりしないで服用してください。

ファビハルタ®カプセル	 （実物大）

服用するのを忘れたことに気づいたら

服用するのを忘れた場合は、決して2回分を一度に服用せず、気づいた時に1回分を服用してください。ただし、次の服用タイミングが近い場合は1回とばして、次のタイミングに1回分を服用してください。

● 飲み忘れ対応（例）：8時、20時に通常服用している例



たくさん服用してしまったら

間違えて一度にたくさん服用してしまった場合は、すぐに主治医または薬剤師に相談してください。

RMP

ファビハルタ®の治療で注意してほしいこと

他の薬を服用するとき

他の医療機関で処方された薬や、市販の薬などを服用する場合は、ファビハルタ®を服用していることを必ず医師または薬剤師に伝えてください。

服用後にあらわれやすい副作用

ファビハルタ®の服用後に以下の副作用があらわれることがあります。
気になる症状があれば、できるだけ早く主治医または薬剤師に相談してください。

血小板数減少（出血やあざができやすくなる）、下痢、腹痛、悪心、上気道感染、尿路感染、気管支炎（しつこい咳や気道の炎症）、関節痛、頭痛、浮動性めまい、細菌性肺炎、じんましん　など

定期的な血液検査・尿検査について

C3腎症の病状を確認するためにも、定期的な血液検査および尿検査を受けることが大切です。➡(p.17)

RMP

重篤な感染症の

ファビハルタ®の服用中に、髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌などによる重篤な感
以下のような症状がみられた場合には、すぐに主治医へ連絡して、医療機関で抗菌剤の投

髄膜炎菌等による感染症が疑

- 発熱



- 震えや悪寒



- 頭痛



- 発疹



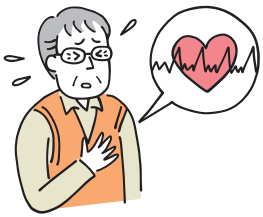
- 胸痛や咳



- 息苦しさ(息切れや呼吸数の増加)



- 高い心拍数



- 吐き気や嘔吐



- 首筋や背中のこわばり



リスクについて

染症があらわれることがあります。

与などの適切な処置を受け、重症化させないように注意してください。

われる際に注意が必要な症状

- 錯乱(混乱していて考えがまとまらない、物事を理解できない)



- インフルエンザのような症状を伴う体の痛み



- 皮膚の冷感



- 光に対する過敏な感覚(光が異様にギラギラ輝いて見える、異常にまぶしく感じる等)



感染症の初期症状は、インフルエンザや風邪の症状と区別がつきにくい場合があります

風邪の症状などで医療機関を受診する際には、ファビハルタ®で治療中であることがわかるように、必ず医師にファビハルタ®患者安全性カード ➡(p.10)を提示してください。

感染予防について

ファビハルタ®は免疫のはたらきを低下させることがあり、服用中は髄膜炎菌や肺炎球菌、インフルエンザ菌による感染症をはじめ、他のさまざまな感染症にかかるリスクが高まります。また、ワクチンの接種は有効な感染症対策のひとつですが、感染のリスクがゼロになるわけではありません。

そのため、ワクチン接種だけではなく、日ごろから手洗いやうがいなどの感染症対策をするようにしましょう。



「インフルエンザ菌による感染症」と「インフルエンザウイルス」の違い

「インフルエンザ菌による感染症」は、細菌の一種であるインフルエンザ**菌**によって引き起こされる病気です。インフルエンザ**ウイルス**によって引き起こされ、毎年冬場に流行することの多い季節性のいわゆる「インフルエンザ」とは別のものです。

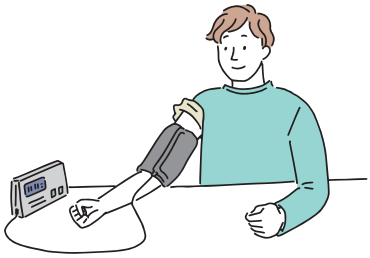
意したいこと

体調管理について

できるだけ規則正しい生活を意識しましょう。喫煙や飲酒は控え、適度な睡眠をとるように心がけましょう。運動や食事について指導を受けている場合は、しっかり守って続けるようにしましょう。
疲れやストレスをため過ぎないように、生活環境を整えることも重要です。

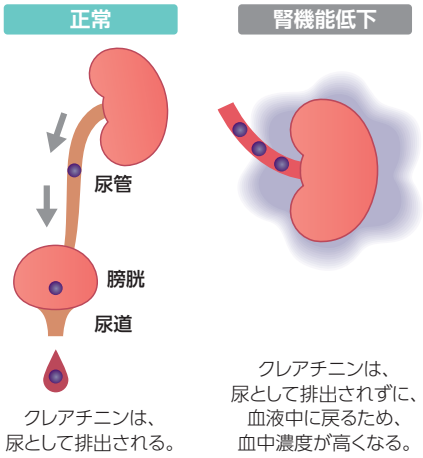
定期的な通院で腎臓の状態を確認しましょう

C3腎症による腎臓の障害が進行すると元に戻らないため進行を抑制することが重要です。また、病気の進行の速さは個人差があるため、定期的な観察が不可欠です。このため、血圧と体重を定期的に測定し、その記録を主治医に示すことは有意義です。また、少しでも体調に変化を感じた場合は、速やかに主治医に相談するようにしましょう。



血清クレアチニン

血液検査によって調べます。クレアチニンは体内でできる老廃物のひとつで、体にとって不要な物質であるため、腎機能が正常であれば血液中から取り除かれ、尿として体外へ排出されます。しかし、腎機能が低下すると体外へ排出されず、血中のクレアチニンの濃度が高くなります。



（イメージ図）

● 血清クレアチニンの正常値[1)※]

男性 0.65～1.07 mg/dL
女性 0.46～0.79 mg/dL

※ 施設によって異なる基準値が使用される場合があります。

eGFR(estimated Glomerular Filtration Rate：推算糸球体ろ過量)

eGFRは糸球体ろ過量を示す値で、糸球体が血液をどれだけろ過できているのかを推定値として表します。eGFRは、健常な方では100（mL/分/1.73m^2）程度ですので、もしeGFRが60（mL/分/1.73m^2）であれば、正常と比べて腎機能のはたらきが60%に低下しているということになります。

1)矢冨裕, 山田俊幸 監修. 今日の臨床検査2025-2026. 南江堂, 2025

ついて

尿たんぱく

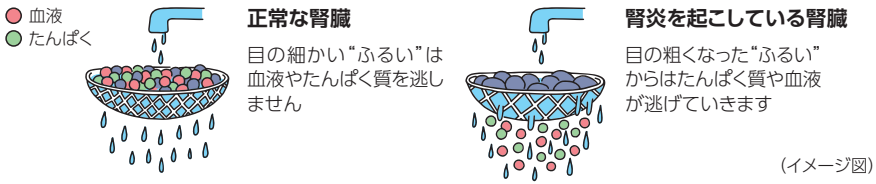
尿検査によって調べます。尿にはさまざまな老廃物が含まれていますが、たんぱく質は体に必要な物質であるため、通常、尿として排出されることはほとんどなく、健康な尿に含まれるたんぱく質量は、1日あたり150 mg未満です[2)]。しかし、糸球体が障害されると、尿中にたんぱく質が漏れ出てくるようになります。

試験紙を使った尿たんぱくの検査では、15 mg/dLの場合を「±」、「−」はそれ未満、超える場合は程度に応じて「1+」「2+」「3+」「4+」で表されます。検査時や検査前の体調、運動量、ストレス、食事などの影響を受けやすいため、解釈には注意が必要ですが、慢性的に「±」以上が続くようであれば糸球体の障害が疑われます。

血尿（尿潜血）

尿に血が混じることを目でみて判断できる「肉眼的血尿」と、目でみて尿の色の変化はわからないものの、尿検査で血が混じっている状態の「顕微鏡的血尿」があります。血尿の検査では、尿の試験紙に対する反応性から「−」「±」「1+」「2+」などで表します。「1+」以上を陽性として、陽性の場合は顕微鏡を用いて尿中の赤血球数を数えます[3)]。

● 尿の異常（血尿・尿たんぱく）



（イメージ図）

2）一般社団法人 日本腎臓学会 腎臓の病気について調べる 2.腎臓検診でわかること
https://jsn.or.jp/general/kidneydisease/symptoms02.php （2026年8月閲覧）
3）血尿診断ガイドライン改訂委員会編 血尿診断ガイドライン2023, ライフサイエンス出版, p8

Q&A

Q ファビハルタ®は何時に飲んだらよいでしょうか?

A ファビハルタ®は1日2回服用するお薬です。指定された時間はありませんが※、朝晩に飲むとよいでしょう。飲み忘れないようにするために、朝晩の歯磨きの前後に飲むなどといった工夫が有効です。

※ ファビハルタ®の臨床試験では、朝晩に服用することとされていました。

Q 他の医療機関にかかるときはどうしたらよいでしょうか?

A 担当の医師にファビハルタ®でC3腎症の治療中であることを伝え、ファビハルタ®患者安全性カードを提示するようにしてください。

Q インフルエンザウイルスや新型コロナウイルス(COVID-19)などのワクチンの接種はしてもよいでしょうか?

A ワクチン接種について制限はされていませんが、ワクチンの接種を申し込む際に、ファビハルタ®でC3腎症の治療を行っていることを医師・看護師に伝えてください。

Q 体調が悪いときは途中で服用をやめても問題ないでしょうか?

A ファビハルタ®は、医師の指示にしたがって1日2回飲み続けることが大切です。ご自身の判断で飲むことをやめたり、服用量や回数を増やしたり、減らしたりしないようにしましょう。体調の変化や気になる症状がみられた場合には、できるだけ早く、医師や薬剤師に相談してください。

Q いつまで服用を続けるのでしょうか?

A ファビハルタ®は、過剰になった補体のはたらきをしずめることでC3腎症の状態を改善し、進行を抑制する効果が期待されるお薬です。炎症によって障害された腎臓は元の状態には戻らないため、進行を抑制するために服用を続けることが重要です。いつまで服用を続けるかについては医師に相談してください。

Q 妊娠や授乳はできますか?

A ファビハルタ®は、妊娠や胎児に影響を及ぼす可能性があります。妊娠を希望される方や妊娠している方は、ファビハルタ®による治療を始める前に医師に相談してください。
また、服用したファビハルタ®が母乳に移行するかどうかはよくわかっていません。授乳を希望される場合は、医師に相談してください。

Q 旅行はできますか?

A 長期間の旅行を計画している場合は、念のため医師に相談しましょう。
旅行では、治療薬の持参と、毎日の服薬を忘れないようにしてください。万が一、旅行先で医療機関にかかる場合を想定して、必ずファビハルタ®患者安全性カードを携帯してください。海外旅行の際には、服薬しているお薬の一般名(ファビハルタ®の場合はイプタコパン(iptacopan))をメモして持参すると安心です。



Q C3腎症が進行したらどうなりますか?

A 腎臓の障害が過度に進行すると、血液を適切にろ過できなくなり、健康不良につながる可能性があります。ひどくなると将来的に透析や腎臓移植が必要になる可能性もあります。



医療費助成制度について

難病医療費助成制度

C3腎症は、厚生労働省の指定する難病（指定難病）である一次性膜性増殖性糸球体腎炎（指定難病223）に含まれる、または深く関連する病名とされていることから、診断基準や重症度分類など、条件を満たせば医療費の助成が受けられます。なお、医療費助成は原則として毎年更新する必要があります。継続申請では、重症度分類等で重症に該当しない患者さんであっても、高額な医療を継続することが必要と認められた場合には医療費助成の対象となることがあります。

難病の医療費助成を受ける場合には自治体への申請が必要です。自治体ごとに準備する書類が異なりますので、詳しくは住んでいる都道府県等の窓口（最寄りの保健所など）に問い合わせてください。

高額療養費制度※

高額療養費制度では、同一月（1日～月末まで）にかかった医療費の自己負担額が高額になった場合、一定の金額（自己負担限度額）を超えた分が払い戻されます。また、限度額適用認定証とマイナ保険証、または健康保険証の利用により、限度額以上の医療費の一時支払いが不要になります。

※ 入院時の食費負担や差額ベッド代等は含みません。

Memo

ノバルティス ファーマ株式会社

FC300001ZK0004
2026年9月改訂