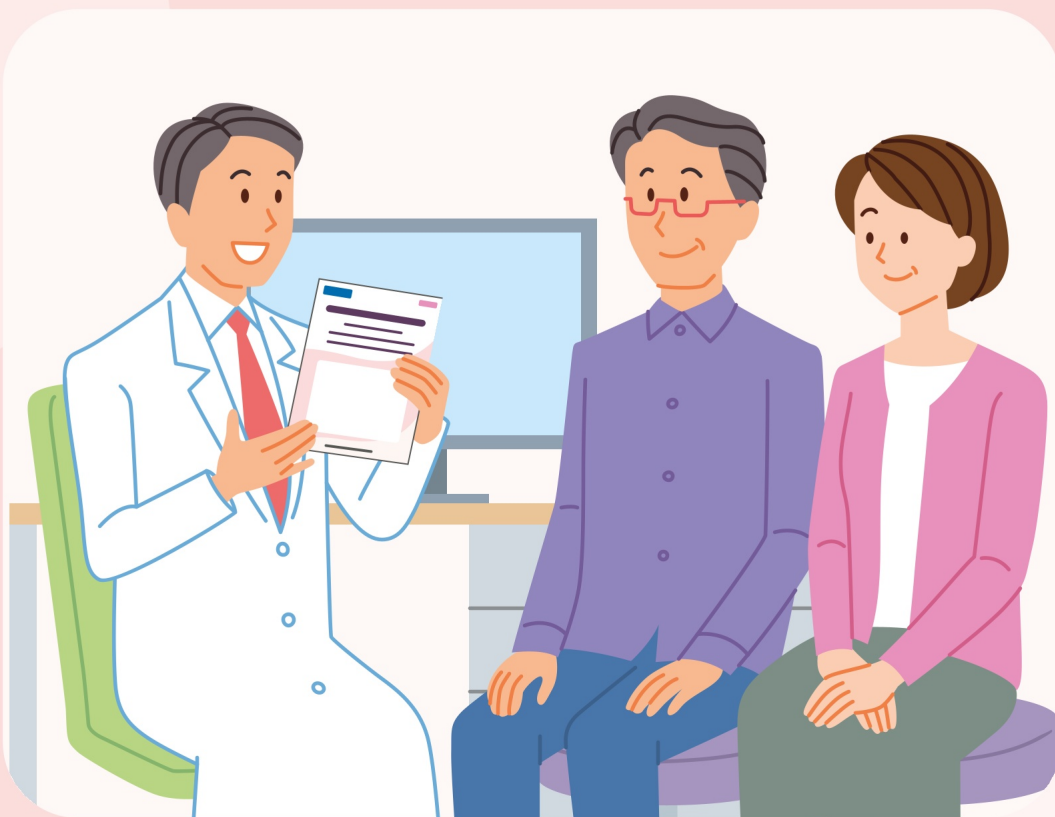


ヒブサーゴの治療を受ける患者さんとそのご家族の方へ

ヒブサーゴによる 副作用を管理するために 守っていただきたいこと



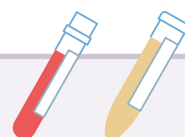
目次

■ ヒブサーゴの治療で、必ず守っていただきたい4つのこと	p.3
■ ヒブサーゴの投与スケジュール	p.4-5
■ ヒブサーゴの検査スケジュール(肝臓・血小板・腎臓)	p.6-7
■ なぜ検査が必要なのか？ ～肝臓・血小板・腎臓に起こりうる副作用～	p.8-9
■ ご注意いただきたい副作用の症状 (血小板減少による出血、血管炎)	p.10-11
■ 治療によりみられるその他の副作用・症状	p.12
■ B型肝炎ウイルス(HBV)とは？	p.13
■ B型肝炎が慢性化すると・・・	p.14
■ B型肝炎の治療目標	p.14
■ ヒブサーゴのはたらき	p.15
■ わたしのヒブサーゴ投与・定期検査のスケジュール	p.16-18

ヒブサーゴの治療で、 必ず守っていただきたい4つのこと



血液検査・尿検査を必ず受ける



ヒブサーゴの治療により、**肝臓・血小板・腎臓**に副作用が起こる可能性があります。これらの副作用を早期に発見するため、**血液検査と尿検査**で定期的にチェックします。決められた検査を必ず受けましょう。

ヒブサーゴの検査スケジュールとは? …… [p.6-7](#)

なぜ検査が必要なのか? …… [p.8-9](#)



ヒブサーゴの治療により体調不良を感じたら、医師に相談

ヒブサーゴの治療により、万が一体調不良を感じた場合は、**医師に相談**してください。

医師に相談すべき副作用・症状とは? …… [p.8-12](#)

すぐに医療機関を受診すべき症状とは? …… [p.10-11](#)



使用中のお薬の情報は**すべて**医師に伝える



他の医薬品やサプリメントなどを使用している場合、ヒブサーゴの治療によって副作用が起こりやすくなる場合があります。特に、**血液をサラサラにするお薬**を使用している場合は必ず医師に伝えましょう。



別の診療科や医療機関を受診する際は、 ヒブサーゴを投与していることを**必ず**伝える

別の診療科や医療機関を受診する際は、**医師や看護師、薬剤師**にヒブサーゴを使用している旨を忘れずに伝えましょう。

ヒブサーゴの投与スケジュール

- ヒブサーゴは、^{かくさん}核酸アナログを続けながら24週間にわたって投与する製品であり、25週目以降は核酸アナログのみ継続します。
- 12週目の時点で^{エイチビーエスこう げんりょう}HBs抗原量を確認します。もしもこの時点でHBs抗原量(p.13

1 2

12

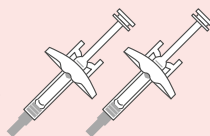
核酸アナログ

医師と決めた

ヒブサーゴ

3週目～24週目

週1回、24週目まで皮下注射する。
通常、1回に2本投与する。



1週目および2週目

3～4日ごとに週2回皮下注射する(通常、1回に2本投与)。

<投与スケジュールの例>

1週目								
1日目 (月)	2日目	3日目	4日目 (木)	5日目	6日目	7日目	8日目 (月)	9日目
 ①			 ②				 ①	

1週目と2週目の1回目、2回目はそれぞれ同じ曜日に投与

1週目と2週目は3～4日空けて
週2回の投与が必要なのです。



もしも投与を忘れてしまったら

医療機関で投与を受けている場合は、すぐにご自身で投与している場合は、気づいた時点
次の投与を予定通りに行ってください。

1週目と2週目は週2回、3週目以降は週1回の投与を行います。

参照)の低下がみられない場合は、ヒブサーゴの投与をやめることがあります。

24

(週)

48

スケジュールで投与を続ける。

25週目以降

核酸アナログのみ、さらに24週間継続する。
(その後、医師の判断で核酸アナログの中止を検討することがあります。)

3週目以降

週1回皮下注射する
(通常、1回に2本投与)。

2週目					3週目		4週目	
10日目	11日目 (木)	12日目	13日目	14日目	15日目 (月)	～	22日目 (月)	～
	 ②							

3週目以降は
毎週同じ曜日に投与



3週目からは週1回になりますので、まずは定期的に通院
または投与しやすい曜日を決めてから、1週目と2週目の
投与日を決めていきましょう。

医療機関へ連絡してください。

ですぐに投与してください。ただし、次の投与予定日まで3日間未満の場合は投与せず、

ヒブサーゴの検査スケジュール(肝臓・血小板・腎臓)

- ヒブサーゴの投与開始前と2週目からは、次のスケジュールで血液検査および尿検査もしも検査値の異常があった場合は、各検査スケジュールが変更になります。

肝臓・血小板・腎臓の検査値が正常な場合



↓
ヒブサーゴの治療により
検査値の異常がみられた

肝臓・血小板・腎臓の検査値が悪化した場合

血液検査

検査値が改善傾向を示すまで、
週2回～毎日の検査が必要

尿検査

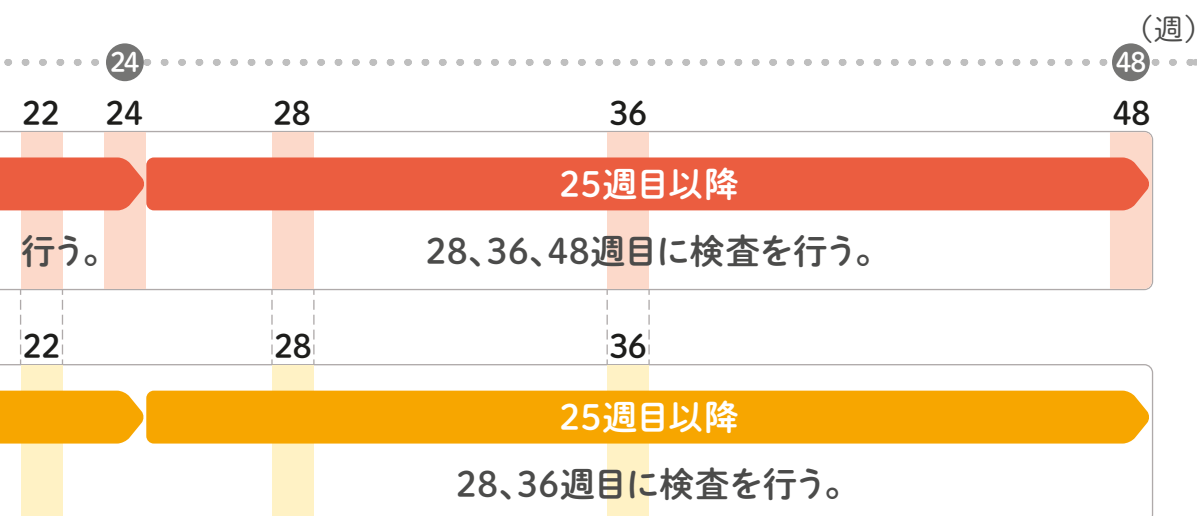
検査値が改善するまで、週1回の検査が必要

ヒブサーゴを投与しながら、
定期的に検査を受けないといけないのですね。



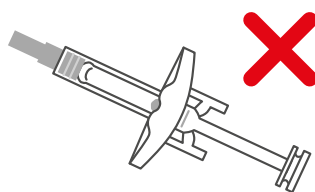
を行い、**肝臓・血小板※・腎臓**の検査値をチェックします。

※ 血小板は、血液の流れに乗って全身をめぐっている小さな細胞で、出血したときに血を固めて止める働きを助けます。



場合は検査スケジュールを変更

検査値によって、ヒブサーゴを休薬したり、
投与を中止したりすることもあります。



肝臓・血小板・腎臓に副作用が起きていないかを、血液検査と尿検査で定期的にチェックします。

もし、検査値の異常があった場合は、スケジュールを変更します。ときにはヒブサーゴを休薬したり、中止することもあります。

なぜ検査が必要なのか？ ～肝臓・血小板・腎臓に起こりうる

- スケジュールを守って検査を行うことで、副作用の管理を適切に行いながら治療しましょう。



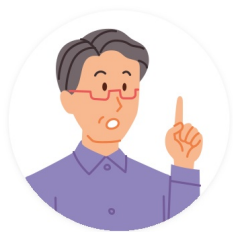
Q

2週目から12週目までは、なぜ毎週血液検査があるのですか？

A



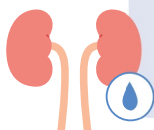
最初の12週間は、副作用として肝機能障害が起こる可能性が高いため、しっかり確認していく必要があります。



Q

肝臓のお薬なのに、なぜ血小板と腎臓の検査も必要なのですか？

A



副作用として血小板減少や腎機能障害が起こる可能性があります。
定期的に検査で確認して、ヒブサーゴを休薬したり、中止したりする場合があります。
また、副作用に対する治療の必要性についても判断します。



決められたスケジュール通りに血液検査と尿検査を受けましょう。
もし「肝機能障害」や「血小板減少」、「腎機能障害」が疑われるような症状があら

を進めることができます。医師の指示にしたがって、必ず来院・検査を受けるように



Q

「肝機能障害」や「血小板減少」、「腎機能障害」が起これと、どんな症状があらわれるのでしょうか？

A

次のような症状が出ることがあります。もし気になる症状があらわれたら、医師に相談してください。



肝機能障害の症状(例)

- ☐ 体が重くて動きたくない感じがする
- ☐ 食欲不振 ☐ 吐く
- ☐ 悪心(吐き気、胃のあたりで焼け付くような感じがする、胃がムカムカして気持ち悪い)
- ☐ 黄疸(白目や皮膚が黄色くなる)



血小板減少の症状(例)

- ☐ 出血しやすくなる
- ☐ 青あざがでやすくなる
- ☐ 手足に赤い小さな斑点ができる

→p.10-11もご参照ください

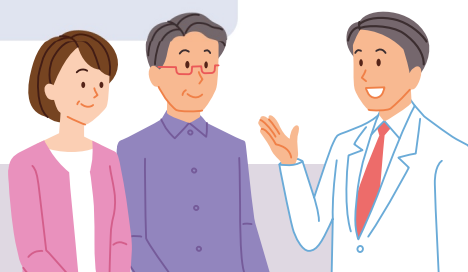


腎機能障害の症状(例)

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| ☐ むくみ | ☐ 全身のだるさ |
| ☐ 尿量が減る | ☐ 貧血 |
| ☐ 尿が近くなる | ☐ かゆみ |

(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの患者向け副作用用語集ver4.00より引用・患者向けに意訳・改変)

われたら、医師に相談してください。



！ご注意いただきたい副作用の症状(血小板減少による^{けっしょうばん})

- ヒブサーゴの治療によりあらわれることがある副作用として、「血小板減少」や「血管炎」すぐに医療機関を受診してください。



Q

「血小板減少」は出血しやすくなったり、青あざができたりする以外にどんな症状があらわれますか？

A

より注意が必要な症状として次のようなものがあります。
もしこのような症状があらわれたら、すぐに医療機関を受診してください。



血小板減少の症状(例)

- ☐ 尿に血が混じる
- ☐ 便に赤い血が混じったり、黒っぽい便が出る



脳出血による症状

- 突然ぼーっとしてしまう
- 突然意識がなくなる
- 突然片側の手足が動かしくくなる
- 急な頭の痛み
- 突然吐いてしまう
- 突然くらくらする
- 突然しゃべりにくくなる
- 急に言葉が出にくくなる

(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの患者向け副作用用語集ver4.00より引用・患者向けに意訳・改変)

もしこれらの副作用が疑われた場合は医師の判断で必要な検査を行い、

出血、血管炎)

があります。以下の「より注意が必要な症状」があらわれたら、



Q

「血管炎」という副作用にも注意が必要なのですね。
具体的にはどんな症状があらわれますか？

A

次のような症状が出ることがあります。もし気になる症状が
あらわれたら、医師に相談してください。



血管炎の症状(例)

▼ 医師に相談が必要な症状

- ☐ 皮膚の症状(あざのような小さな斑点、青あざ、皮膚にブツ
ブツができる、皮膚に潰瘍^{かいよう}ができる など)
- ☐ 熱が出る
- ☐ 手足のふしぶしが痛い
- ☐ 筋肉が痛い
- ☐ 体重が減る
- ☐ 手足のしびれ、痛み
- ☐ 尿に血が混じる、尿が
泡立つ、むくみ



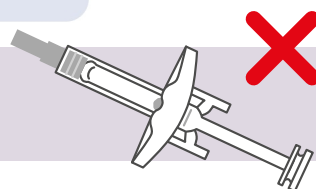
より注意が必要な症状

(すぐに医療機関を受診するようにしてください)

- 胸が痛い、息がうまくできなくて苦しい、痰^{たん}に血が混じる、
咳と一緒に血が出る
- 便に血が混じる(明るい～黒ずんだ赤色に見える)、吐いた
ものに血が混じる、強いお腹の痛み
- ぼんやりとしてまわりのことがよく分からなくなる、呼びかけ
に反応がない

(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの患者向け副作用用語集ver4.00より引用・
患者向けに意訳・改変)

ヒブサーゴを休薬したり、中止したりする場合があります。



治療によりみられるその他の副作用・症状

- ヒブサーゴの治療によりみられるその他の副作用・症状には次のものがあります。
このような副作用・症状があらわれたら、医師に相談してください。

(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの患者向け副作用用語集ver4.00より引用・患者向けに意訳・改変)

よくみられる副作用

- 注射部位の赤み・痛み・かゆみ・変色
- 発熱



その他の副作用

- 白血球数減少^{はっけつきゅう}、好中球数減少^{こうちゅうきゅう}※

(急に高い熱が出る、体がゾクゾクして寒く感じる、のどの痛み)

- 吐く
- 悪心^{おしん}(吐き気、胃のあたりで焼け付くような感じがする、胃がムカムカして気持ち悪い)

- かゆみ
- 皮膚にブツブツが出る

- 筋肉が痛い
- 疲れる
- 筋肉が疲れてだるく感じる、力が入らなくなる
- 体が重くて動きたくない感じがする

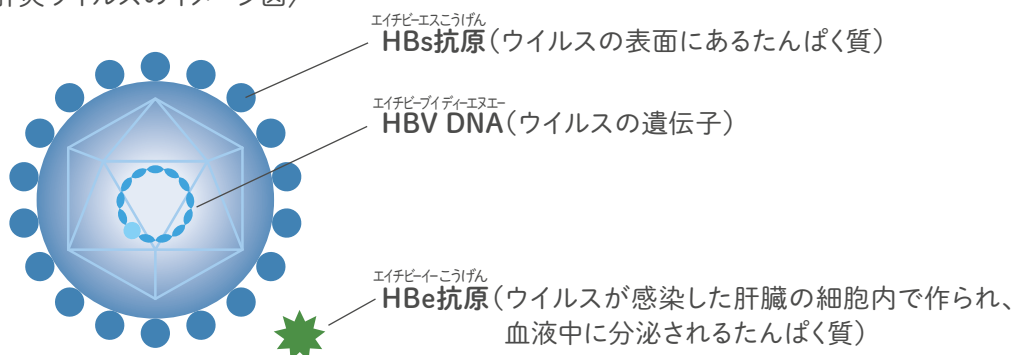
- 悪寒^{おかん}(熱の出はじめに起こるような、体がゾクゾク・ガタガタ・ブルブルふるえる状態)
- 過敏症^{かびんしょう}(かゆみ、唇のまわりがはれる、皮膚にブツブツができる、息がしにくいと感じる、体がゾクゾクして寒く感じる、ふらつき、汗をかく、熱が出る、ぼんやりしてまわりのことがよく分からなくなる)

※ 白血球は、細菌やウイルスなどから体を守る働きをする細胞です。好中球は、白血球の一種です。

B型肝炎ウイルス(HBV)とは?

- HBVは、肝臓の細胞内で肝炎を引き起こすウイルスの1つです。
ウイルス自体が直接肝細胞を破壊することはありませんが、体内の免疫が感染した細胞を追いつくようにする際に、肝臓に炎症が起こります。

〈B型肝炎ウイルスのイメージ図〉



Q

血液検査でみる「HBs抗原」や「HBV DNA」は何を示しているのですか？

A

HBs抗原やHBV DNAというのは「ウイルスマーカー」といって、血液検査でこれらの量を測定することによってHBVの感染状態を把握することができます。

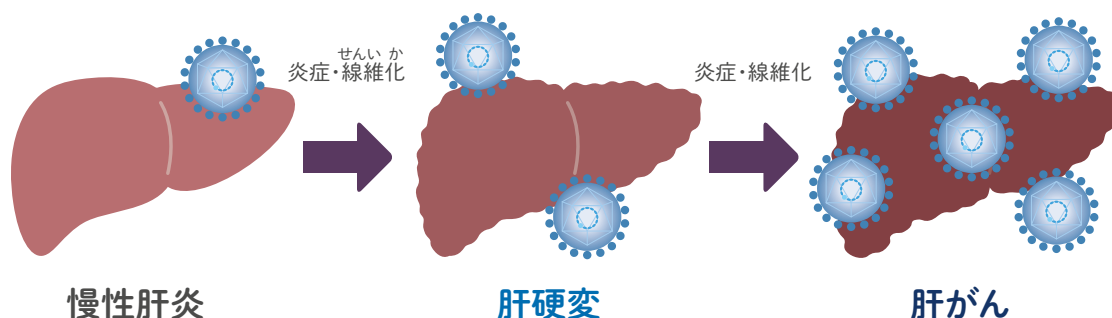


主なウイルスマーカーとその意味

マーカー	その意味
HBs抗原	(陽性の場合)HBVが体内に存在している
エーチビーエスこうたい HBs抗体	(陽性の場合)HBVに対する免疫がある
HBe抗原	(陽性の場合)ウイルス増殖が活発で感染力が強い
エーチビーイーこうたい HBe抗体	(陽性の場合)HBVの活動が低い状態
HBV DNA量	血液中のHBVの量

B型肝炎が慢性化すると・・・

- B型肝炎ではHBV感染が続くことで肝炎が慢性化し、^{かん こう へん}肝硬変や肝がんへと進展するリスクがあります。



B型肝炎の治療目標



Q

B型肝炎の治療は、どのような目標を目指して続ける必要があるのですか？

A

B型肝炎の抗ウイルス治療には、長期的な目標と短期的な目標があります。これらを達成することを目指して治療を続けましょう。



長期的な目標と短期的な目標

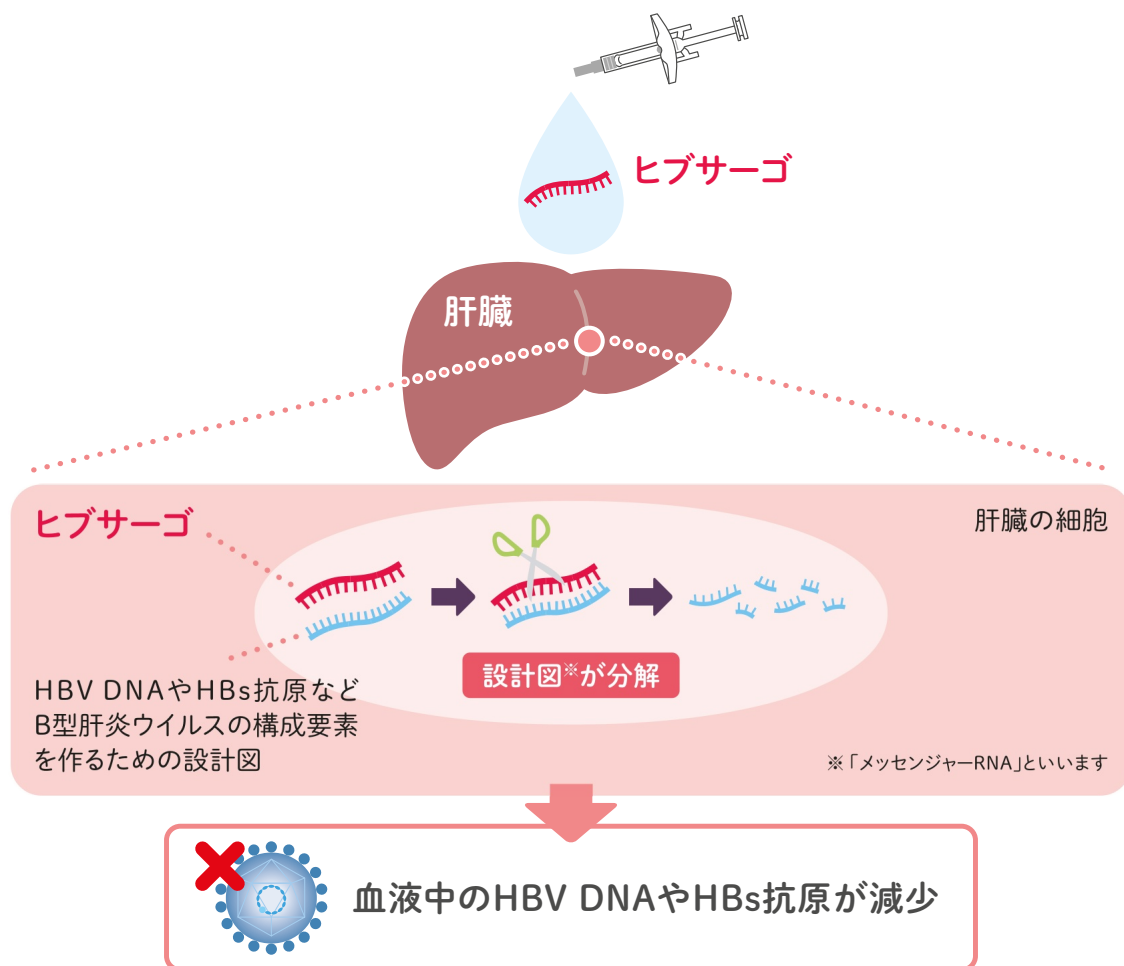
長期的な目標	^{エイチビーエスこうげん} HBs抗原が血液中からなくなること※
短期的な目標	^{エイチビーブイディーエヌイー} ・HBV DNAが血液中からなくなること ^{エーエルティー} ・肝機能の指標(ALT)が正常になること ^{エイチビーイーこうたい} ・血液中にHBe抗体があらわれること

※「HBs抗原が血液中からなくなること」とは、B型肝炎ウイルスの活動が十分に抑えられ、血液検査でHBs抗原が検出されなくなった状態です。
(日本肝臓学会B型肝炎治療ガイドラインにおけるHBs抗原消失の位置づけを参考に患者向けに意識・改変)

ウイルス増殖を抑えることは、肝臓の炎症や線維化(肝臓が硬くなること)の進行を防ぐことにつながります。

ヒブサーゴのはたらき

- ヒブサーゴは、肝臓に入るとB型肝炎ウイルスの設計図に結合します。するとヒブサーゴが結合した設計図が分解されるため、HBV DNAやHBs抗原などを作り出すことができなくなり、血液中のHBV DNAやHBs抗原が減少します。
- ヒブサーゴはB型肝炎の抗ウイルス治療における「長期的な目標」(p.14参照)を目指す治療薬です。
- ヒブサーゴの治療が終了した後も、ウイルスが完全に消えたわけではないため、医師の指示にしたがって、定期的な検査や経過観察が必要です。



ヒブサーゴの治療によって、他の人への感染が避けられることは証明されていないため、ご自身の血液や分泌物が直接又は間接的に他の人に接触して感染させることのないよう心がけましょう。



わたしのヒブサーゴ投与・定期検査のスケジュール

- ヒブサーゴの投与や定期検査のスケジュール帳としてご活用ください。
- もしも投与を忘れてしまったら、医療機関で投与を受けている場合は、すぐに医療機関へ連絡してください。
ご自身で投与している場合は、気づいた時点ですぐに投与してください。
ただし、次の投与予定日まで3日間未満の場合は投与せず、次回の投与を予定通りに行ってください。

例

投与日／通院日	ヒブサーゴ 投与(週)	定期検査		メモ
		血液検査	尿検査	
11 / 28 (金)	○ (2)	○	○	次回、A病院に12/2 10時に受診
/ ()	()			
/ ()	()			
/ ()	()			
/ ()	()			
/ ()	()			
/ ()	()			
/ ()	()			
/ ()	()			
/ ()	()			
/ ()	()			
/ ()	()			

[illegible]

わたしのヒブサーゴ投与・定期検査のスケジュール

[illegible]

自由記載欄

医療機関名	
担当医名	
医療機関電話番号 (緊急時の連絡先)	

医療機関名	
担当医名	
医療機関電話番号 (緊急時の連絡先)	