



C3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎

エムパベリ®による治療を始めるC3腎症、 一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の 患者さんとそのご家族の方へ

目次

1	エムパベリによる治療を始める前に	2
2	C3腎症及び一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎とは	3
3	エムパベリとは	5
4	重篤な感染症のリスクについて	7
5	ワクチン接種について	9
6	「エムパベリ®患者安全性カード」の使い方について	10
7	エムパベリ投与開始前の注意点について	11
8	エムパベリ投与中の注意点について	12
9	エムパベリの投与方法について	13
10	「エムパベリ®スターターキット」について	16
11	Q&A	17
12	患者団体	18



1 エムパベリによる治療を始める前に

- エムパベリは、C3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎患者さんに投与される注射のお薬です。
- エムパベリによる治療を開始するにあたっては、以下のステップが必要となります。
- エムパベリは、主治医により適用が妥当と判断された場合には、在宅自己投与も可能です。

STEP
1

エムパベリによる治療が可能か否かについての主治医による説明

☞ p. 11



STEP
2

エムパベリの有効性及び安全性（副作用）に関する説明

☞ p. 5～8、12



STEP
3

「患者同意書」への署名

☞ p. 11



STEP
4

「髄膜炎菌ワクチン」、「肺炎球菌ワクチン」、「インフルエンザ菌b型ワクチン」の接種

☞ p. 9



STEP
5

「エムパベリ® 患者安全性カード」への記入

☞ p. 10



STEP
6

エムパベリによる治療開始

☞ p. 13～15



STEP
7

エムパベリの在宅自己投与の検討と「エムパベリ® スターターキット」の説明

☞ p. 15、16



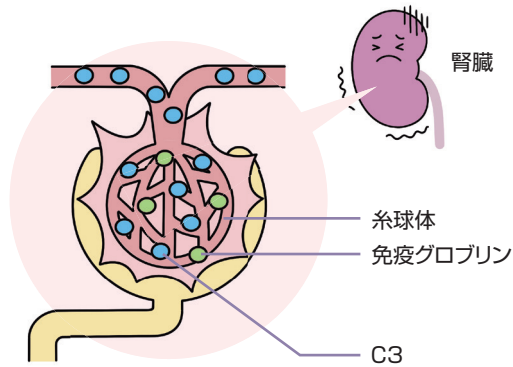
2 C3腎症及び一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球

- C3腎症及び一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎は、免疫において重要な役割を担う「補体」が過剰に活性化することで起こる病気です。補体の一種である「C3」が腎臓の糸球体（血液をろ過する腎臓の小さなフィルター）に蓄積することで炎症が起こり、腎機能が低下します。
- 一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎では、糸球体に「C3」と「免疫グロブリン」という物質が同程度蓄積しているのに対し、C3腎症では、C3のみが多く蓄積することが特徴です。
- C3腎症及び一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎は指定難病に分類されており、日本では、年間350～450人ほどが発症していると推定されています。
- 血尿、タンパク尿、むくみ、高血圧などの症状があらわれます。
- C3腎症及び一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎は、自然に治癒することはまれで、慢性的に進行する病気です。一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎患者の最大70%、C3腎症患者の最大63%が10年後に腎不全に進行すると推定されており、透析や腎臓移植が必要になる可能性があります。

体腎炎とは

腎臓の糸球体に
C3が多く蓄積し
炎症が起きる

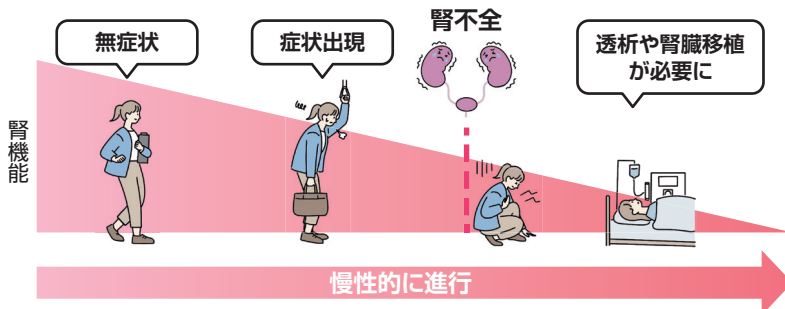
- ・C3と共に
免疫グロブリンが蓄積
＝一次性免疫複合体型
膜性増殖性糸球体腎炎
- ・C3が免疫グロブリンに
比べて多く蓄積
＝C3腎症



腎機能が低下し、タンパク尿をはじめとした症状があらわれる



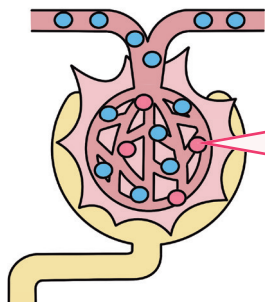
慢性的に腎機能が低下していく



3 エムパベリとは

- C3腎症及び一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎では、免疫において重要な役割を担う「補体」が過剰に活性化し、その一種である「C3」が腎臓の糸球体に蓄積します。
- C3は「C3a」と「C3b」に分解され、C3bはさらに「C5」を「C5a」と「C5b」へ分解します。これらの過程で生じたC3aとC5aが炎症を引き起こし、腎機能を低下させます。
- エムパベリはC3とC3bに直接結合し、C3aとC5aの生成及び炎症を抑制したり、沈着したC3を取り除いたり、沈着することを抑制したりすることで、腎機能の回復が期待されます。

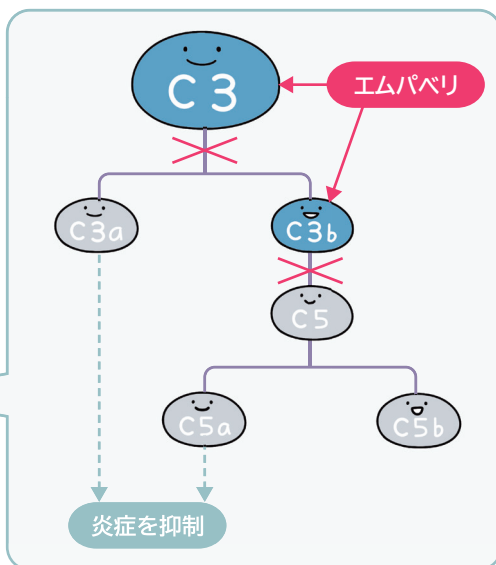
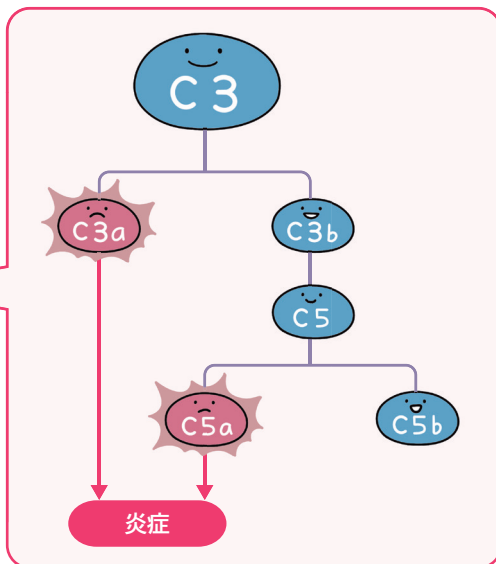
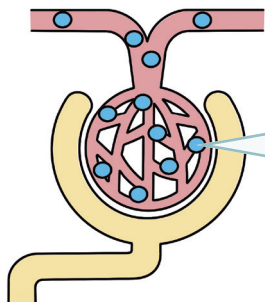
糸球体にC3が蓄積し、
C3aとC5aが生成されることで
炎症が起きている。



エムパベリ
投与



エムパベリがC3とC3bに結合し
作用を阻害することで、C3aと
C5aの生成及び炎症が抑制さ
れたり、沈着したC3が取り除か
れたり、沈着することが抑制され
ます。



4 重篤な感染症のリスクについて

- エムパベリの投与により、髄膜炎や敗血症などの重篤あるいは致死的な感染症の発症リスクが高まる可能性があります。
- たとえワクチンを接種していたとしても、重篤な感染症は早期発見、早期治療が行われない場合、急激に重症化し死に至ることもあります。
- 重篤な感染症に関連する症状や初期徴候には以下のようなものがあります。
- あてはまる症状がみられた場合は、たとえ軽度であっても直ちに主治医に連絡し、緊急の治療を受けてください。**
- 主治医と連絡がつかない場合は、直ちに救急車を呼び、救急室のスタッフに「エムパベリ®患者安全性カード」(※p.10)を提示してください。**

重篤な感染症が疑われる際の主な徴候及び症状



発熱



寒気



頭痛



吐き気や嘔吐



発疹

筋肉の痛み
(インフルエンザのときのような)

エムパベリの投与中及び投与終了後数週間は、重篤な感染症を発症するリスクがあります。



皮下出血
(青あざ・点状出血)



息切れ



脈が速い



冷や汗



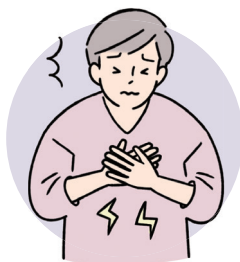
首筋や
背中のかばり



光に対する
過敏な感覚



錯乱
(考えがまとまらない、感情が混乱する)



激しい痛みや
不快感
など

この他にも、エムパベリの使用中に気になる症状があらわれた場合は、
主治医や薬剤師、看護師にご相談ください。



5 ワクチン接種について

- エムパベリは、免疫系の一部を阻害するため、髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌b型などによる重篤な感染症にかかる可能性が高まります。
- 重篤な感染症のリスクを低下させるためには、エムパベリを初めて使用する2週間前までに、以下の3種のワクチン接種が必要です。



- エムパベリによる治療が直ちに必要と判断された場合は、できるだけ早くワクチン接種を受けてください。
- ワクチン接種を受けておらず、エムパベリによる治療を直ちに開始する必要がある場合は、ワクチン接種と同時に、主治医の判断によって、2週間、抗生物質を投与する必要があります。
- 過去にワクチンを接種している場合でも、主治医の判断によって、エムパベリの使用を開始する前にワクチン接種が必要となる場合があります。
- ワクチン接種は重篤な感染症にかかるリスクを減らすことができますが、完全に感染症にかからなくなるわけではありません。
- ワクチンの効果の持続期間は、髄膜炎菌ワクチン、肺炎球菌ワクチンともに5年であるため、これらのワクチンは5年毎を目安に追加接種を受けてください。

6 「エムパベリ®患者安全性カード」の使い方について



「エムパベリ®患者安全性カード」は、エムパベリの投与中及び投与終了後2ヵ月間は常に携帯してください。

- 「エムパベリ®患者安全性カード」は、患者さんがエムパベリによる治療を受けていることを知らせるカードです（三つ折りカードサイズ）。
- カードに患者さん氏名、主治医氏名、病院名、主治医電話番号、緊急時受診可能医療機関、患者コード（エムパベリ®交付番号）を記入してください。
- カードに記載されたいずれかの症状がある場合、緊急時に受診可能な医療機関にご連絡ください。
- 主治医と連絡がつかない場合は、直ちに救急車を呼び、救急室のスタッフに本カードを提示してください。
- C3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の診察時以外にも、医療機関を受診される場合には、受診先及び薬剤部/調剤薬局の医療関係者（医師、看護師、薬剤師など）に本カードを必ず提示してください。

■エムパベリ®患者安全性カード

RMP

エムパベリ® 患者安全性カード

エムパベリ®で治療中の患者さんはこのカードを常に携帯してください。

また、医療機関受診の際には、治療に携わる医療従事者全員にこのカードを提示してください。

【秘密保持及びデータ保護について】あなたが提供するすべての情報は、弊社のデータプライバシー方針に従って管理され、提供される目的を遵守して管理いたします。弊社の個人データの保護方針についての詳細は<https://www.sobi.com/en/policies>をご覧ください。これに同意しない場合は、ウェブページに掲載されている連絡先までご連絡をお願いいたします。

Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社
旭化成セラピューティクス株式会社

主治医電話番号

緊急時受診可能医療機関

患者コード
(エムパベリ®交付番号)

※エムパベリ®を受け取るときに、薬剤師さんに提示してください。

「緊急時受診可能医療機関」をあらかじめ主治医と相談してください。



7 エムパペリ投与開始前の注意点について

● エムパペリによる治療が可能か否かの確認



- エムパペリはC3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎患者さんが投与対象となります。
- 以下のような患者さんはエムパペリによる治療を受けられなかったり、治療を慎重に行う必要がありますので、主治医にご相談ください。

以下のような患者さんはエムパペリによる治療を受けられません。

- 髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌b型などの莢膜形成細菌による重篤な感染症が回復していない患者さん
- エムパペリに対して過敏症を起こしたことがある患者さん

以下のような患者さんはエムパペリによる治療を慎重に行う必要があります。

- 髄膜炎菌感染症の既往のある患者さん
- 感染症又は感染症が疑われる患者さん
- 妊婦又は妊娠している可能性のある患者さん

※妊娠可能な女性の患者さんは、以下の注意が必要です。

エムパペリ投与中及び最終投与後少なくとも8週間は、適切な避妊をしてください。

● ワクチン接種が必要か否かの確認

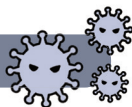


- エムパペリ投与開始前に以下をご確認ください。

- ☐ 過去のワクチン接種状況の確認（エムパペリによる治療を受けたことがある場合には、「エムパペリ®治療記録冊子」を確認）
- ☐ ワクチン接種状況をもとに、3種のワクチン接種の有無を主治医に相談
- ☐ ワクチン接種にあたり、「患者同意書」への署名

8 エムパバリ投与中の注意点について

● 感染症



- エムパバリの投与により、髄膜炎や敗血症などの重篤あるいは致死的な感染症の発症リスクが高まる可能性があります。
- 重篤な感染症に関連する症状や初期徴候には以下のようなものがあります。
- **あてはまる症状がみられた場合は、たとえ軽度であっても直ちに主治医に連絡し、緊急の治療を受けてください。**
- **主治医と連絡がつかない場合は、直ちに救急車を呼び、救急室のスタッフに「エムパバリ®患者安全性カード」(※p.10)を提示してください。**

● 発熱
● 寒気
● 頭痛
● 吐き気や嘔吐
● 発疹
● 筋肉の痛み
(インフルエンザのときのような)

● 皮下出血
(青あざ・点状出血)
● 息切れ
● 脈が速い
● 冷や汗
● 首筋や背中のかばり

● 光に対する過敏な感覚
● 錯乱
(考えがまとまらない、
感情が混乱する)
● 激しい痛みや不快感

など

● アレルギー反応



- エムパバリの投与により、アレルギー反応がみられる場合があります。
- アレルギー反応に関連する症状や初期徴候には以下のようなものがあります。
- **あてはまる症状がみられた場合は、たとえ軽度であっても直ちに主治医に連絡し、緊急の治療を受けてください。**
- **主治医と連絡がつかない場合は、直ちに救急車を呼び、救急室のスタッフに「エムパバリ®患者安全性カード」(※p.10)を提示してください。**

● 胸の痛み、胸のしめつけ感
● 息切れや息苦しさ

● 皮膚の激しいかゆみ、腫れ
● 顔や舌、のどの腫れ

● めまい、意識消失
など

● その他



- 妊娠又は妊娠している可能性、あるいは授乳する可能性のある場合には、直ちに主治医に連絡してください。
- C3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の診察時以外にも、医療機関を受診される場合には、受診先及び薬剤部/調剤薬局の医療関係者(医師、看護師、薬剤師など)に「エムパバリ®患者安全性カード」(※p.10)を必ず提示してください。

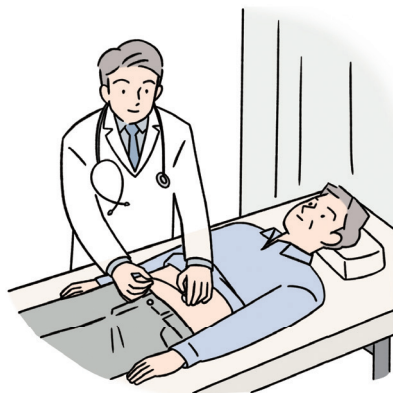
この他にも、エムパバリの使用中に気になる症状があらわれた場合は、主治医や薬剤師、看護師にご相談ください。

9 エムパベリの投与方法について

● 投与方法



- エムパベリは、通常、週に2回、皮下に投与する治療薬です。
- 投与開始時は必ず医療施設において、本疾患に十分な知識・経験を持つ医師が投与を行うか、医師の直接の監督のもとで投与を行います。
- エムパベリの投与開始後、主治医により適用が妥当と判断された場合は、自宅での投与も可能となります。



エムパベリ投与開始時は、
必ず医療施設での投与



患者さんによっては、
在宅自己投与も可能

- エムパベリの投与方法の詳細に関しては、「エムパベリ®自己投与マニュアル」(※p.15)に記載されていますので、そちらをご参照ください。

● 保存方法



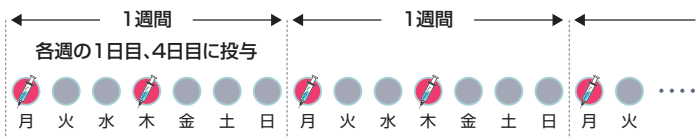
- 冷蔵庫内(2～8℃)で保存し、使用期限を超えない範囲で使用してください。

● 投与間隔



- エムパベリの投与間隔については、週2回の投与では各週の1日目、4日目の投与です。

週2回投与



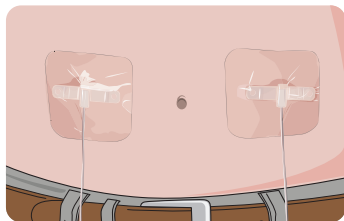
: エムパベリ投与日

● 投与時間

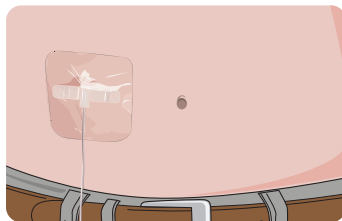


- 標準的な投与時間は約15～30分(投与部位が2ヵ所の場合)又は約30～60分(投与部位が1ヵ所の場合)です。

投与部位が2ヵ所の場合
約15～30分
(標準的な投与時間)



投与部位が1ヵ所の場合
約30～60分
(標準的な投与時間)



● 投与を忘れた場合の対処方法



- 投与を忘れた場合、できるだけ早くエムパベリを投与します
(2日連続投与までは可能ですが、1日に2回分を投与してはいけません)。
- 投与を忘れた分の投与後は、通常のスケジュールで投与を再開します。

9 エムパベリの投与方法について

● 在宅自己投与の適用



- エムパベリは注射のお薬であり、投与開始時は必ず医療施設において、本疾患に十分な知識・経験を持つ医師が投与を行うか、医師の直接の監督のもとで投与を行います。
- エムパベリの投与開始後、主治医により適用が妥当と判断された場合は、在宅自己投与も可能です。

■ 在宅自己投与の適用の目安

- ☐ 主治医が在宅自己投与が可能か否かを慎重に検討した上で、十分な教育訓練の実施、エムパベリ投与による危険性に対処法について理解し、確実に投与できると判断される。
- ☐ 投与方法及び製剤と医療機器の安全な廃棄方法が理解できている。
- ☐ エムパベリ投与後に感染症の徴候や症状などの副作用の発現が疑われる場合は、直ちに医療機関へ連絡できる。

● エムパベリ[®]自己投与マニュアル



- 「エムパベリ[®]自己投与マニュアル」には、エムパベリの使用手順が説明されています。
- 主治医による自己投与の説明と本冊子を確認の上、確実に自己投与ができるように練習をお願いいたします。

■ エムパベリ[®] 自己投与マニュアル



10 「エムパベリ®スターターキット」について

- 「エムパベリ®スターターキット」には、エムパベリの自己投与に必要なものがまとめられています。
- 主治医による自己投与の説明時に本キットの内容を確認し、それぞれどのように使用するのか、主治医より説明を受けてください。

■エムパベリ® スターターキット



- 本キット内に「エムパベリ®治療記録冊子」をご用意しておりますので、投与日毎に必要な事項を記入してください。

■エムパベリ® 治療記録冊子



11 Q&A



Q1 「エムパベリ®患者安全性カード」はいつ必要になりますか？

- A1** ・C3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎治療中の医療機関、それ以外で医療機関を受診する場合のいずれも、常に携帯し、医療関係者（医師、看護師、受付スタッフ、救命救急士など）に提示してください。エムパベリを処方してもらう場合も薬局に提示する必要があります。

Q2 エムパベリによる治療中に旅行や出張は可能ですか？

- A2** ・エムパベリによる治療中も、旅行や出張などの長期間の外出は可能です。
・ただし、エムパベリは、決められたスケジュールで自己投与する必要があるため、外出期間中の投与回数を確認し、「エムパベリ®患者安全性カード」も忘れずに携帯してください。
・旅行や出張などで長期間外出する予定がある場合には、事前に主治医に相談するのが良いでしょう。

Q3 エムパベリを持ち運ぶ際の注意点は？

- A3** ・エムパベリは2～8℃で保存する必要のあるお薬です。
・持ち運びの際は、エムパベリを保冷剤を入れた保冷バッグに入れて運んでください（適宜、保冷剤を入れ替えて、2～8℃を維持してください）。
・旅行や出張等では、滞在先に冷蔵庫がある場合、冷蔵庫でエムパベリを保存してください（部屋を離れた際に冷蔵庫の電源が切れないよう注意してください。また、冷凍庫でないことを必ず確認してください）。
・エムパベリは外箱に入れたまま保存し、光に当たったり、衝撃が加わって破損したりしないように注意してください。

Q4 エムパベリを投与し忘れた場合の対処方法は？

- A4** ・投与を忘れた場合、できるだけ早くエムパベリを投与します（2日連続投与までは可能ですが、1日に2回分を投与してはいけません）。
・投与を忘れた分の投与後は、通常のスケジュールで投与を再開します。

Q5 エムパベリによる治療中に妊娠又は妊娠した可能性がある場合は？

- A5** ・妊娠又は妊娠している可能性、あるいは授乳する可能性のある場合には、直ちに主治医に連絡してください。

Q6 エムパベリの在宅自己投与を行うには？

- A6** ・エムパベリ投与開始時は必ず医療施設において、C3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎に十分な知識・経験を持つ医師が投与を行うか、医師の直接の監督のもとで投与を行います。
・エムパベリの投与開始後、主治医により適用が妥当と判断された場合には、在宅自己投与が可能となります。

エムパベリやC3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎に関して、疑問や不明点がございましたら、主治医や薬剤師、看護師にご相談ください。

12 患者団体

- 患者団体には、同じ病気を持つ患者さんやそのご家族がいらっしゃることから、情報交換を行ったり、悩みごとを相談したりすることで、病気についての理解が深まったり、心の支えが得られたりするかもしれません。

しん ゆう かい

●腎友会 <https://www.zjk.or.jp/jinyuukai/about/>

腎友会とは、C3腎症を含む腎臓病患者を支えるために、患者自身とその仲間
で構成された患者会です。医療・福祉制度の改善や患者の生活支援を目的に
活動しており、全国に約2千の腎友会があり、会員数は約5万人といわれて
います。



個人情報について

提供されるすべての情報は、Sobiのデータプライバシーポリシーに従って、また提供された目的に従って管理されます。Sobiでの個人データの保護方法に関するすべての情報については、<https://www.sobi.com/en/policies>にある当社のポリシーを参照してください。これらの情報の使用に同意しない場合は、Webページに記載されている連絡先までご連絡ください。

旭化成セラピューティクス株式会社

Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社

【2026年8月作成】
GAEM-202600030001
PEG30-005-2608