

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に
基づき作成された資料です

ピアスカイ ハンドブック

PIASKY Handbook



ピアスカイ ハンドブック

ピアスカイによる治療を 受ける方へ

監修

西村 純一 先生

大阪大学大学院医学系研究科
血液・腫瘍内科学 招聘教授

はじめに

ピアスカイは発作性夜間ヘモグロビン尿症 (paroxysmal nocturnal hemoglobinuria: PNH) の治療薬です。

この冊子は、ピアスカイによる治療を受ける患者さん、ご家族や介助の方に、治療について知っておいていただきたいことをまとめたものです。

病気のこと、ピアスカイとはどんな薬なのか、治療のスケジュール、副作用とその対処方法などをご説明します。

PNHやピアスカイでの治療に対して、心配なことや気になることがあれば、遠慮なく医師、看護師、薬剤師などにご相談ください。

治療を安全に行うために必ず守っていただきたいこと

- ✓ 現在お使いいただいている薬は、薬局で買った薬やサプリメントも含め、すべて主治医にお知らせください。
- ✓ 以前に薬や注射の治療を受けて、発疹やかゆみなどが出たことがある方は、あらかじめ主治医に申し出てください。
- ✓ ピアスカイによる治療を受ける方は、常に治療連絡カードを携帯し、医療機関を受診するときに提示してください。

目次

I. 発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)って どんな病気？	6
発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)とは	6
II. ピアスカイってどんな薬？	10
ピアスカイについて	10
ピアスカイの使用方法	12
III. 安全に治療するために気をつけることは？	14
治療を始める前に確認いただきたいこと	14
治療中にとくに気をつけていただきたい副作用	16
治療連絡カードを携帯しましょう	22
IV. よくある質問	24
Q&A	24
V. 在宅自己注射について	27
在宅自己注射で治療を行う方へ	27
治療連絡カード	29

発作性夜間 ヘモグロビン尿症(PNH)とは

PNHは、血液細胞のもとになる造血幹細胞と呼ばれる細胞が突然変異を起こし、異常な赤血球(PNHタイプ赤血球)がつくられることにより、溶血が起きる病気です。

PNHの発症のメカニズム¹⁾

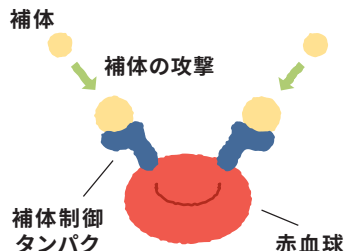
私たちの血液は、血漿という液体の成分のなかに、赤血球、白血球、血小板という3種類の血液細胞が混ざったものです。3つの血液細胞は、骨髄のなかの造血幹細胞という細胞からつくられます。

PNH患者さんの体では造血幹細胞の一部の遺伝子に変異が起こり、PNHタイプ赤血球という異常な赤血球がつくられてしまいます。

正常な赤血球とPNHタイプ赤血球の違い(イメージ)

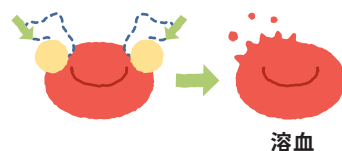
正常な赤血球

赤血球の表面にある補体制御タンパクが、補体の攻撃から赤血球を守っています。



PNHタイプ赤血球

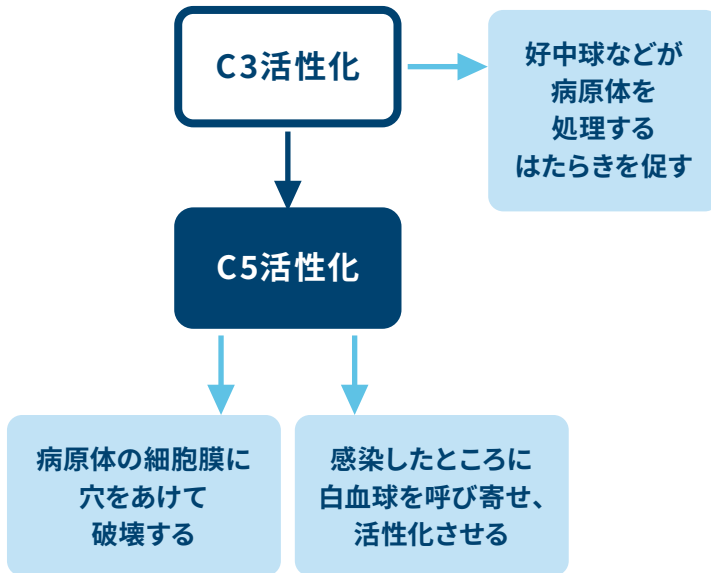
赤血球の表面に補体制御タンパクがないため、赤血球は補体の攻撃を受けて破壊されてしまいます(=溶血)。



補体について

補体は、免疫機能において重要な役割を果たす血液中のタンパク質です。私たちの体に細菌やウイルスなどの病原体が侵入すると、補体は病原体を退治するためにはたらき、私たちの体を感染症などから守ってくれます。

補体には9つの成分(C1～C9)があり、それぞれが段階的に活性化して、体を病原体から守ります。
なかでもとくに重要な役割を果たすのがC3とC5です。



一方で、補体は過剰に活性化することでさまざまな病気の発症にかかわってしまうことがあります。

1) 難病情報センター. 発作性夜間ヘモグロビン尿症(指定難病62).
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/3783> (閲覧日: 2025年2月14日)

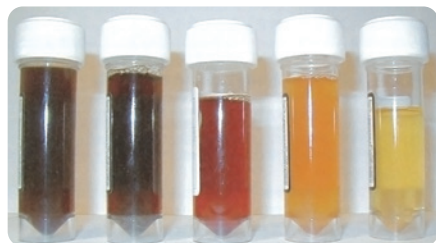
発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)とは

PNH患者さんには、溶血や血液中の一酸化窒素の消費量が増えることによってさまざまな症状や合併症があらわれます¹⁾。日常生活に影響を及ぼすような自覚症状や、生命にかかわる可能性のある合併症もあるため、治療によりこれらをコントロールすることがとても重要です。

溶血によって起こる症状¹⁾

症状	主な自覚症状
ヘモグロビン尿	尿の色がコーラ色になる
貧血	体がだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、動悸、息切れなど
おうだん 黄疸	白目・皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる

● ヘモグロビン尿



赤血球が急激に壊れてしまうため、赤い色素(ヘモグロビン)が大量に尿に出てしまいます。

約1/3の患者さんで、PNHの診断を受けるまでにヘモグロビン尿がみられます²⁾。

「西村純一, 金倉 譲: 発作性夜間ヘモグロビン尿症, 難治性貧血の診療ガイド, p.93, 2011, 南江堂」
より許諾を得て転載

溶血により血液中の一酸化窒素の消費量が増えて起こる合併症¹⁾

溶血が起こると、ヘモグロビンと血管のなかの一酸化窒素とが結合することで、さまざまな合併症があらわれると考えられています。

※ 一酸化窒素には、血管や筋肉を柔らかくしたり、血管のなかに血のかたまり（血栓）ができるのを抑える役割があります。

合併症	主な自覚症状
慢性腎臓病	疲れやすい、食欲低下、息切れ、皮膚のかゆみなど
急性腎障害	尿量が減る、むくみ、体がだるい
はいこうけつあつしょう 肺高血圧症	体がだるい、めまい、むくみ、体重の増加、息苦しい、動悸
えんげこんなん・えんげつう 嚥下困難・嚥下痛	食べ物や飲み物をうまくのみこめずにむせる、のみこむときに痛みが出る
けっせんしょう 血栓症	血のかたまり（血栓）が詰まる部位によって異なる症状があらわれます。 詳細は主治医にご確認ください。
そのほか、男性機能障害、腹痛など	

1) 発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の診断基準と診療の参照ガイド改訂版作成のためのワーキンググループ. 発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド 令和4年度改訂版. 2023年3月.

2) Nishimura J, et al. Medicine (Baltimore). 2004; 83: 193-207.

ピアスカイについて

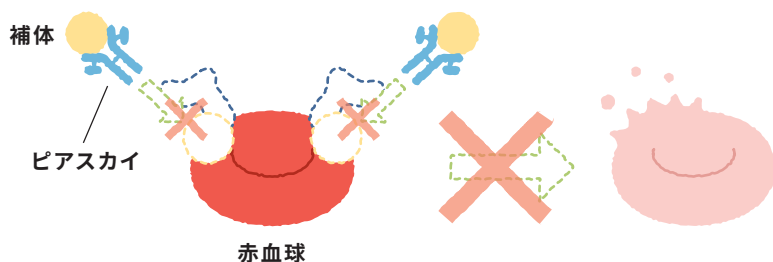
ピアスカイは、PNHによって起こる溶血を防ぐための薬です。

どんなはたらきをするの？

ピアスカイは補体C5に対する抗体薬（抗C5抗体製剤）です。

補体C5の活性化を阻害するはたらきがあり、PNHによって起こる溶血を防ぎ、溶血が原因となって起こるさまざまな症状をコントロールすることが期待されます。

ピアスカイのはたらき（イメージ）



ピアスカイには、体内で分解されにくく、補体C5と何度も結合し、薬の効果が長く続くようにする目的でリサイクリング抗体®技術が用いられています。一方で、ピアスカイは治療を終えた後1年程度は体のなかに残ると考えられるため、注意が必要です。

ピアスカイによる治療を受けられない方

以下に当てはまる方は、ピアスカイでの治療を受けることができません。
該当する項目がある方は、必ず主治医にお知らせください。



以下に当てはまる方は主治医にお知らせください。
ピアスカイでの治療を受けることができません。

- ☒ 髄膜炎菌感染症にかかっている方
- ☒ 過去にピアスカイに含まれる成分でアレルギーを起こしたことがある方

ピアスカイによる治療にあたって注意が必要な方

以下に当てはまる方は、ピアスカイでの治療を慎重に進める必要があります。該当するものがある方は、必ず主治医にお知らせください。



以下に当てはまる方は主治医にお知らせください。
ピアスカイでの治療にあたって注意が必要です。

- ☒ 過去に髄膜炎菌感染症にかかったことがある方
- ☒ 感染症にかかっている方、または感染症にかかっていることが疑われる方
- ☒ 妊娠中、妊娠を希望している方、授乳中の方
- ☒ 小児や高齢の方

ピアスカイの使用方法

治療スケジュール

		1サイクル目				
		1日目	2日目	8日目	15日目	22日目
治療開始2週間前まで 髄膜炎菌に対するワクチン接種	体重 40kg 以上 100kg 未満	点滴静脈内 注射 1,000mg 	皮下注射 340mg (1バイアル [2mL]) 	皮下注射 340mg (1バイアル [2mL]) 	皮下注射 340mg (1バイアル [2mL]) 	皮下注射 340mg (1バイアル [2mL]) 
	体重 100kg 以上	点滴静脈内 注射 1,500mg 	皮下注射 340mg (1バイアル [2mL]) 	皮下注射 340mg (1バイアル [2mL]) 	皮下注射 340mg (1バイアル [2mL]) 	皮下注射 340mg (1バイアル [2mL]) 

点滴静脈内注射

点滴静脈内注射では、血管のなかに薬剤を点滴します。薬がすばやく全身に行き渡るため効果があらわれやすいほか、皮下注射と比べて一度にたくさんの薬を注入することができます。



皮下注射

皮下注射は、皮膚と筋肉の間に薬剤を注射する方法です。点滴静脈内注射と比べて薬がゆっくり吸収されます。



- ピアスカイは1日目には点滴静脈内注射し、2回目(2日目)以降は皮下注射をします。皮下注射は原則として腹部に行います。
- ご自身の体重によって、1回あたりの薬の量が変わります。
- 4週間を1サイクルとして治療を行います。
2サイクル目以降は、4週間に1回の注射となります。



- ピアスカイでの治療中は、髄膜炎菌感染症にかかりやすくなります。
過去5年以内に髄膜炎菌に対するワクチンを接種していない場合、治療開始2週間前までに必ず、その後も定期的に接種してください。
- 髄膜炎菌に対するワクチンは、5年ごとを目安に追加接種します。
- 在宅自己注射で治療を行う場合は、「在宅自己注射で治療を行う方へ」(→27ページ)をご参照ください。

治療を始める前に確認いただきたいこと

ピアスカイでの治療中は、以下のことに注意が必要です。
治療を始める前に主治医とご確認ください。



感染症に気をつけましょう。

ピアスカイでの治療中、感染症にかかりやすくなる傾向があります。
また、感染症にかかったときに、重症化してしまうおそれがあります。

- ✓ 手洗い、うがいなど、感染症予防を心がけましょう。
- ✓ 日ごろから、感染症が疑われる症状（熱がある、寒気がする、息苦しい、咳や痰が出る、のどが痛むなど）にご注意ください。



気になる症状があらわれた場合には、医師、看護師、
薬剤師に相談してください。

ピアスカイでの治療を始めた後に、副作用があらわれることがあります。
「治療中にとくに気をつけていただきたい副作用」(→16～21ページ)を
参考に、体調の変化に注意してください。

- ✓ 体調の変化を記録するために、「PIASKY Diary(ピアスカイダイアリー)」をご活用ください。



主治医の指示なく治療を中断しないでください。

ピアスカイによる治療を始めた方がピアスカイの使用を中断すると、重篤な溶血が起こってしまうおそれがあります。

- ☒ 自己判断で治療を休んだりせず、治療について希望があるときは、必ず主治医に相談してください。



ピアスカイでの治療中、注射を行う日以外にも必要に応じて通院や検査、追加の治療が必要になることがあります。

ピアスカイによる治療を行っていても、さまざまなことがきっかけとなり、輸血や追加の治療が必要となる溶血が起こることがあります。

急激な体調の変化を感じたときは、次の受診予定日を待たずに、主治医に連絡をしてください。

- ☒ コーラ色の尿（ヘモグロビン尿）が出ていませんか？
- ☒ めまいや立ちくらみがして、体をうごかすことができない、異様に疲れてしまうなどの貧血症状はありませんか？
- ☒ そのほか、8～9ページのような症状はありませんか？

ピアスカイでの治療による副作用発現に関する情報は、法令に基づいて個人を特定できないように管理されたうえで収集され、PNHの診療を行う医療機関や行政などに提供されることがあります。

治療中にとくに 気をつけていただきたい副作用

ピアスカイでの治療中に、副作用があらわれることがあります。以下の副作用の症状を感じたときには、次の受診予定日を待たずに、主治医に連絡してください。

ピアスカイでの治療中にとくに気をつけていただきたい副作用

重篤な感染症 (→17ページ)

ピアスカイは、免疫機能で重要な役割を担っている補体のはたらきを抑える作用があるため、感染症にかかると症状が重症化し、入院治療が必要となるおそれがあります。

抗C5抗体製剤の 切替えに伴う反応 (免疫複合体反応) (→20ページ)

ほかの抗C5抗体製剤からピアスカイに切り替えた方、またピアスカイからほかの抗C5抗体製剤に切り替えた方に起こる可能性のあるアレルギー反応です。

薬剤の注射に伴う反応 (→21ページ)

ピアスカイの注射に伴って頭痛や筋肉痛などのさまざまな症状が起こる可能性があります。多くの場合、注射中から注射後24時間以内にあらわれます。

上記に記載されたもの以外にも、副作用があらわれる可能性があります。気になる症状があらわれたら、主治医に相談してください。

重篤な感染症

重篤な感染症の症状

● 初期症状

重篤な感染症の初期症状は、風邪やインフルエンザの症状に似ています。



- ☒ 発熱、頭痛、吐き気、おう吐、筋肉の痛み

など

● 髄膜炎※¹を起こした場合

- ☒ うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい
(頭を前に倒したときにあごが胸につけられない)
- ☒ ウトウトしてしまう
(肩をたたかれたり、声をかけられれば意識を取り戻す)
- ☒ イライラしやすい
- ☒ 皮膚に赤色や紫色の点状のもの(皮下出血)が出る
- ☒ 普通の人がまぶしいと感じない光をまぶしいと感じる
- ☒ けいれん

など

※1 細菌が脳や脊髄(せきずい)の表面を覆う髄膜に入り、炎症を起こす病気

● 肺炎を起こした場合

- ☒ 咳や痰が出る
- ☒ 息切れがする
- ☒ 息苦しい

など

● 敗血症※²を起こした場合

- ☒ 寒気がする
- ☒ 脈が速くなる
- ☒ 体がだるい

など

※2 血液中に細菌が侵入して発症する、感染症によって起こる全身性の反応

症状があらわれたときの対処については「重篤な感染症の症状があらわれたら」(→18ページ)をご覧ください。

治療中にとくに気をつけていただきたい副作用

■ 重篤な感染症の症状があらわれたら

- 感染症の症状がある場合は、主治医に連絡して指示を仰いでください。
- 髄膜炎や敗血症の症状が疑われる場合は、急速に悪化するおそれがあるため、緊急の対応が必要です。

- ① ただちに主治医に連絡してください。
- ② 主治医に連絡がとれない場合は、ただちに近くの救急医療機関を受診し、治療連絡カードを提示してください。



治療連絡カードの使い方については「治療連絡カードを携帯しましょう」(→22ページ)をご参照ください。

■ とくに注意が必要な感染症

これらの原因菌による感染症には、とくに注意が必要です。

髄膜炎菌感染症	一度発症すると1～2日以内に急速に症状が悪化し、場合によっては死に至る可能性もあります。
播種性淋菌感染症	淋菌という細菌によって引き起こされる感染症です。発熱などの症状があらわれることがあります。淋菌感染症の感染経路は性的接触であるため、パートナーの方の検査や治療も重要です。
肺炎球菌感染症	肺炎球菌という細菌に感染することで起こる病気の総称です。肺炎のほか、中耳炎、副鼻腔炎、髄膜炎を起こすことがあります。
インフルエンザ菌感染症	インフルエンザ菌は呼吸器系をはじめとする感染症の原因菌で、冬場などに流行するインフルエンザの病原体(ウイルス)とは異なります。髄膜炎や敗血症を起こすことがあります。

■ 重篤な感染症の予防

● 髄膜炎菌感染症

過去5年以内に髄膜炎菌に対するワクチンを接種していない場合、ピアスカイでの治療を始める2週間前までに必ず接種してください。また、5年ごとを目安に追加接種してください。

ワクチンを接種していても、髄膜炎菌感染症を完全には予防できない場合もあります。日ごろから感染症の予防を心がけましょう。

次にワクチンを接種する時期を忘れないようにするため、下の記入欄に接種日を記録しておきましょう。

髄膜炎菌に対するワクチン接種の記録

1回目	年	月	日
2回目	年	月	日
3回目	年	月	日

● 肺炎球菌感染症、インフルエンザ菌感染症

肺炎球菌、インフルエンザ菌b型(Hib)に対するワクチンがあります。接種については主治医に相談してください。

治療中にとくに気をつけていただきたい副作用

抗C5抗体製剤の切替えに伴う反応(免疫複合体反応)

薬を切り替えたあと、1カ月程度は注意が必要です。

抗C5抗体製剤の切替えに伴う反応の症状

- ☒ 関節の痛み
- ☒ 皮膚の症状(腕や脚に赤や紫の斑点や水ぶくれなど)
- ☒ 発熱
- ☒ 体に力が入らない、疲れる
- ☒ お腹の不快感
- ☒ 頭痛
- ☒ むくみ(顔面、まぶた、脚など)
- ☒ 血尿、尿の量が減る
- ☒ 高血圧

など

- とくに多くみられる症状は関節の痛み、皮膚の症状、発熱です。

抗C5抗体製剤の切替えに伴う反応の症状があらわれたら

- 次の受診予定日を待たず、主治医に連絡してください。
- あらわれた症状によっては、薬や通院による治療が必要となる場合もあります。



薬剤の注射に伴う反応

対応が遅れると、まれに症状が重篤化してしまうことがあります。
注射中や注射後の体調の変化に注意してください。

■ 薬剤の注射に伴う反応の症状

- | | |
|--|--|
| ☒ 頭痛 | ☒ 顔が赤くなる |
| ☒ 筋肉痛 | ☒ 唇がむくむ |
| ☒ くしゃみ、咳 | ☒ のどがイガイガする |
| ☒ 発熱 | ☒ 息切れする、息苦しい |
| ☒ じんましん、皮膚のかゆみ | など |

- よくみられる症状は頭痛です。そのほか、アレルギー反応に関連するさまざまな程度の症状があらわれることがあります。

■ 薬剤の注射に伴う反応の症状があらわれたら

- 注射中や注射後に体調の不良がみられた場合は、医師、看護師、薬剤師にお申し出ください。
- ご自宅などで症状が急速にあらわれた場合には、すぐに医療機関に連絡してください。

注射部位反応との違いは？

注射の針を刺したところに限局してあらわれる反応を注射部位反応といいます。注射部位反応が起こると、赤い発疹やかゆみが出たり、腫れ・出血・痛みなどの症状があらわれます。症状が強い場合や、改善せずに持続する場合は主治医に相談してください。



治療連絡カードを携帯しましょう

- 髄膜炎菌感染症の症状が疑われる場合は緊急の対応が必要となります。ピアスカイによる治療を受けている方は、常に治療連絡カードを携帯しましょう。
- 医療機関を受診するときには治療連絡カードを提示し、ご自分がピアスカイによる治療を受けていることを伝えてください。

治療連絡カードを用意しましょう

治療連絡カードに主治医の連絡先などの必要事項を記入してから携帯してください。

主治医の連絡先と直近の髄膜炎菌ワクチンの接種日などの必要事項を記入してください。治療連絡カードは巻末に添付されています。

治療連絡カードは常に携帯してください

医療機関を受診するときには治療連絡カードを提示してください。治療連絡カードをなくしてしまった場合は、主治医に新しい治療連絡カードをもらってください。

ピアスカイでの治療を終えた場合も、ピアスカイが体のなかに残る1年程度は治療連絡カードを携帯してください。

ピアスカイ 治療連絡カード

ピアスカイ 治療中または
治療終了後1年以内の方へ

この治療連絡カードを常に携帯し、PNHでの治療に限らず、医療機関を受診する際には必ずご提示ください。

ピアスカイによる治療を受けた方は、重篤な感染症に対する注意が必要です。

- 感染症の症状がある場合は、ただちに主治医に連絡して指示を仰いでください。

感染症の症状 発熱/頭痛/吐き気/筋肉の痛み など

- 髄膜炎や敗血症の症状が疑われる場合は、急速に悪化するおそれがあるため、緊急の対応が必要です。

- ① ただちに主治医に連絡してください。
- ② 主治医に連絡がとれない場合は、ただちに近くの救急医療機関を受診し、このカードを提示してください。

髄膜炎の症状 うなじのこわばり/ウトウトする/イライラする/皮下出血/光に対する異常なまぶしさ/けいれん など

ピアスカイでの治療中に気づけただきたいその他(敗血症等)の症状については、Webサイトでご確認ください。

中外製薬 患者さん向けサイト

【ピアスカイによる治療を行っている病院と私の情報】

病院	
主治医	
私の名前	
緊急連絡先	(結構等)
髄膜炎菌ワクチン	年 月 日に接種 (直近のワクチン接種日を記録してください)

髄膜炎や敗血症の症状が疑われる場合は、急速に悪化するおそれがあるため、緊急の対応が必要です

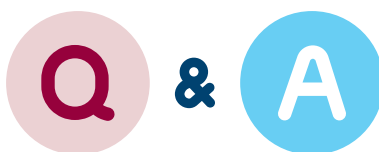
- ① ただちに主治医に連絡してください。
- ② 主治医に連絡がとれない場合は、ただちに近くの救急医療機関を受診し、治療連絡カードを提示してください。

治療連絡カードの2次元コードから、中外製薬患者さん向けサイト「ピアスカイ」による発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 治療を受けている患者さん・ご家族の方への「どんな副作用があるの？」のページをご覧ください。

ご家族や介助の方にも、治療連絡カードのことをお伝えください

ご自身で治療連絡カードを提示できないときのために、治療連絡カードについての情報をご家族や介助の方に共有してください。





ピアスカイでの治療について、よくあるご質問にお答えします。

Q

治療費が高額となり心配です。
何か医療費助成制度などはあるのでしょうか？

A

PNH患者さんが必要な治療を続けていくために、医療費助成制度（難病医療費助成制度/高額療養費制度）が設けられています。

制度の利用により医療費の負担を軽減できる可能性があるため、医療費の負担が気になる方は、主治医や相談窓口にご相談してみてください。

Q

予定していた日に注射をすることができませんでした。どうしたらよいのでしょうか？



A

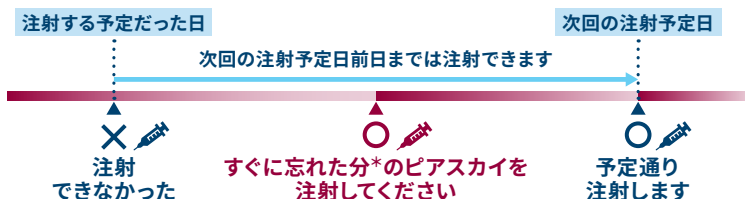
以下の通りご対応ください。

医療機関で注射している方

すぐに医療機関を受診し、ピアスカイの注射を受けてください。

在宅自己注射を行っている方**■ 次回の注射予定日前日までに気づいた場合**

すぐに忘れた分のピアスカイを注射してください。次回の注射については予定通りのスケジュールで注射してください。

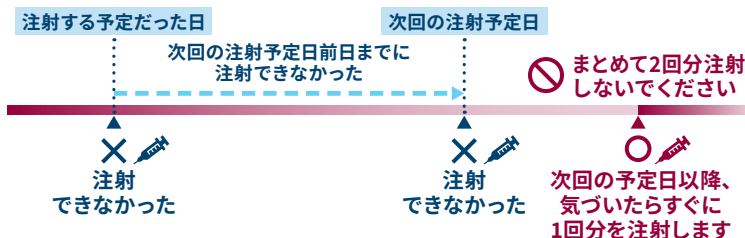


* 予定していた量(バイアル数)の全量を注射できなかった場合は、「全量」を注射してください。予定していた量の一部を注射できなかった場合は、その「不足したバイアル数のみ」注射してください。

■ 次回の注射予定日以降に気づいた場合

注射し忘れた分をまとめて2回分注射することはせず、すぐに直近の投与回における不足分だけを注射してください。

例) 2本注射が必要なときに1本のみ注射していた場合、直近の投与回において注射していなかった1本のみを注射してください。



予定していた日に注射ができなかった場合は、前回注射からの期間や体調によって診察が必要になる場合もありますので、必ずまずは主治医にご相談ください。



Q

妊娠を希望しています。
ピアスカイでの治療を続けてもよいでしょうか？

A

妊娠を希望していることを、主治医に相談しましょう。
ピアスカイは胎盤を通過すると考えられていますが、妊娠中の女性に使用したときの影響については十分にわかっていません。

ただし、ピアスカイの注射を中断してしまうと溶血を起こしてしまうおそれがありますので、主治医の指示なくピアスカイでの治療を中断しないようにしてください。



在宅自己注射で治療を行う方へ

- 医師や看護師などの指導を受けて、自己注射ができると判断された方は、在宅自己注射にて治療を行うことができます。
- 安全に治療を続けていただくため、ご自宅でのピアスカイの保管の方法や、取り扱いをご確認ください。

在宅自己注射について

医師や看護師に代わって患者さんご自身やご家族、介助の方がピアスカイを注射することを自己注射といいます。



在宅自己注射での治療を始めるときに注意いただきたいこと

- ✓ 正しく安全に注射を行うことができるよう、医師や看護師、薬剤師の指導を受けてください。
- ✓ 在宅自己注射での治療を始めても、体調の変化を確認し、適切な治療を行うためには定期的な通院が必要です。
- ✓ 副作用の症状を感じたときには、次の受診予定日を待たずに、主治医に連絡してください。

在宅自己注射で治療を行う方へ

ピアスカイの保管方法



ピアスカイをご自宅で保管する際に
注意いただきたいこと

- ✓ ピアスカイを持ち運ぶ際には、保冷バッグを使用してください。
- ✓ 病院・薬局から帰宅後は速やかに、箱のまま冷蔵庫(2～8℃)に入れ、保管してください。冷凍庫やチルド室、野菜室、冷気の吹き出し口付近には入れないでください。
また、子供の手の届かない場所に保管してください。
- ✓ ピアスカイの箱は、必ず注射する直前に開封してください。
- ✓ やむを得ず室温(30℃以下)で保管した場合、可能な限り速やかに冷蔵庫に入れ、再び室温で保管することは避けてください。
以下の場合には使用できません。
 - × 室温(30℃以下)での保存が7日を超えた場合
 - × 30℃を超える条件下で保管した場合
- ✓ 使用済みの注射器等の器具は再使用せず、医師や看護師、薬剤師から提供された容器に入れて安全に廃棄してください。



ピアスカイのバイアル・皮下投与セット

1つの箱に2mLの薬液入りのバイアルが1本入っています(写真が1本のバイアルです)。自己注射の方法や注意事項については「皮下投与セット(ピアスカイ®注専用)取扱説明書」にてご確認ください。

「治療中にとくに気をつけていただきたい副作用」(→16～21ページ)
を参考に、ピアスカイ注射後は体調の変化に注意してください。

自己注射の手順やポイントを解説した動画もあります。ぜひご覧ください。

動画：ピアスカイを正しく使うために

ピアスカイによるPNHの治療を受ける方を対象に、ピアスカイの保管方法や適切・安全に投与するための手順とポイントを解説しています。



治療連絡カード

「治療連絡カードを携帯
しましょう」(→22ページ)
をよく読み、必要事項を
記入したあと、ミシン線に
沿って切り取ってご使用
ください。

▶切り取ってご活用ください▶

ピアスカイ 治療連絡カード

ピアスカイ 治療中または
治療終了後1年以内の方へ

この治療連絡カードを常に携帯し、PNHでの治療に限らず、医療機関を受診する際には必ずご提示ください。

ピアスカイによる治療を受けた方は、重篤な感染症に対する注意が必要です。

- 感染症の症状がある場合は、ただちに主治医に連絡して指示を仰いでください。

感染症の 症状

発熱/頭痛/吐き気/筋肉の痛み など

- 髄膜炎や敗血症の症状が疑われる場合は、急速に悪化するおそれがあるため、緊急の対応が必要です。

- ① ただちに主治医に連絡してください。
- ② 主治医に連絡がとれない場合は、ただちに近くの救急医療機関を受診し、このカードを提示してください。

髄膜炎の 症状

うなじのこわばり/ウトウトする/イライラする/皮下出血/光に対する異常なまぶしさ/けいれん など

ピアスカイでの治療中に気をつけていただきたい
その他(敗血症等)の症状については、
Webサイトでご確認ください。

中外製薬 患者さん向けサイト



【ピアスカイによる治療を行っている病院と私の情報】

病院	
主治医	📞
私の名前	
緊急連絡先	📞 (続柄等) ✉
髄膜炎菌 ワクチン	年 月 日に接種 (直近のワクチン接種日を記録してください)

ピアスカイ 治療連絡カード

本カードの提示を受けた 医療従事者の方へ

本カードを提示された方は、発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)に対して補体(C5)阻害剤ピアスカイ(クロバリマブ)による治療を受けており、**髄膜炎菌感染症をはじめとする感染症の発症リスクが高くなっています。**

ピアスカイは終末補体複合体活性を抑制する作用をもつ抗体製剤であり、莢膜形成細菌に対する抵抗力を低下させます。

髄膜炎菌感染症は早期診断と抗菌薬による治療が行われない場合、死亡に至ることがあります。

髄膜炎菌感染症が疑われる/否定できない場合には、ただちに適切な抗菌薬による治療を開始してください。初期症状や敗血症の症状は、感冒やインフルエンザ等と区別が付きにくい場合があるので注意が必要です。応急対応については、**日本感染症学会 感染症クイック・リファレンス**をご参照ください。

治療(応急対応): 初期治療としては静注でセフォタキシムやセフトリアキソンを使用し、感受性があれば静注ペニシリンなども使用可能である。



● 日本感染症学会. 感染症クイック・リファレンス37 侵襲性髄膜炎菌感染症
<https://www.kansensho.or.jp/ref/d37.html> (閲覧日: 2025年4月15日)

ピアスカイの薬剤情報、適正使用情報は以下からご覧いただけます。

● 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療用医薬品 情報検索 クロバリマブ(遺伝子組換え)
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/04987136551087?user=1>

右の2次元コードからもアクセスいただけます▶



中外製薬医療関係者向けサイト「PLUS CHUGAI」でもピアスカイを適正にご使用いただくための情報を提供しています。
<https://chugai-pharm.jp/product/pia/inj/>

中外製薬株式会社

2025年6月改訂

◀ 切り取ってご活用ください ▶

ピアスカイによる 治療を受ける方のために



PIASKY Diary (ピアスカイ ダイアリー)

治療中に気になった症状などを記録して、体調の変化に気づいていただくための冊子です。在宅自己注射用の冊子もございます。

患者さん向けウェブサイト

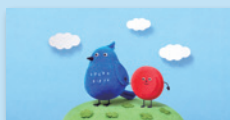
おしえてPNHのコト



PNH患者さんとそのご家族が安心して治療を始め、そして続けていくために、日常生活や治療をサポートする情報をご紹介します。



ピアスカイによる発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の治療を受けられている患者さん・ご家族の方へ



ピアスカイによるPNHの治療を受ける方を対象に、ピアスカイのはたらき、使用方法、副作用や、治療中の生活で注意いただきたい点を解説しています。



医療機関連絡先／緊急時・夜間の連絡先



CHUGAI

中外製薬



ロシュ グループ