

ハーボニー[®]配合錠を 服用される皆様へ

監修

竹原 徹郎

(大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授)

ギリアド・サイエンシズ株式会社

〒100-6616 東京都千代田区丸の内1-9-2

グラントウキョウサウスタワー 16階

<http://www.gilead.co.jp/>

STR18SW0072PA
2018年7月改訂

C型肝炎は、ウイルスの 遺伝子型で分類されています。

C型肝炎は、ジェノタイプと呼ばれるウイルスの遺伝子型で分類され、日本人では1bがいちばん多くみられます。

C型肝炎は遺伝子型により、適した治療法が異なるため、個々の患者さんごとにセログループ(ジェノタイプ)を調べてから治療を行います。

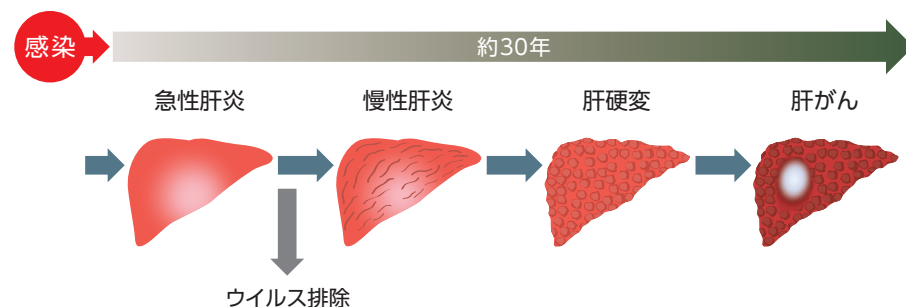
●日本人における遺伝子型の割合

セログループ	ジェノタイプ	割合
1	1b	約70%
2	2a	約20%
	2b	約10%
	その他	ごく少数

日本肝臓学会編・慢性肝炎・肝硬変の診療ガイド2016, 文光堂, p27, 2016より改変

C型肝炎は、適切に治療しなければ 肝がん

C型肝炎は、適切に治療しないと、ウイルスが排除されることなく慢性化して肝硬変に進み、感染してから約30年後には肝がんに移行するといわれています。



城下 智, 他: 臨床消化器内科 29(7) :871-876, 2014

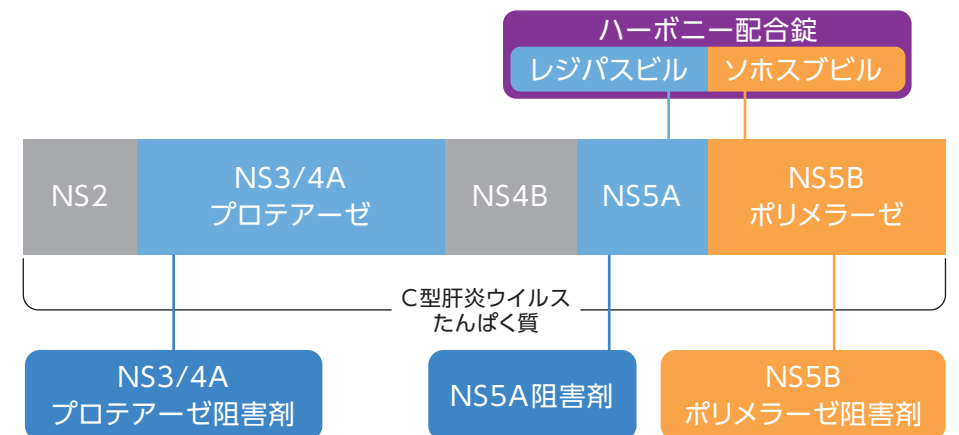
ハーボニー配合錠は、 セログループ1(ジェノタイプ1)、セログループ2 (ジェノタイプ2)のC型肝炎ウイルスを 排除することが期待できるお薬です。

C型肝炎ウイルスを排除するための抗ウイルス治療では、注射(インターフェロン)や飲み薬[直接作用型抗ウイルス剤(DAA*)・リバビリン]が使われます。ハーボニー配合錠は、セログループ1(ジェノタイプ1)、セログループ2(ジェノタイプ2)のウイルスに直接作用する抗ウイルス剤で、飲み薬だけで治療が可能となるお薬です。

※C型肝炎ウイルスが増えるときに必要なたんぱく質の働きを妨げて、肝細胞の中でウイルスが増えるのを抑える飲み薬です。

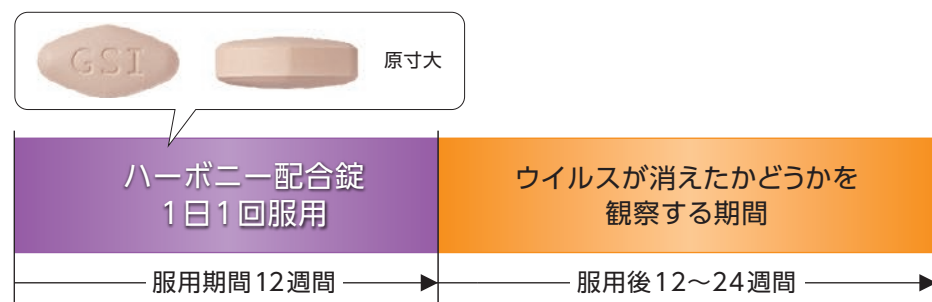
ハーボニー配合錠は、 2種類のお薬が1つになった飲み薬です。

ハーボニー配合錠は、C型肝炎ウイルスが増えるために必要なたんぱく質のうち、NS5A(えぬえすごえー)とNS5B(えぬえすごびー)ポリメラーゼという2種類のたんぱく質の働きを抑える、2種類のお薬が1つになった飲み薬です。



ハーボニー配合錠は、1日1回1錠を12週間服用するお薬です。

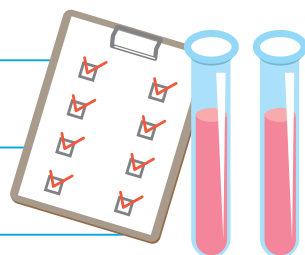
あらかじめお薬を飲む時間を決め、毎日欠かさず飲むことで血液中のお薬の濃度が一定となり、効果が最大限に発揮されます。飲み忘れのないように注意することが大切です。



ハーボニー配合錠の服用中、および観察期間は効果が出ているか、副作用はないかなどを定期的に検査して調べます。

ハーボニー配合錠を服用している間、およびウイルスが消えたかどうかを観察している間は、お薬の効果や副作用の有無を調べるため、定期的に血圧を測定したり、検査を受けることが必要です。検査の詳細については、医師の指示に従ってください。

- ウイルス学的検査 (効果を調べる検査)
- 血液検査 (効果と副作用を調べる検査)
- 生化学的検査 (効果と副作用を調べる検査)



ハーボニー配合錠を服用中に以下のような症状があらわれた場合はただちに医師または薬剤師にご相談ください。

● 重大な副作用：高血圧、脳血管障害

注意が必要な副作用として、高血圧、脳血管障害が報告されています。

- 高血圧は、めまい、頭が重く痛い、肩こりなどの自覚症状があらわれることがあります。
- 脳血管障害は、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛、嘔吐、半身まひ、しゃべりにくい、判断力の低下などの自覚症状があらわれることがあります。これらの自覚症状を、体の部位ごとに並び替えたものが下の表です。参考にしてください。

部位	自覚症状
頭部	めまい、頭が重く痛い、意識がうすれる、考えがまとまらない、頭痛
口や喉	嘔吐
背中	肩こり
手・足	半身まひ
その他	しゃべりにくい、判断力の低下

● 主な副作用

ハーボニー配合錠の国内および海外試験で認められた副作用は、以下のとおりです。

副作用	部位
貧血	血液・リンパ系
頭痛	神経系
悪心、便秘、口内炎、腹部不快感	消化器
そう痒症、発疹	皮膚および皮下組織
疲労	その他

この他にも気になる症状があらわれた場合には、医師または薬剤師にご相談ください。

ハーボニー配合錠による治療に際して、 以下のことにご注意ください。

●B型肝炎に対する注意

B型肝炎ウイルスに感染しているまたは過去に感染したことのある方に直接作用型抗ウイルス剤による抗ウイルス治療を行うことで、B型肝炎ウイルスによる肝炎の悪化がみとめられたという報告があります。そのため、ハーボニー配合錠を服用する前に、B型肝炎ウイルスに感染しているまたは過去に感染したことがある方は、必ず医師または薬剤師にご相談ください。また、服用中はB型肝炎ウイルスについても定期的に血液検査で調べます。

●他の治療で服用しているお薬に対する注意

ハーボニー配合錠を服用する際、一緒に服用しているお薬や服用しようとするお薬がある場合は、必ず医師または薬剤師にご相談ください。



■治療前から服用しているお薬

他にかかっている科で処方されているお薬も含め、
治療前から服用しているお薬はすべて医師または薬剤師にご相談ください。

■治療中に併用して服用してはいけないお薬など

お薬の種類	お薬の名前(一般名)	お薬の名前(代表的な製品名)
結核のお薬	リファンピシン	リファジンなど
てんかんのお薬	カルバマゼピン/フェニトイン	テグレトール/アレビアチンなど
その他	一般名	代表的な商品名
サプリメント・ハーブ	セイヨウオトギリソウ含有食品	セント・ジョーンズ・ワート

■治療中に併用するとき気をつけなければならないお薬

アミオダロン

不整脈のお薬であるアミオダロンと一緒に飲む(あるいは注射する)ことで、脈拍が遅くなるなどの不整脈が起きるとい報告があります。そのため、アミオダロンを服用中もしくは服用していた患者さんは、不整脈の症状があらわれることがあるので、医師と相談して必要な対応をとるようにしてください。

■治療中に併用して服用するとき気をつけなければならないその他のお薬

お薬の種類	お薬の名前(一般名)
胃酸を中和したり、胃酸の出すぎを抑えるお薬	制酸剤(水酸化アルミニウム、水酸化マグネシウムなど)、プロトンポンプ阻害剤、H ₂ ブロッカーなど
心不全のお薬	ジゴキシン
結核などの感染症のお薬	リファブチン
てんかんのお薬	フェノバルビタール
HIV、B型肝炎のお薬	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩含有製剤
血中のコレステロールを下げるお薬	ロスバスタチン

■飲み忘れてしまったときの注意

決して2回分を一度に飲まないでください。飲み忘れに気づいたら、そのときに1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

飲み忘れて、あまり時間が
経たないうちに気づいた場合

すぐに飲み忘れた分を
飲んでください

飲み忘れて、次に飲む時間が
近づいてから気づいた場合

飲み忘れた分は1回とばして、
次に飲む時間に1錠を
飲んでください

■妊娠と授乳に関する注意

妊娠している、あるいは妊娠する可能性のある方は医師によくご相談ください。授乳中の方はハーボニー配合錠を服用することができません。ミルクに切り替えるなどしてください。

妊娠している、あるいは
妊娠する可能性のある方

医師にご相談ください

授乳中の方

ミルクに切り替えるなど
してください

日常生活においては

以下のようなことに気をつけましょう。

確実な治療のために

- 過労を避け、規則正しい生活を心がけましょう。
- 飲酒を控えましょう。
- 標準体重の維持に努めましょう。

周りへの感染防止のために

- 他人と歯ブラシやカミソリなどを共有しないようにしましょう。
- 献血は控えましょう。
- 他の病気や歯科を受診するときは、C型肝炎の治療をしていることを医師に伝えてください。
- 乳幼児に口移しで食べ物を与えないようにしましょう。
- 血液や分泌物がついたものは、他の人が触れないよう、包んで捨てましょう。
- 血液や分泌物がついたものを洗濯する場合は、漂白剤につけて、流水で洗い流し、他の人の洗濯物とは分けて洗濯し、日光にあてて乾かすようにしましょう。
- けがなどの手当では、できる限り自分で行い、必要があれば医療機関を受診しましょう。

C型肝炎に対しては医療費助成が行われており、年齢や所得に応じて医療費が支給される高額療養費制度も受けられます。

現在、厚生労働省と各都道府県では、C型肝炎のインターフェロンを使った治療、使わない治療の両方に対して、医療費の助成を行っています。助成の限度額は、年収に応じて決められています。

【階層区分ごとの自己負担限度額】

階層区分	自己負担限度額
世帯の区市町村民税(所得割)課税年額 235,000円以上 の場合	20,000円 (月額)
世帯の区市町村民税(所得割)課税年額 235,000円未満 の場合	10,000円 (月額)

※入院時食事療養・生活療養標準負担については自己負担になります。
(2018年8月現在)

高額療養費制度は、医療機関や薬局の窓口で支払う自己負担額が、暦月(月の初めから終わりまで)で一定額を超えた場合に、その超えた金額分を支給する制度です。一定額は所得や年齢によって定められています。

【高額療養費制度での年齢ごとの自己負担限度額】

年齢	ひと月あたりの自己負担限度額
70歳未満	35,400円 (住民税非課税の方の場合。所得に応じて上昇)
70歳以上 ^{注)}	24,600円 (住民税非課税の方の場合。所得に応じて上昇)
	15,000円 (住民税非課税の方で年金収入80万円以下などの場合。)

注)住民税非課税の方で外来のみの場合は8,000円になります。

(2018年8月現在)

※医療費助成および高額療養費制度の詳細については、各保健所および健康保険組合担当窓口にご確認ください。

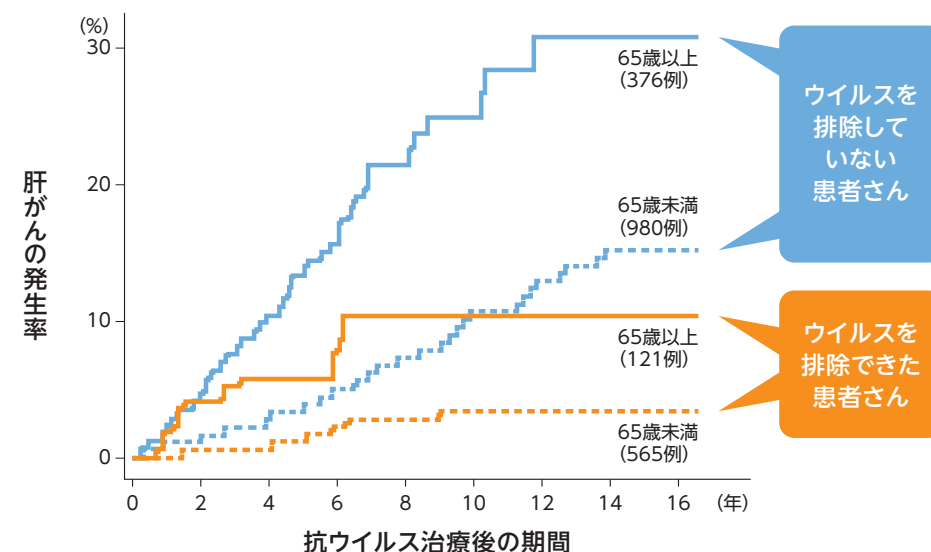
治療を受けてウイルスを排除できた後も、肝臓の状態を観察するため定期的に検査を受けましょう。

治療を受けてウイルスが排除できると、肝がんになる危険性は低くなりますが、完全に危険性がなくなるわけではありません。特に高齢、男性、飲酒習慣がある、脂肪肝、糖尿病がある患者さんは、肝がんになる危険性が高いといわれています。

ですからウイルスが排除されたとしても、年に1~3回程度は検査を受けて、肝臓の状態を観察することがとても大切です。

検査には、肝臓の状態を調べる血液検査と、肝がんになっていないか確認する検査(腫瘍マーカーの測定、超音波検査、CT/MRI検査)があります。どの検査をどのくらいの間隔で受けるのかは患者さんの状態によって異なりますので、主治医の先生と相談しましょう。

【ウイルスを排除できた患者さん・排除していない患者さんの肝がん発生率】



※インターフェロン治療によりウイルスを排除できた患者さんの肝がん抑制効果を検討した。

Asahina Y, et al. Hepatology 52(2): 518-527, 2010より改変