

エプクルーサ®配合錠を
服用される患者さまへ

— 24週間編 —

監修

武蔵野赤十字病院 院長

泉 並木 先生

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/>

EPC20SW0190PA
2020年4月作成



C型肝炎ウイルスの感染によるC型慢性肝炎・肝硬変は治療法の進歩によって、多くの患者さまでウイルスの排除ができるようになりました。しかし、治療を受けてもウイルスを排除できない患者さまがおり、こうした患者さまにも効果がある治療法が望まれていました。

今回服用されるエプクルーサ配合錠は、抗ウイルス薬(飲み薬)によるC型慢性肝炎・肝硬変治療を以前受けたことのある患者さまで、ウイルスを排除できなかった方のC型肝炎ウイルス治療を目的とした直接作用型抗ウイルス薬(DAA※)です。エプクルーサ配合錠はリバビリンと併用し、24週間にわたって服用することで、C型肝炎ウイルスを排除できる治療薬です。

本冊子をお読みいただき、抗ウイルス薬による治療を受けたことのある患者さまにも、エプクルーサ配合錠によるC型肝炎治療に改めて取り組んでいただければ幸いです。

※DAA: Direct Acting Antivirals

Q どうして以前の治療でC型肝炎ウイルスが排除できなかったの？

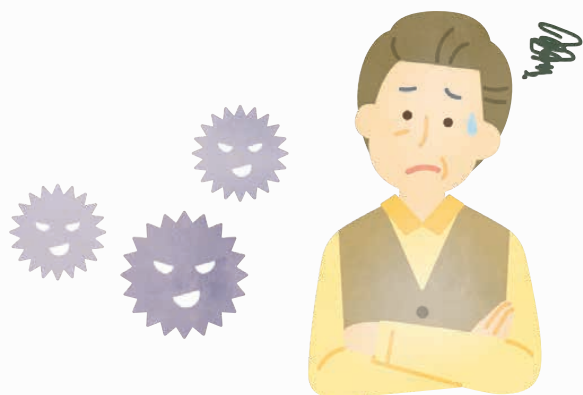
A 以前の治療でウイルスを排除できなかった原因には、次のようなことが考えられます。

感染したウイルスに、薬剤耐性がみられた。

ウイルスのたんぱく質に変異が生じていると、お薬による効果が発揮しにくくなってしまいます。

C型肝炎ウイルスが十分に排除されていなかった。

抗ウイルス薬によるC型肝炎ウイルスの治療を行い、見かけ上ウイルスが排除できて陰性になった場合でも、十分に排除できていなかったときは、治療後にウイルスが陽性になることがあります。



Q お薬を変更するとC型肝炎ウイルスを排除できるの？

A 抗ウイルス薬(飲み薬)にはいくつかの種類があり、ウイルスを構成するたんぱく質に対して、それぞれ異なる部位に作用します。そのためお薬を変更することで、C型肝炎ウイルスを完全に排除できる可能性があります。



エプクルーサ配合錠は こんなお薬です

- エプクルーサ配合錠は、抗ウイルス薬(飲み薬)*によるC型慢性肝炎・肝硬変の治療を受けたことのある患者さまが服用する1日1回1錠の飲み薬です。

C型肝炎は、遺伝子型(ジェノタイプ)で大きく1型～6型に分類されます。エプクルーサ配合錠は、すべてのジェノタイプ(1型～6型)のC型慢性肝炎・肝硬変の患者さまに服用いただけます。

- エプクルーサ配合錠は、「ソホスブビル」と「ベルパタスビル」の2種類の薬剤が入った配合剤です。

- エプクルーサ配合錠は、リバビリン(レベトール)と併用することで、C型肝炎ウイルスを排除することが期待できます。

以前に抗ウイルス薬(飲み薬)*による治療を受けた患者さまでは、エプクルーサ配合錠だけの治療よりも、別の抗ウイルス薬(リバビリン)と一緒に服用するほうが治療効果が高くなります。

※抗ウイルス薬(飲み薬)は直接作用型抗ウイルス薬(DAA: Direct Acting Antivirals)と呼ばれる治療薬のことを指し、エプクルーサ配合錠もDAAの一種です。

エプクルーサ配合錠の 服用スケジュール

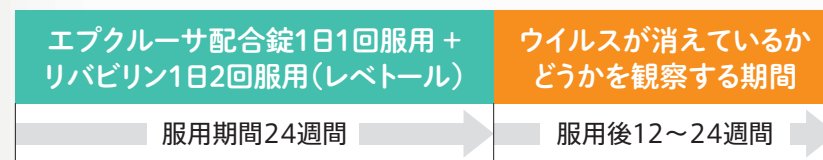
- エプクルーサ配合錠はリバビリンと一緒に服用します。

エプクルーサ配合錠は1日1回1錠を服用します。リバビリンは、決められた量を1日2回服用します*。あらかじめお薬を服用する時間を決め、毎日欠かさずに飲むことで血液中のお薬の濃度が一定となり、効果が発揮されるので、飲み忘れのないように注意しましょう。

※服用するリバビリンの錠数は、患者さまの体重などで変わりますので、ご担当の先生の指示に従ってください。

- エプクルーサ配合錠を服用していただく期間は、24週間(約6ヵ月)です。

C型肝炎ウイルスを体から排除するためには、エプクルーサ配合錠とリバビリンを24週間にわたり毎日服用することが必要です。



- エプクルーサ配合錠を服用中の24週間と服用後12～24週間の観察期間中は、定期的に検査を受けます。

エプクルーサ配合錠とリバビリンを服用している間やウイルスが消えたかどうかを観察している期間は、お薬の効果や副作用の有無、ウイルスが体から排除されたかを調べるため、定期的に検査を受けることが必要です。検査の内容やスケジュールなどの詳細については、ご担当の先生にご確認ください。



エプクルーサ配合錠を 服用するときに注意すること



- 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患者さまにC型慢性肝炎の治療を行うことで、B型肝炎ウイルスによる肝炎の悪化が認められたという報告があります。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、エプクルーサ配合錠とリバビリンを服用する前に、必ずご担当の先生にご相談ください。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。
- エプクルーサ配合錠と一緒に他の薬やサプリメントを服用すると、お互いに影響を与え合って治療効果が弱くなったり、薬の効果が強く出すぎて副作用が起きたりします。そのため他に処方されているお薬や、以前から服用しているお薬／サプリメントがある場合には、ご担当の先生や薬剤師にお伝えください。
- エプクルーサ配合錠と不整脈のお薬であるアミオダロンと一緒に服用する（あるいは注射する）と、徐脈などの不整脈があらわれる場合があります。そのため、アミオダロンを過去に服用されていた患者さま、または現在服用中の患者さまがエプクルーサ配合錠の服用を開始すると、脈拍の異常以外にも、失神、めまい、ふらつき、からだがだるい、脱力感などの不整脈の症状があらわれることがありますので、これらの症状がみられた場合はただちにご担当の先生に連絡してください。
- 肝臓で代謝されるお薬や糖尿病のお薬を服用されている患者さまは、お薬の用量調節が必要になる可能性がありますので、エプクルーサ配合錠を服用する前に、必ずご担当の先生にお伝えください。

● エプクルーサ配合錠と一緒に服用してはいけないお薬

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／ フェノバルビタール	テグレートール／ アレビアチン／ フェノバルなど

● エプクルーサ配合錠と一緒に服用してはいけないサプリメントなど

その他	一般名	代表的な商品
サプリメント・ハーブ	セイヨウオトギリソウ (セント・ジョーンズ・ワート)	成分含有の ハーブティーなど

● エプクルーサ配合錠と一緒に服用するときに注意が必要なお薬

お薬の種類	お薬の名前 (一般名)
不整脈のお薬	アミオダロン
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)、 H ₂ ブロッカー、プロトンポンプ阻害剤
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
HIV、B型肝炎のお薬	エファビレンツ、 テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 含有剤
血中のコレステロールを 下げるお薬	ロスバスタチン、アトルバスタチン
血液を固まらせる働きを 抑えるお薬	ダビガトラン



エプクルーサ配合錠・ リバビリン(レベトール)を 服用しているときに注意する副作用

国内臨床試験において認められた主な副作用は貧血、倦怠感、そう痒症などでした。また次のような症状があらわれた場合は、ただちにご担当の先生や薬剤師にご相談ください。

重大な副作用:貧血、高血圧、脳血管障害

注意が必要な副作用として、貧血、高血圧、脳血管障害が報告されています。

- 貧血には、からだのだるい、めまい、頭痛、耳鳴り、階段や坂を上るときの動悸(どうき)や息切れ、息切れなどの自覚症状があります。
- 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、頭痛、意識がうすれる、考えがまとまらない、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
全 身	からだのだるい
頭 部	めまい、頭痛、頭が重く痛い、意識がうすれる、考えがまとまらない
耳	耳鳴り
口や喉	嘔吐
胸 部	階段や坂を上るときの動悸や息切れ、息切れ
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

上記の他にも気になる症状があらわれた場合には、ご担当の先生や薬剤師にご相談ください。

エプクルーサ配合錠を 飲み忘れたとき

エプクルーサ配合錠を飲み忘れたときは、飲み忘れに気づいたときに1回分を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近いときは1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

絶対に2回分を1度に飲まないでください。

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。

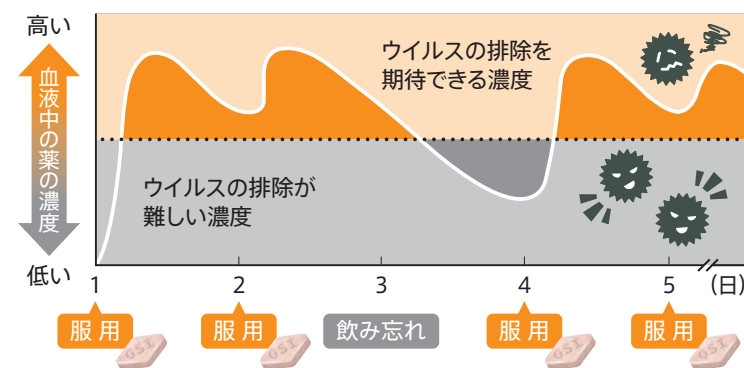
飲み忘れて、次に飲む時間が
近づいてから気づいた場合

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。

【エプクルーサ配合錠は、毎日規則正しく服用しましょう】

エプクルーサ配合錠を飲み忘れると、血液中の薬の濃度が下がり、ウイルスの排除が難しくなることがあります。

● 血液中の薬の濃度と効果の関係 (イメージ)



妊娠と授乳に関する注意点

エプクルーサ配合錠と一緒にリバビリンを服用すると、赤ちゃんに影響を与えるおそれがあります。妊娠に注意しましょう。

- 妊娠している方、妊娠している可能性のある方は、この治療を行うことはできません。
- 治療前に妊娠していないことを確認するために、妊娠検査を行ってください。
- 授乳中の方が治療される場合は、お薬を飲む前に授乳を中止するかミルクへ変更してください。
- パートナーが妊娠する可能性のある男性の方は、エプクルーサ配合錠とリバビリンによる治療中および治療終了後6ヵ月間は、信頼できる避妊法を用いるなどして妊娠を避けてください。
- パートナーが妊娠している男性の方は、精液からお薬の成分が女性のパートナーに移行することを避けるために、エプクルーサ配合錠とリバビリンによる治療中および治療終了後6ヵ月間は、コンドームを使用してください。



日常生活で注意すること

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。



周囲の人への感染防止のために

- 歯ブラシやカミソリなどを他の人と共有しないようにしましょう。
- 献血は控えましょう。
- 他の病気で他科や歯科を受診するときは、慢性肝炎または肝硬変の治療をしていることを医師に伝えてください。
- 乳幼児に口移して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、流水で洗い流してください。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。



医療費助成制度について

C型肝炎のインターフェロンによる治療と飲み薬による治療は、お住まいの地域の保健所へ申請することで、医療費助成を受けることができます。この制度を利用すると、C型肝炎の治療にかかる医療費は1ヵ月あたり月額1万円(または2万円)となります。

世帯あたりの市町村民税(所得割)の課税年額	ひと月あたりの自己負担限度額
235,000円以上の場合	20,000円
235,000円未満の場合	10,000円

※非課税の方は負担金がない地域もあります。(2018年12月現在)

高額療養費制度について

医療機関や薬局の窓口で支払った医療費が高額となり、暦月(月の初めから終わりまで)で一定額(自己負担限度額)を超えたときに、超えた額が支給される制度です。一定額は年齢や所得によって定められています。

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12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、お住まいの地域の保健所または健康保険組合の担当窓口にご確認ください。



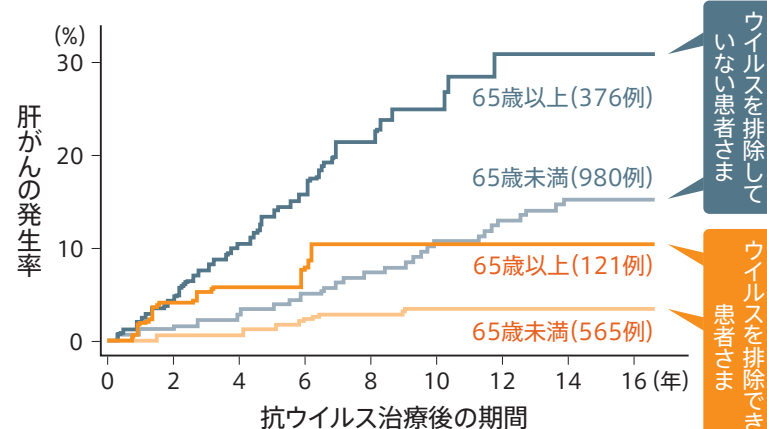
治療後の定期検査の重要性

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まは、肝がんになる危険性が高いといわれています。

上述の理由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まの状態によって異なりますので、ご担当の先生と相談しましょう。

● ウイルスを排除できた患者さま・ 排除していない患者さまの肝がん発生率



※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ま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