

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/>

EPC20SW0185PA  
2020年4月作成

# エプクルーサ<sup>®</sup>配合錠を 服用される患者さまへ

— 12週間編 —

監修

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授

竹原 徹郎 先生



## はじめに



C型肝炎ウイルスの感染によって起きた慢性肝炎は、C型肝炎ウイルスを排除できないでいると肝硬変となり、さらに病態が進むと肝臓や周辺臓器の障害が高度となって黄疸や腹水、肝性脳症、<sup>おうだん</sup>静脈瘤、出血傾向などの症状があらわれる肝硬変になる場合があります、やがて肝がんや肝不全へと進展してしまう危険性があります。しかし肝硬変の患者さまに対する治療は、これまで食事療法などの補助療法や個々の症状(合併症)に対する対症療法が基本で、原因となるC型肝炎ウイルスに対する治療を行うことができませんでした。

今回服用される「エプクルーサ配合錠」は、C型肝炎硬変の原因となるC型肝炎ウイルスを体内から排除することを目的として開発された、直接作用型抗ウイルス薬(DAA※)です。エプクルーサ配合錠は1日1回1錠を12週間にわたって服用する治療薬です。

本小冊子は、Part 1で肝臓の働きやC型肝炎ウイルスが原因の肝臓病の進行について解説し、Part 2ではエプクルーサ配合錠の特徴や服用スケジュール、注意点などをわかりやすくまとめました。さらにPart 3では、肝硬変の患者さまを対象とした日常管理のポイントについて解説しています。

本冊子をお読みいただき疾患に対する理解を深め、エプクルーサ配合錠によるC型肝炎治療の歩みを進める一助になれば幸いです。

※DAA: Direct Acting Antivirals

## もくじ

### Part 1 肝臓の働きと肝臓病の進行

- 肝臓ってどんな働きをしているの? ..... 6
- C型肝炎ウイルスが原因の肝臓病は進行するとどうなるの? ..... 7
- 抗ウイルス薬治療によって期待されること ..... 8

### Part 2 エプクルーサ®配合錠を服用される患者さまへ

- エプクルーサ配合錠はこんなお薬です ..... 10
- エプクルーサ配合錠の服用スケジュールについて ..... 11
- エプクルーサ配合錠を服用するときに注意すること ..... 12
- エプクルーサ配合錠を服用しているときに注意する副作用 ..... 14
- エプクルーサ配合錠を飲み忘れたときは? ..... 15
- 妊娠中・授乳中の方に注意していただきたいこと ..... 15
- 医療費助成制度について ..... 16
- 高額療養費制度について ..... 16

### Part 3 肝硬変の患者さまに知っていただきたいこと

- 肝臓に負担をかけない運動と食事 ..... 18
- 合併症に対する日常管理ポイント ..... 20
- 日常生活におけるその他の注意点 ..... 22
- 身体障害者手帳について ..... 23

### Part 1

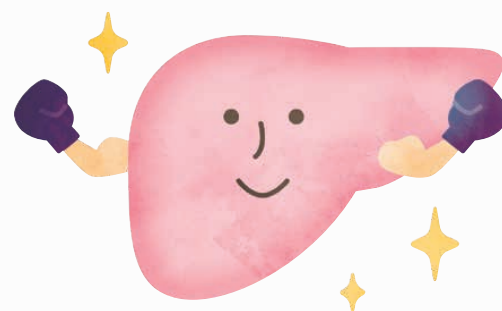
## 肝臓の働きと肝臓病の進行

## 肝臓ってどんな働きをしているの？

肝臓は人間の体の中で一番大きな内臓で、その働きは主に代謝、胆汁の生成、解毒作用の3つがあります。普段、肝臓は余裕をもって働いているので、多少の傷害を受けてもその働きが失われることはありません。切り取られても肝臓の細胞(肝細胞)は再生能力に優れているので、しばらくすると元の大きさに戻ることができる、唯一の臓器です。

### ①栄養素の代謝

食べ物に含まれている栄養素を体の中で利用できる形に変化させ(これを代謝といいます)、必要なときに使えるように蓄えています。肝臓で変換されたエネルギーなどは、血液をめぐって全身に送り出されます。



### ②胆汁の生成

主に脂肪の消化や吸収に働く胆汁を作っています。胆汁は肝細胞の中で、常に分泌されています。

### ③解毒作用

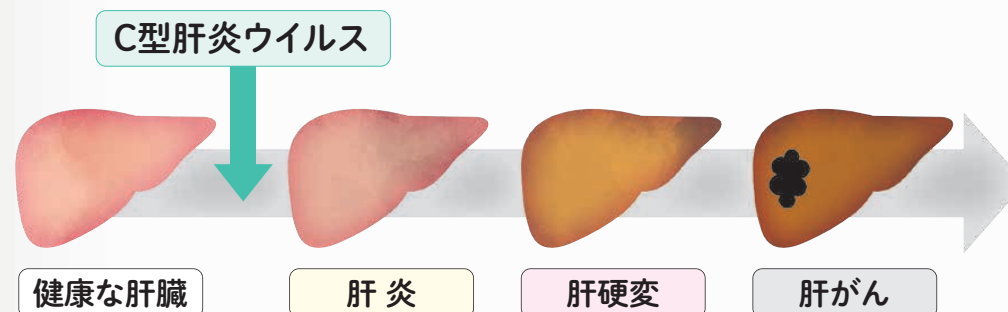
体の中に入ってきた有害な物質を分解して害のないものに変え、尿や胆汁中に排泄します。

## C型肝炎ウイルスが原因の肝臓病は進行するとどうなるの？

肝臓がC型肝炎ウイルスに感染して肝細胞が壊されると、ウイルスを排除しようとする反応が働いて炎症が起こります。この肝臓の炎症が6ヵ月以上続いた状態を、慢性肝炎といいます。

肝臓は「沈黙の臓器」ともいわれ、慢性肝炎にかかっても自覚症状が軽いいため、気がつかない場合があります。そのため治療をしないでいると、長い年月をかけて症状が進行し、肝硬変、肝がんへと進行してしまうことがあるので注意が必要です。

### [C型肝炎ウイルスによる肝臓病の進行]



### 肝硬変ってどんな病気？

肝硬変とは、肝炎などによって肝細胞が壊されたり再生したりを繰り返すうちに線維状になり、肝臓が硬くなってしまいう状態をいいます。肝硬変になると肝臓の働きは低下し、元の状態に戻すことはなかなかできません。肝硬変はその状態によって2つに区分され、一般的に症状がない肝硬変を代償性肝硬変、病態が進行し、腹水や黄疸、浮腫などの症状を伴う肝硬変を非代償性肝硬変と呼びます。

## 抗ウイルス薬治療によって 期待されること

肝硬変の患者さまが、抗ウイルス薬の服用によって体の中からウイルスを排除できると、次のようなことが期待されます。

- ① 肝臓の働きが改善する。
- ② 合併症などの症状が良くなる。
- ③ 肝がんになる危険性が低くなる。

ただし、すべての方においてこのような効果が得られるとは限りません。



Part  
2

エプクルーサ<sup>®</sup>配合錠を  
服用される患者さまへ

## 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、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型肝炎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を服用することにより、 C型肝炎ウイルスを排除することが期待できます。

エプクルーサ配合錠は、直接ウイルスを攻撃する「直接作用型抗ウイルス薬(DAA)」という種類の飲み薬で、併用するお薬はなく、単剤でC型肝炎の治療が可能です。

## エプクルーサ配合錠の 服用スケジュールについて

### エプクルーサ配合錠は1日1回1錠を服用します。

エプクルーサ配合錠は1日のうち、いつ服用してもよい飲み薬ですが、あらかじめ時間(朝食後または夕食後など)を決めて服用することをお勧めします。

### エプクルーサ配合錠を服用していただく期間は、 12週間(約3ヵ月)です。

エプクルーサ配合錠を飲み忘れると、血液中の濃度が下がり、ウイルス排除が難しくなることがあるため、12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12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。またウイルスが排除された状態になっても、肝がんが発生するリスクが完全になくなるわけではないので、治療終了後も肝がんや肝機能を調べる検査を定期的に受けてください。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方に直接作用型抗ウイルス薬(DAA)によるC型肝炎の治療を行うと、B型肝炎が悪化することがあります。そのためB型肝炎ウイルスに感染している(過去の感染も含む)方は、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ご相談ください。
- エプクルーサ配合錠と一緒に他の薬や特定の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、あらかじめ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 <sub>2</sub> 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発疹、頭痛などでした。また、次のような症状があらわれた場合には、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: 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

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は？

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。

## 妊娠中・授乳中の方に注意していただきたいこと

### 妊娠している、あるいは妊娠する可能性のある方

妊娠している方が、エプクルーサ配合錠を服用したときの安全性については不明です。ご担当の先生にご相談ください。

### 授乳中の方

授乳中の方はエプクルーサ配合錠を服用することはできません。服用する場合は授乳をやめ、ミルクに切り替えてください。





## 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 <sup>注)</sup>	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。



Part  
3

# 肝硬変の患者さまに 知っていただきたいこと



## 肝臓に負担をかけない運動と食事



肝硬変の患者さまでは、日常生活のしっかりとした管理が必要となります。  
以下に運動と食事について、まとめました。

### 運動や日常生活について

#### ● 運動

手足の屈伸やストレッチ程度の  
軽い運動にとどめておきましょう。



#### ● 食後の安静

食後は胃腸や肝臓が活発に働く時間帯なので、食後  
30分程度はソファーや座椅子などに楽な姿勢で  
座り、ゆったりと過ごしましょう。



#### ● 睡眠

夜間は十分な睡眠を取りましょう。



#### ● 入浴

食直後の入浴は避けて、  
ぬるめのお湯に入りましょう。



### 食事や栄養について

基本的には栄養バランスの良い食事を1日3食、規則正しく摂るようにしましょう。

#### ● 1日に摂取する総エネルギー量(カロリー)

標準体重1kgあたり25～30kcalが基準になります(標準体重60kgの人では  
1,500～1,800kcalに相当)。現在の体重や他の病気の有無などにより、1日に  
摂取するエネルギー量は変わるので、ご担当の先生や管理栄養士と相談して決め  
ましょう。

#### ● 塩分

1日の塩分摂取量は5～7g程度に控えましょう。塩分  
の制限は、おかずだけでなく、汁物や調味料などにも  
気を配り、食事全体で塩分を摂りすぎないようにし  
ましょう。



#### ● 水分

1日の水分摂取量は1リットル(1,000mL)程度にし  
ます。急激に過剰な水を飲むと、腎障害が悪化する  
場合がありますので注意しましょう。



#### ● 夜食

夕食から翌日の朝食まで何も食べないと、肝硬変の  
肝臓はエネルギー不足に陥り、代謝負担が大きくなり  
ます。それを予防するためには、寝る前に200kcal  
程度の夜食を食べるように心がけましょう(1日の総  
カロリー量は、夜食の分も含めて計算します)。



## 合併症に対する日常管理ポイント

合併症のある患者さまは、日頃気をつけておかなければならない注意点について覚えておきましょう。

### 腹水や浮腫(むくみ)のある患者さま

- 毎日、体重を記録しましょう。  
(体重増加は、腹水や浮腫の悪化を示します。)
- 1日の塩分摂取量を5g以下に控えましょう。
- 1日の水分摂取量を1リットルに控えます。  
(低ナトリウム血症がない場合は、制限する必要はありません。)
- 発熱や腹痛があるときは、  
ただちにご担当の先生にご相談してください。  
(生命にかかわる腹膜炎になっている可能性があります。)



### 肝性脳症のある患者さま

- 便秘を予防するようにしましょう。  
(便秘は消化管内のアンモニア産生を高め、  
脳症の原因になります。)
- タンパク質の摂取量は、  
1日の決められた量を守りましょう。  
(1日のタンパク質摂取量は、標準体重1kgあたり0.4~0.6gに制限します。)
- 合成二糖類(ラクツロース、ラクチトール)や分岐鎖アミノ酸(BCAA)と呼ばれるアミノ酸を含んだお薬を服用します。  
(合成二糖類は腸内のアンモニア産生と吸収を抑制し、BCAAは肝臓のエネルギー不足を補います。)



### 食道・胃静脈瘤のある患者さま

- 定期的の内視鏡検査を受けましょう。  
(自覚症状がないため、消化管の状態を定期的に観察する必要があります。)
- 便の状態や色に注意しましょう。  
(静脈瘤の破裂が血便としてあらわれることがあります。とくに黒色便には注意しましょう。)
- 刺激物を大量に食べることは控えましょう。
- 腹圧のかかる動作(重いものを持つなど)は避けましょう。



### 出血傾向がある患者さま

- 出血したときは、傷口を強く押さえて  
圧迫止血を行ってください。  
(肝硬変が進行すると、血を固める成分である  
血小板や凝固因子ぎょうこいんしの合成機能が低下し、  
血が止まりにくくなります。)



## 日常生活におけるその他の注意点

なるべく安静にする。

便秘を予防する。

肝性脳症の原因にもなるため、  
食物繊維の多い食事を摂って便秘を予防しましょう。  
少し軟らかめの便が毎日出ることが理想です。



アルコールは原則禁止。

生魚、生肉は食べるのを控える。

はいけつしょう  
ビブリオ菌に汚染した食材から敗血症になる危険があります。



規則正しい生活を送る。

バランスの良い1日3回の食事と十分な睡眠を基本とする、  
規則正しい生活を心がけましょう。



仕事は無理しない。

無理をせずに軽作業にとどめ、職場の理解が得られれば  
時差通勤なども利用し、体への負担を少なくしましょう。

けがや小さな傷にも注意する。

出血しやすい傾向があるので、転倒やけがに注意しましょう。  
歯ブラシは毛先のやわらかいものを使用し、体を締めつける衣類は避けましょう。

歯ブラシ・剃刀は自分専用カミソリに。

血液がつく可能性のある歯ブラシや剃刀は、  
他人との共有を避けて自分専用のもを使用しましょう。



けがはなるべく自分で処置する。

## 身体障害者手帳について

非代償性肝硬変の患者さまは、身体障害者手帳の交付対象となります。身体障害者手帳を取得していると、さまざまな福祉サービスや税制上の優遇措置、障害者雇用等を利用することができます。

[身体障害者手帳の認定対象]

3か月以上チャイルド・ピュー分類B(中等度;7点以上)  
または分類C(高度;10点以上)に該当している方

- チャイルド・ピュー分類Bの患者さまは、1～5年の期間内に再認定を受ける必要があります。(2018年12月現在)
- 身体障害者診断書・意見書は、指定医師に記載してもらう必要があります。

※申請手続きについては、お住まいの地域の障害福祉担当窓口にご確認ください。



チャイルド・ピュー分類ってなあに？

チャイルド・ピュー分類は肝臓の働きや肝硬変の症状を点数化したもので、各項目の合計点で肝機能障害の重症度を分類A(軽度)～分類C(高度)に判定することができます。一般に分類Bの患者さま、または過去に非代償性肝硬変になったことがある／治療を行ったことがある患者さまを「非代償性肝硬変」としています。

	1点	2点	3点
脳 症	な い	軽度(I・II)	時々昏睡(Ⅲ以上)
腹 水	な い	少量(1～3L)	中等量(3L以上)
血清ビリルビン値(mg/dL)	2.0未満	2.0～3.0	3.0超
血清アルブミン値(g/dL)	3.5超	2.8～3.5	2.8未満
プロトロンビン活性値(%)	70超	40～70	40未満

各項目のポイントを合計し、その合計点で判定する。

分類A(軽度)：5～6点 分類B(中等度)：7～9点 分類C(高度)：10～15点