

ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジ

【この薬は？】

販売名	ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジ HIBSAGO Syringes for S.C. injection
一般名	ベピロビルセンナトリウム Bepirovirsen Sodium
含有量 (1シリンジ中)	ベピロビルセンナトリウム 158.5mg (ベピロビルセンとして150mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、B型肝炎ウイルス（HBV）が増えるのを抑え、ウイルスが作るタンパク質を減らすことで、B型肝炎の状態を改善し、機能的治癒*を目指します。

*機能的治癒：B型肝炎ウイルスの活動が長期間抑えられ、将来的に治療薬を続けなくてもよい状態

- ・次の目的で処方されます。

B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒

- ・この薬は、HBVに持続的に感染している人のうち、次の条件を満たす人に使用されます。
 - ・この薬を使い始める前に、6ヵ月以上にわたり核酸アナログ製剤*による治療を受けている人

＊核酸アナログ製剤：ウイルスが増えるために必要なDNAの合成を阻害する薬

- ・この薬を使い始める時点で、肝炎ウイルス検査（HBs抗原量、HBV DNA量）の結果が一定の基準を満たしている人
- ・この薬は、必ず核酸アナログ製剤と併用されます。
- ・医療機関において適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは介護者の方は、この薬を自己注射することができます。自己判断で使用を中止したり、量を変更せず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にヒブサーゴに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・肝硬変（Child Pugh分類A、BまたはC）のある人
 - ・この薬を使い始める前の血小板数が100,000/ μ L未満の人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・炎症や免疫関連の反応があらわれやすい次の人
 - ・臓器移植を受けた人
 - ・自己免疫性肝炎の人
 - ・過去に血管炎があった人、または血管炎に関連する疾患（全身性エリテマトーデス、クリオグロブリン血症、関節リウマチなど）のある人
 - ・HBVへの免疫応答に関連した肝臓以外の臓器での合併症（ネフローゼ症候群、糸球体腎炎など）が疑われる人、または過去にこれらの疾患と診断されたことがある人
 - ・出血のリスクのある次の人
 - ・高齢の人
 - ・出血傾向または凝固障害のある人
 - ・過去に出血性素因による重篤な出血があった人
 - ・抗血小板薬、抗凝固薬または血小板数を減少させる薬剤を投与中の人
 - ・ヒト免疫不全ウイルス（HIV）／HBV重複感染のある人
 - ・HBV／D型肝炎ウイルス重複感染のある人
 - ・HBV／C型肝炎ウイルス重複感染のある人
 - ・中等度以上の腎機能障害（末期の腎不全を含む）のある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬の使用を始める前に、肝炎ウイルス検査（HBs抗原量、HBV DNA量）、肝機能検査、腎機能検査、血液検査が行われます。
- この薬を自己注射するにあたって、患者さんや介護者の方は危険性と対処法について十分理解できるまで説明を受けてください。また、使用方法、保管方法および使用済みのシリンジの廃棄方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

1 回量		2 本（1 本あたり 1 5 0 m g）
使用回数	投与 1 週目、2 週目	3 ～ 4 日毎に週 2 回
	投与 3 週目～2 4 週目	週 1 回

- ・この薬は、できる限り、毎回、同じ曜日に使用してください。
- ・この薬の使用期間は 2 4 週間です。この薬の使用終了後も、併用している核酸アナログ製剤による治療はさらに 2 4 週間続きます。その後は、あなたの肝炎ウイルス検査や肝機能検査の結果などにもとづき、医師が核酸アナログ製剤による治療の中止を判断します。
- ・この薬を使い始めてから 1 2 週の時点で効果が得られない場合には、この薬の使用を中止することがあります。
- ・この薬の使用中に血液検査や尿検査において異常が認められた場合は、この薬を休薬または中止することがあります。

●どのように使用するか？

- ・皮下注射してください。
- ・自己注射を開始する前には、必ず医師または薬剤師から自己注射の方法に関して説明を受けてください。また、医療機関から渡される末尾の使用説明書（「ヒブサーゴ皮下注 1 5 0 m g シリンジの注射方法」）にも自己注射の方法が書かれていますので、よく読んで使用してください。
- ・この薬を冷蔵庫で保管する場合には、使用するシリンジを注射の 3 0 分以上前に冷蔵庫から取り出して、暗所で室温にもどしてください。
- ・外箱から取り出したシリンジは、6 時間以内に使用してください。使用しなかった場合は廃棄してください。
- ・この薬を激しく振らないでください。
- ・注射容器内に異物が入っていたり、色がついていたたりする場合は使用しないでください。
- ・1 回で 2 本の注射を行う場合、時間を空けずに 1 本ずつ速やかに注射してください。
- ・注射は、腹部か太ももに行ってください。患者さん以外の人が注射する場合、上腕部に注射することもできます。1 回で 2 本の注射を行う場合、それぞれ別の部位に注射してください。同じ部位に注射する場合は、各注射箇所を 5 c m 以上離してください。
- ・毎回同じ箇所に注射しないでください。また、皮膚が敏感な部位、内出血、発赤または硬くなっている部位には、注射しないでください。
- ・1 回に全量を使用し、再使用しないでください。
- ・使用後は針が格納されるので、分解しないでください。

- ・使用後のシリンジは、そのまま容器などに入れて子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に注射しないでください。

注射を忘れた場合は、できるだけ速やかに1回分を注射してください。ただし、気づいた時点で次の注射予定日までの期間が3日未満である場合には、次の注射予定日に注射をおこなってください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

〔医療機関で使用される場合〕

- ・使用量、使用回数、使用方法等は、自己注射する場合と同様です。
- ・医師の指示により、医療機関において注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の効果を確認するため、この薬の使用中小および使用終了後も、定期的にHBs抗原の定量検査が行われます。
- ・この薬の使用により肝機能に影響があらわれることがあるため、投与開始後12週間までは毎週、その後24週間までは2週間に1回、その後も28週、36週および48週目に肝機能検査（ALT、総ビリルビン）が行われます。肝機能検査で異常が認められた場合には、追加の検査が行われることがあります。
- ・この薬の使用により血小板が減少することがあるため、投与開始後24週間までは2週間に1回、その後、28週目に血液検査が行われます。血液検査で異常が認められた場合には、追加の検査が行われることがあります。
- ・この薬の使用により腎機能に影響があらわれることがあるため、投与開始後24週間までは2週間に1回の腎機能検査（eGFR）および4週間に1回の尿検査が行われ、その後も28週および36週目に検査が行われます。腎機能検査や尿検査で異常が認められた場合には、追加の検査が行われることがあります。
- ・異常な出血の徴候（出血が止まりにくいなど）や、脳出血が疑われる症状（突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる）があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診してください。
- ・この薬による治療で他の人へのHBV感染が避けられることは証明されていません。他の人への感染を防ぐため、医師の指導にしたがって必要な対応をとってください。
- ・この薬を患者さんや介護者の方が注射したときに副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合は使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を

使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

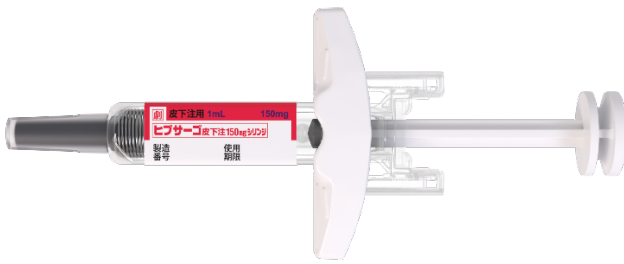
特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
血管炎 けっかんえん	発熱、手足のしびれ、皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）
皮膚血管炎 ひふけっかんえん	あおあざができる、血液を含んだ水ぶくれ、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）、紅斑
I g A腎症 アイジーエーじんしょう	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい
自己免疫性溶血性貧血 じこめんえきせいようけつせいひんけつ	体がだるい、めまい、息切れ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
肝障害 かんしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
血小板減少症 けっしょうばんげんしょうしょう	鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、むくみ、体がだるい、疲れやすい、力が入らない、食欲不振、出血が止まりにくい
頭部	めまい
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	吐き気、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血
胸部	息苦しい、息切れ
手・足	手足のしびれ
皮膚	皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）、あおあざができる、血液を含んだ水ぶくれ、紅斑、皮膚が黄色くなる
尿	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

形状	
性状	無色～黄色の澄明な液

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ベピロビルセンナトリウム
添加剤	pH調節剤

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・光を避けるため外箱に入れたまま、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。2～30℃での保管も可能です。
- ・この薬を受け取ってから12週間以内、または製品の使用期限のどちらか早い日までに使用してください。その期間に使用しなかった場合は、廃棄してください。
- ・この薬を振ったり、強く揺らしたりしないでください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

- ・使用済みのシリンジについては、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：

グラクソ・スミスクライン株式会社 (<https://jp.gsk.com>)

メディカル・インフォメーション

電話：0120-561-007

受付時間：9時～17時45分（土、日、祝日および当社休業日を除く）

<ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジの注射方法>

ヒブサーゴによる治療を受けられる患者さんへ

〈自己注射〉 ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジの注射方法

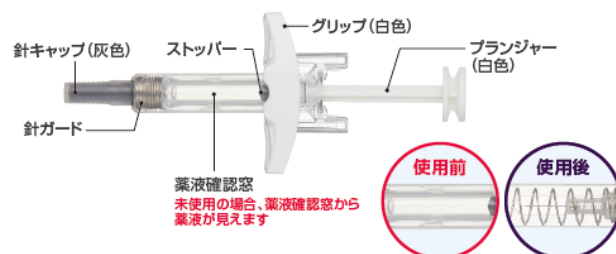
本剤を適正にご使用いただくために、以下に記載された事項をお守りください。

GSK

編集協力：田中 靖人 先生 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器内科学講座 教授

- B型肝炎ウイルス持続感染の患者さんに対して1回あたり2本を投与します。
- 本剤投与中に血液学的検査および尿検査で異常が認められた場合は、用量を調節します。用量は担当医師の指示に従ってください。

【ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジ】



【保管に関する注意】

- お薬の入ったシリンジは箱のまま必ず冷蔵庫で保管してください（冷凍しないでください）。
- 2～30℃で外箱に入れたまま保管することも可能です。薬剤が交付されてから12週間以内または使用期限のいずれか早い日までに使用し、使用しなかった場合は廃棄してください。
- 直射日光の当たる場所や高温多湿の場所に置かないでください。

【取扱いに関する注意】

- シリンジを振らないでください。
- 落としたり、破損したりした場合は使用しないでください。
- 箱のセキュリティシールが破れていた場合は使用しないでください。

ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジの注射部位

- 注射する部位は「腹部」、**「大腿部」**または「上腕」[※]です。

注) 介護者など患者さん以外の方が注射する場合は、上腕に注射することもできます。



1 ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジを室温に戻します。

- 使用するシリンジを冷蔵庫から取り出して、暗所で室温に置いて**30分以上待ちます**（30分以上待たなかった場合、プランジャーを押し込む際に大きな力を要し、投与がしづらくなる可能性があります）。
- **外箱から取り出した後、6時間以内に注射しなかった場合は使用しないでください。**
- 使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。



2 薬液を確認します。

- 未使用の製品であることを確認します。
- **薬液に濁りや粒子、異常な変色が見られる場合は、使用しないでください**（薬液は無色～黄色の澄明な液体です。いくつか気泡が入っているのは正常です）。
- シリンジを振らないでください。



3 注射部位を選び、アルコール綿で拭いて消毒します。

- 本剤を2本注射する場合は、それぞれ別の部位に注射します。やむを得ず同じ部位に注射する場合は、他の注射部位から5cm以上離れた箇所を選んで消毒してください。
- 同じ箇所を繰り返し注射しないでください。
- 皮膚が赤い、あざになっている、痛みがある、硬くなっている部位には注射しないでください。



(裏面へ続く)

グラクソ・スミスクライン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

HIBSAGO

4 灰色の針キャップをはずします。

- 針キャップをはずしたあとは、速やかに使用してください。
- 2本のシリンジの針キャップを同時にはずさないでください。
- 針キャップをはずしたあとは、**再度キャップをしないでください**（針刺し事故のほか、針曲がりや針折れにつながるおそれがあります）。
- 針が物に触れないよう注意してください。
- **この段階では白いプランジャーに触れないでください**（誤ってプランジャーを押してしまうと、投与前に薬液が出てしまい必要量を投与できなくなる恐れがあります）。
- 薬液中の気泡を取り除こうとしないでください。



5 注射を始めます。

- 片手でシリンジを持ち、もう一方の手で注射部位周辺の皮膚を優しくつまみます。つまんだ皮膚に、斜め45度に針を刺します。**つまむ際はつまんだ指に針が刺さらないようご注意ください。**
- この段階ではプランジャーを持たないでください（誤ってプランジャーを押してしまうと、投与前に薬液が出てしまい必要量を投与できなくなる恐れがあります）。



6 薬液を注入します。

- 人差し指と中指でグリップを握り、親指でゆっくりとプランジャーを押下げて、薬液がすべて注入されるまで、プランジャーを押し切ります。
- プランジャーを、ストッパーがシリンジの底に達するまで完全に押し下げ、薬液がすべて注射されていることを確認してください。



7 注射を終えます。

- シリンジを持ったまま、親指をゆっくり上げると、プランジャーが上がり、**針が自動的に引き上げられて、針ガードの中に隠れます**。注射が完了したら、つまんでいた皮膚を放します。

使用後は、針が針ガードに隠れます。
※ 再度キャップはしないでください。



8 注射部位を軽くおさえます。

- 注射部位をアルコール綿で軽くおさえます。
- 注射部位に少量の出血がみられることがあります。必要に応じて脱脂綿またはガーゼでおさえ絆創膏を貼ってください。
- **腫れることがありますので、注射部位をこまめに確認してください。**



1回で1本を注射する場合の手順は、ここで終了です。

9 2本目を注射します。

- 手順4から手順8を繰り返し、2本目の注射を速やかに完了させてください。
- 2本目は1本目と異なる部位に注射してください。やむを得ず同じ部位に注射する場合は、1本目の注射部位から5cm以上必ず離してください。



注射が終わったら

- ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジは、1回ごとの使い捨てです。使用後は再使用しないでください。
- **使用済みのシリンジ本体は医療廃棄物です。絶対に自己判断で廃棄せず、用意した廃棄ボックスに入れ、医療機関の指示に従って廃棄してください。**
- 針キャップはシリンジ本体に取り付けず、廃棄ボックスに入れてください。
- **治療終了時に、未使用のシリンジは医療機関の指示に従って廃棄してください。**
- シリンジ本体を分解しないでください。
- **お子様が触れないように注意してください。**

下記二次元コードの患者さん向けwebサイトで注射方法の動画もご覧いただけます。



NP-JP-836-BROC-260002-D2610N
作成年月2026年10月