

持続性及び慢性免疫性血小板減少症治療薬

ウィフガート®を投与される方へ



はじめに

本書は持続性及び慢性免疫性血小板減少症 (ITP) の患者さんやご家族の方などにウィフガート®についてご理解いただき、重大な副作用を未然に防ぐ、あるいは早期発見するなど、安全に治療を進めていただくために作成しました。

ウィフガート®の投与による副作用と考えられる場合は、ただちに主治医または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などございましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお問い合わせください。本資料は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資料であり、追加のリスク最小化活動に該当するページにRMPマークを付与しています。

ITPとは？

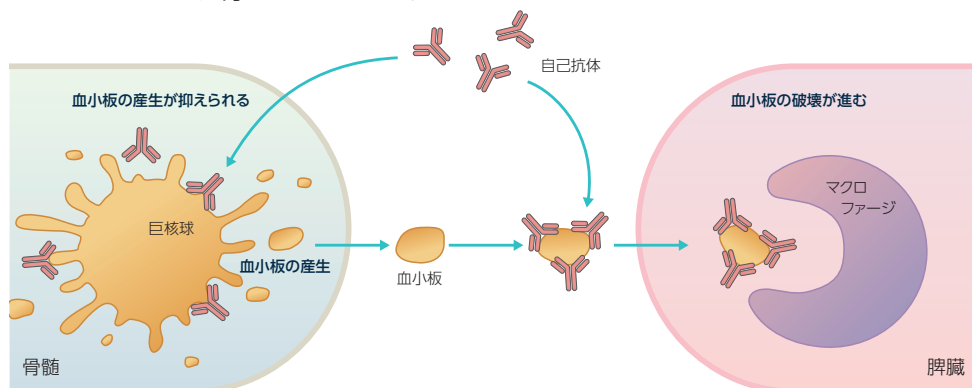
ITPは、はっきりとした原因が分からず、血小板の数が10万/ μ L (マイクロリットル) 以下に減少し、出血しやすくなる病気です。

罹病期間により新規診断 (診断から3カ月未満)、持続性 (診断から3～12カ月) 及び慢性 (診断から12カ月超) に分類されています。

● ITPにおける血小板数減少のしくみ

ITPは、自己免疫疾患の一つです。免疫の過剰な働きによって血小板に対する自己抗体が作られ、血小板に結合します。自己抗体が結合した血小板は脾臓のマクロファージなどによって壊され、血小板数が減少します。また、自己抗体が骨髄の巨核球に結合することで、血小板を作る働きが抑えられることによっても、血小板数が減少します。

このように、ITPでは主に「血小板の破壊が進むこと」と「血小板の産生が抑えられること」の2つの働きで血小板数が減少します。なぜ、免疫の働きが過剰になって自己抗体が作られるのかについてはまだ分かっていません。



参考 難病情報センターホームページ (2023年11月現在)

柏木浩和, 他. 成人特発性血小板減少性紫斑病治療の参照ガイド2019 改訂版. 臨血. 2019; 60(8): 877-896.

ITPの症状について

血小板には、出血を止める働きがあります。そのため、血小板数が減ると出血しやすくなったり、出血が止まりにくくなります。

ITPの症状としては、次のようなものがあります。

- 点状や斑状の皮膚にみられる出血
- 歯ぐきからの出血、口腔粘膜出血
- 鼻血
- 便に血が混じったり、黒い便が出る
- 尿に血が混じって、紅茶のような色になる
- 月経過多、生理が止まりにくい
- 重症な場合は、脳出血

参考 難病情報センターホームページ（2023年11月現在）

ITPの治療について

● 治療目標

ITPの治療目標は、必ずしも血小板数を正常に戻すことにあるのではなく、危険な出血を防ぎ、かつ生活の質を向上することにあります。一般に血小板数が $3\text{万}/\mu\text{L}$ 以上で出血症状が軽度の場合は、治療は行わず経過をみます。2万/ μL 以下は治療適応となり、2～3万/ μL ではそれぞれの患者さんの出血リスクに応じて治療開始するかどうか判断します。

参考 難病情報センターホームページ（2023年11月現在）

● 治療法

ヘリコバクター・ピロリ菌除菌療法

ITP診断後、ヘリコバクター・ピロリ菌に感染しているかどうかを確認します。ヘリコバクター・ピロリ菌に感染している場合は、抗生物質などで除菌を行います。除菌が成功した方の50～70%で血小板数が増加します。

副腎皮質ホルモン製剤

副腎皮質ホルモン製剤には、免疫を抑制する作用があり、自己抗体が結合した血小板がマクロファージで破壊されるのを抑制するなどの働きがあります。血小板数や出血症状をみながら、減量や投与の中止をします。

トロンボポエチン受容体作動薬

トロンボポエチン受容体作動薬は、骨髄中の巨核球を成熟させ、血小板の産生を促す作用があります。

抗CD20モノクローナル抗体製剤

自己抗体は成熟したB細胞（形質細胞）で産生されます。抗CD20モノクローナル抗体製剤はB細胞を減少させる作用があり、それに伴い自己抗体の産生も低下することで、血小板数の減少が抑制されます。

脾臓摘出術（脾摘）

手術によって、脾臓を摘出します。脾臓は、自己抗体が結合した血小板の破壊や自己抗体の産生を行う部位であるため、脾臓を摘出することにより、血小板数の回復が期待できます。最近では、腹腔鏡下脾摘術という身体への負担が少なく、術後の回復も早い手術方法が選択されることが多くなっています。

脾臓チロシンキナーゼ阻害薬

脾臓チロシンキナーゼという酵素による細胞内のシグナル伝達を阻害することで、マクロファージによる血小板の破壊を軽減します。

免疫グロブリン大量療法（IVIg療法）

γ-グロブリンがマクロファージと結合することにより、自己抗体と結合した血小板がマクロファージに破壊されるのを防ぎ、血小板数の減少を抑制します。大量の免疫グロブリン製剤を5日間連続して点滴静注します。血小板数は、治療開始3日後くらいから増加しますが、その効果は一過性で約2～3週間です。

ステロイドパルス療法

大量の副腎皮質ホルモン製剤を3日間連続して点滴静注します。血小板数は、治療開始3日後くらいから増加しますが、一過性のことが多いです。重篤な出血時には免疫グロブリン大量療法や血小板輸血と併用されます。

血小板輸血

血小板に対する自己抗体が存在するため、輸注された血小板の寿命は短く、血小板数の増加は一過性です。緊急時には免疫グロブリン大量療法と併用することで、血小板増加効果が得られやすくなります。

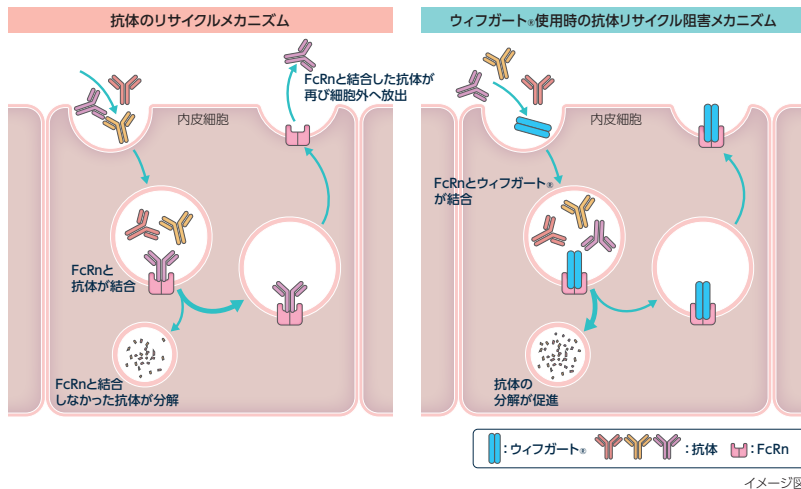
参考 柏木浩和, 他. 成人特発性血小板減少性紫斑病治療の参照ガイド2019 改訂版. 臨血. 2019; 60(8): 877-896.
医療情報科学研究所・編. 病気がみえる vol.5 血液 第2版. メディックメディア. 2017

持続性及び慢性免疫性血小板減少症治療薬 ウィフガート®の治療について

- ウィフガート®は、胎児性Fc受容体（FcRn）阻害剤です。
- ウィフガート®は、IgG抗体の分解抑制（再利用：リサイクル）に関わるFcRnを阻害するため、IgG抗体の分解が促進されます。
- 過去にウィフガート®に含まれる成分でアレルギー症状（過敏症）を起こしたことがある患者さんはウィフガート®を使用できません。

ウィフガード®の作用メカニズム (イメージ図)

ウィフガード®は、血液中のIgG抗体濃度維持のメカニズムに働きかけ、IgG抗体のリサイクルを阻害します。それにより、自己抗体を含むIgG抗体の分解を促進し、血小板数の減少を抑制すると考えられています。

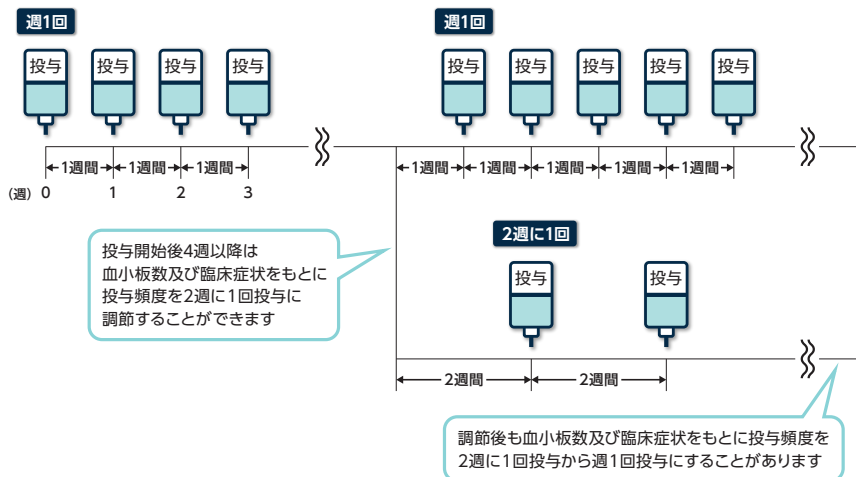


イメージ図

ウィフガード®の投与方法

ウィフガード®は1時間かけて点滴静注により投与します。投与量はこの薬の【用法及び用量】に従って主治医が決めます。

週1回投与で開始し、投与開始後4週以降は血小板数及び臨床症状をもとに2週に1回投与に調節することができます。調節後も血小板数及び臨床症状をもとに投与頻度を2週に1回投与から週1回投与に、または週1回投与から2週に1回投与に調節することがあります。



ウィフガート®の治療を始める前に

以下のような方は、ウィフガート®による治療ができない場合があります。該当する方は、必ず主治医にお知らせください。

◆ ウィフガート®の治療を受けられない方

×過去にウィフガート®に含まれる成分でアレルギー症状（過敏症）を起こしたことがある方

◆ ウィフガート®の治療に注意が必要な方

以下のような方は治療前に主治医にお知らせください。

ウィフガート®による治療が適切かどうか判断する必要があります。

- ✓ 感染症にかかっている方（感染症の治療を行ってからウィフガート®の治療を開始します。）
- ✓ 肝炎ウイルスキャリアの方（B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意してください。）
- ✓ 血栓症または血栓塞栓症の既往歴がある方
- ✓ 腎臓の機能が低下している方
- ✓ ご本人またはパートナーが妊娠中または妊娠する可能性のある方、及び授乳中に該当する方
- ✓ 小児の方
- ✓ 他のお薬による治療を受けている方
- ✓ 最近ワクチンを接種した方または接種予定の方

ウィフガート®治療期間中に注意すべきこと

◆ 特に注意すべき副作用

● 感染症

ウィフガート®投与により、免疫力が下がることが考えられます。そのため、細菌・ウイルス・寄生虫などの感染症に注意が必要です。

発熱、のどの痛み・咳・痰、くしゃみ・鼻水など呼吸器系の風邪のような症状、腹痛・下痢など消化器系の症状がみられた場合には、すぐに主治医にお知らせください。皮膚のかゆみやしびれ、チクチクと針で刺されるような痛み、水ぶくれを伴う赤い発疹が帯状に現れる帯状疱疹が起こることもあります。

ウィフガート®の治療期間中または治療終了後は定期的に血液検査を行います。

また、ワクチンを接種する際は、主治医にご相談ください。

● ショック、アナフィラキシー

薬を投与した後に起こる過敏反応です。ウィフガード®の点滴静注後または投与途中に過敏反応（全身のかゆみ、じんま疹、のどのかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しいなど）などがみられたら、主治医にすぐにお知らせください。

● インフュージョンリアクション

タンパク質が含まれる薬を静注した時に起こるアレルギー反応です。ウィフガード®の点滴静注後または投与途中にアレルギー反応（顔がほてる、発赤、息苦しい、頭痛、心拍数が増えるなど）がみられたら、主治医にすぐにお知らせください。

◆ その他の副作用

必ず起こるわけではありませんが、ウィフガード®を注射すると副作用が起こる可能性があります。

普段から以下の症状に気をつけて、気になることがあったり、体調がおかしいなと思ったら、すぐに主治医にご相談ください。

- 頭痛、処置による頭痛 … インフュージョンリアクションでも頭痛が起こることがあります
- 浮動性めまい … 足元がふわふわする、まっすぐ歩きづらい、ふらつく
- 悪心・嘔吐 … 気持ちが悪い・吐きそうになる、または吐いてしまう
- 疲労
- リンパ球数減少 … 細菌、ウイルスなどによる感染症が発症しやすくなります
- 好中球数増加 … 病気やけがを治したり、体に侵入した微生物や異物を撃退したりするために必要な生体反応です。細菌、ウイルス、真菌、寄生虫に感染すると、血液中の好中球数が増加します
- 発疹 … 赤くブツブツしている、赤くカサカサしている、赤く盛り上がっている

◆ その他注意すべきこと

- ウィフガード®による治療中に、患者さんまたはパートナーが妊娠している（妊娠の可能性ありを含む）ことが判明した場合は、ただちに主治医にご相談ください。
- 腎機能が低下している患者さんは、ウィフガード®の血中濃度が上がることが考えられますので、主治医にご相談ください。
- 他の診療科を受診する場合や、ITP以外の疾患に対する治療薬が処方された場合は、ウィフガード®による治療中であることを医師または薬剤師にお伝えください。



【お問い合わせ先】

治療、副作用などの詳しい質問がございましたら、主治医や薬剤師にお問い合わせください。

製品に関するお問い合わせは以下の連絡先でも受け付けております。

なお、個別の症状等に関して医学的な判断や指導、アドバイス等を提供するものではありません。

アルジェニクスジャパン株式会社 患者さん向けコールセンター

電話：0120-734-065（フリーダイヤル）

受付時間：8：00～22：00（土日祝日含む）