

メーゼントが処方された患者さん、
ご家族のみなさまへ

はじめてのメーゼント®



【監修】
慶應義塾大学 医学部 神経内科
教授 中原 仁 先生

メーゼント®
カード
つき

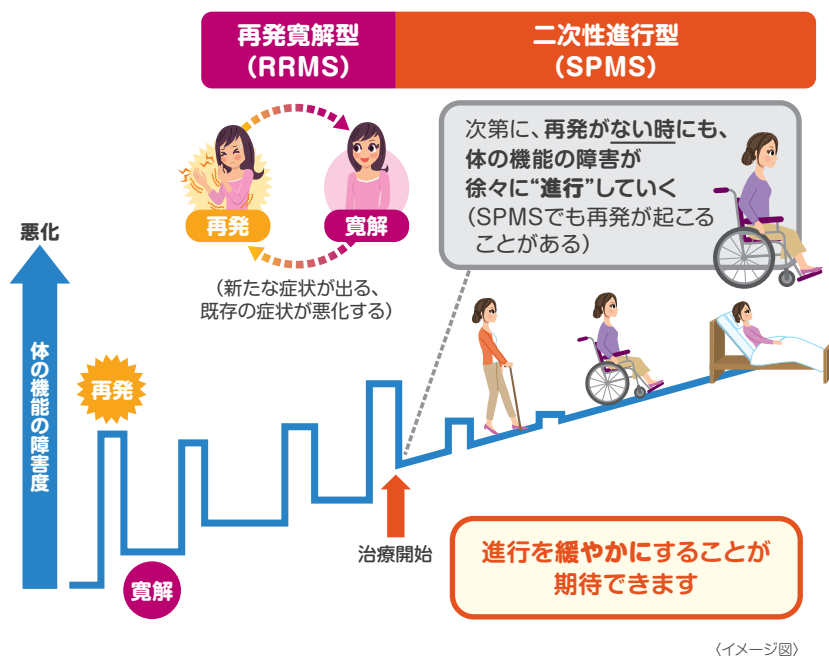
はじめに

多発性硬化症 (MS) は、脳、脊髄、視神経のあちこちに病巣ができ、様々な症状があらわれるようになる病気です。

MSでは、症状が出る「再発」と、症状が治まる「寛解」を繰り返す、「再発寛解型」(RRMS) のタイプが多くみられます。

しかし次第に、再発がない時にも、体の機能の障害が徐々に“進行”していく「二次性進行型」(SPMS) のタイプをとるようになります。

もし進行の徴候がみられても、適切なお薬で治療を始めることで、進行を緩やかにすることが期待できます。



SPMS：二次性進行型多発性硬化症のこと

Secondary (二次性) Progressive (進行型) Multiple (多発) Sclerosis (硬化)

[Giovannoni G et al : Mult Scler Relat Disord 9 Suppl 1 : S5-S48, 2016より改変]

メーゼント[®]はこんなお薬です

二次性進行型多発性硬化症の再発を防いで、
障害の進行を抑えることが期待される、
お薬です。

1日1回服用する飲み薬（錠剤）です。

副作用の軽減のために、少ない量から服用し始め、
治療に必要な量（維持用量）まで
徐々に増量していくお薬です。



メーゼントの服用を始める前に、いく

メーゼントの服用を始める前に、メーゼントを服用しても問題ないかどうか、また、お薬の服用量や、安全性への影響などを事前に確認するために、様々な検査・確認を行います。

●すべての患者さん向けの検査・確認



シップ ツーシーナイン

「CYP2C9」という酵素の遺伝子タイプを確認する検査

メーゼントを分解する「CYP2C9」という酵素には、様々な遺伝子タイプがあることが報告されています。

そのため、メーゼントの服用を始める前に、あなたの体内にあるCYP2C9がどの遺伝子タイプかを確認する必要があります。

CYP2C9の
遺伝子タイプが
*1/*1、*1/*2、*2/*2



CYP2C9

CYP2C9の
遺伝子タイプが
*1/*3、*2/*3



CYP2C9
(イメージ図)

or

CYP2C9の遺伝子タイプによって、メーゼントを服用できるか、さらには、治療に必要なメーゼントの量（維持用量）がわかります。



「CYP2C9」の遺伝子タイプを確認する検査

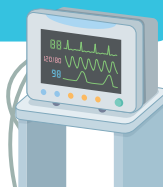


つかの検査・確認を行います



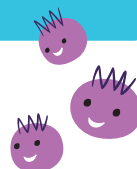
心拍数・血圧、心電図の測定

メーゼントの服用を始めた初期は、心拍数が減少することがあり、それに関連した症状（徐脈性不整脈）があらわれることがあるため、メーゼントの服用を始める前に、
心拍数や血圧、心電図を事前に測定しておく必要があります。



血液検査（リンパ球数 など）

メーゼントの服用中は、血液中のリンパ球（白血球の一種）の数が減少するため、メーゼントの服用を始める前に、
リンパ球数を事前に確認しておく必要があります。



肝機能検査

メーゼントの服用を始める前に、
肝臓の機能（肝機能）を事前に確認しておく必要があります。



水痘（水ぼうそう）または帯状疱疹にかかったことがあるか、 水痘帯状疱疹ウイルスの予防接種を 受けたことがあるかの確認

過去に水痘（水ぼうそう）または帯状疱疹にかかったことがない、
または、それらの原因となる「水痘帯状疱疹ウイルス」の
予防接種を受けたことがない場合は、
必要に応じてワクチンの接種を考慮します。

ワクチンを接種する場合は、ワクチンの効果が十分に得られるまで、
メーゼントの服用開始を延期します。



●特定の患者さん向けの検査・確認



【下記に該当する方限定】

眼科検査

下記に該当する方は、メーゼントを服用する前に、**眼科検査**を受ける必要があります。

(該当するにもかかわらず
眼科検査を実施していない場合は、
主治医におたずねください)



○糖尿病 ○ブドウ膜炎 ○網膜の病気がある

または

○以前にこれらの病気にかかったことがある



【妊娠している可能性のある女性限定】

妊娠検査

妊婦または妊娠している可能性のある方は、**メーゼント**を服用できません。

そのため、**妊娠の有無を事前に確認**
しておく必要があります。



メーゼントの服用方法を 確認しておきましょう

メーゼントは、副作用の軽減のために、少ない量から服用し始め、治療に必要な量（維持用量）まで徐々に増量していくお薬です。

あなたの治療に必要なメーゼントの量（維持用量）は、体内にあるCYP2C9の遺伝子タイプ（※p3参照）によって、**タイプA**または**タイプB**に分けられます。

あなたはどの
遺伝子タイプ
でしたか？



Type A CYP2C9*1/*1、*1/*2、*2/*2を保有する患者さん

あなたの維持用量は**2mg**です。
最初の5日間※は徐々に増量していきましょう

増量期間（朝に服用）

最初の5日間※は
決められた錠数を、
6日目は2mgの錠剤を1錠、
1日1回朝に服用しましょう
（徐々に増量していきます）

維持用量

7日目以降は、
2mgの錠剤を1錠（=2mg）、
1日1回服用しましょう
（毎日できるだけ同じ時間に
服用してください）

1日目		1錠 (0.25mg錠×1=0.25mg)
2日目		1錠 (0.25mg錠×1=0.25mg)
3日目		2錠 (0.25mg錠×2=0.5mg)
4日目		3錠 (0.25mg錠×3=0.75mg)
5日目		5錠 (0.25mg錠×5=1.25mg)
6日目		1錠 (2mg錠×1=2mg)
7日目以降		維持用量 1錠 = 2mg (2mg錠×1) (実物大ではありません)

※：『スタート用パック』が処方されている場合も
同様に服用しましょう。





Type **B** CYP2C9*1/*3、*2/*3を保有する患者さん

あなたの維持用量は**1mg**です。
決められた錠数を服用して、徐々に増量していきましょう

増量期間
(朝に服用)

最初の5日間は、
決められた錠数を
1日1回朝に服用しましょう
(徐々に増量していきます)

維持用量

6日目以降は、
0.25mgの錠剤を4錠 (=1mg)、
1日1回服用しましょう
(毎日できるだけ同じ時間に
服用してください)

1日目



1錠
(0.25mg錠×1=0.25mg)

2日目



1錠
(0.25mg錠×1=0.25mg)

3日目



2錠
(0.25mg錠×2=0.5mg)

4日目



3錠
(0.25mg錠×3=0.75mg)

5日目



4錠
(0.25mg錠×4=1mg)

6日目以降



維持用量
4錠 = **1mg**
(0.25mg錠×4)

(実物大ではありません)



服用忘れにご注意ください!



●増量期間中に「1日」でも服用し忘れた場合

- ・再び1日目の量 (0.25mg錠を1錠) から治療を再開しなければなりません。
1日でも服用し忘れたら、すぐに主治医に連絡してください。

●維持用量服用中に「4日間以上」連続して服用し忘れた場合 (※p14参照)

- ・再び1日目の量 (0.25mg錠を1錠) から治療を再開しなければなりません
ので、**4日間以上は絶対に空けないでください。**
4日間以上服用し忘れたら、すぐに主治医に連絡してください。

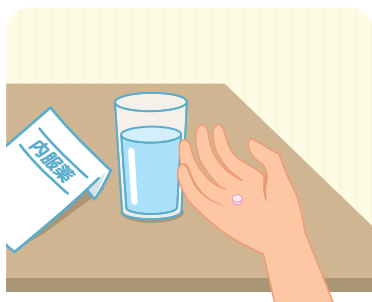
メーゼントを服用するにあたってのポイント

1日1回、
毎日できるだけ**同じ時間**に、
きちんと服用してください

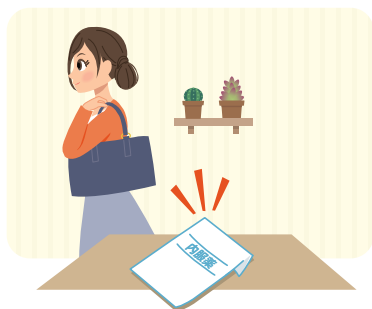


増量期間中については、**朝**に服用してください

決められた錠数を、
水やぬるま湯で
服用してください



ご自身の判断で
メーゼントを服用するのを
止めないでください



冷所保存 (2～8℃) が
必要なお薬のため、
冷蔵庫で保存してください



メーゼントの服用を始めた初期は、心拍



徐脈性不整脈 について

メーゼントの服用を始めた初期は、「心拍数」が減少することがあり、それに関連した症状（徐脈性不整脈：失神、めまい、息切れ、ふらつき など）があらわれることがあります。



初回服用日



医療機関で、心拍数や血圧、心電図の測定を、
継続して行う必要があります



0

(メーゼント服用前)



1時間後



2時間後



3時間後



4時間後



5時間後



6時間後

心拍数、
血圧

心電図
検査

主治医による
帰宅判断

帰宅



- メーゼントを初めて服用する日は医療機関で服用し、服用前および服用後6時間は継続して、心拍数や血圧、心電図を測定する必要があります。
- 心電図検査については、医師の指示に従ってください。検査結果によっては、入院が必要となる場合もあります。
- メーゼントを初めて服用した日は、ご自身の判断で帰宅せず、必ず主治医の指示のもと対応してください。

- 帰宅後も何か異常を感じたら、すぐに主治医に連絡してください。

数の減少にご注意ください



増量期間中

家庭で、徐脈性不整脈の症状の確認や、脈拍数の測定を行う必要があります

- メーゼントの増量期間中に下記があらわれた場合は、**主治医に連絡**してください。

- ☒ **失神、めまい、息切れ**などの症状があらわれた場合
- ☒ 少なくとも服用開始7日目までは、家庭で脈拍数を測定し、脈拍数が1分間に**50回未満**を示した場合（※測定方法は下記参照）

かんたん！
脈拍数測定

安静時に脈拍数を**10秒間測定**し、その値を**6倍**しましょう



安静時に測定した
10秒間の脈拍数

あなたの
1分あたりの脈拍数

$$\boxed{} \times 6 = \boxed{} \text{ 回/分}$$

50回未満の場合は
主治医に連絡してください

手首



首の付け根



左胸
(心臓のある位置)



脈拍数は、手首、首の付け根、左胸に、
指や手のひらを当てて測定することができます

●対策・注意点

- 服用初期は、めまいやふらつきなどがあらわれることがあるので、**自動車の運転など危険を伴う機械の作業を行う際は注意**してください。
- メーゼントを服用し忘れたり中止した後に服用を再開する場合※は、**初めて服用する時と同様の観察を行う必要があります**。
※：増量期間中は「1日」でも服用し忘れた場合
維持用量服用中は「4日間以上」連続して服用し忘れた場合
- その他、心臓・脳・血管系の病気がある場合や、それに対する治療薬を併用している場合は、主治医に相談してください。

メーゼントの維持用量の服用中に、ご

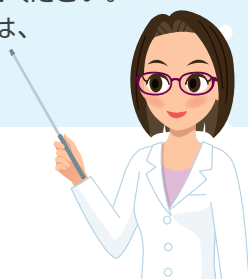
感染症 について

メーゼントの服用中は、血液中のリンパ球数が減少し、細菌やウイルスなどによる「感染症」にかかりやすくなっています。



● 対策・注意点

- リンパ球の状態を知っておくためにも、メーゼントの服用中は、主治医の指示のもと、定期的に血液検査を受けてください。
- メーゼントの服用中および服用中止後最長3～4週間は、感染症に注意し、風邪などの感染症の症状があらわれたら、主治医に連絡してください。
(発熱、咳・くしゃみ、体がだるい、寒気、喉が痛い、鼻水・鼻づまり など)
- 水ぼうそうまたは帯状疱疹が疑われる症状があらわれたら、すぐに主治医に連絡してください。
 赤い発疹、ピリピリした痛み など
- 進行性多巣性白質脳症 (PML) ^{た そう はく しつ} ^{ビーエムエル} が疑われる症状があらわれたら、すぐに主治医に連絡してください。
 考えがまとまらない、物忘れ、手足のまひ、しゃべりにくい など
- クリプトコッカス性髄膜炎 ^{すいまく} が疑われる症状があらわれたら、すぐに主治医に連絡してください。
 発熱、頭痛、吐き気・嘔吐、性格の変化、意識がなくなる など
- ワクチン接種を希望される場合は、主治医に相談してください。
(メーゼントの服用中および服用中止後最低4週間は、不活化ワクチンの接種を避けてください)



注意いただきたいことがあります



おうはんぶしゅ

黄斑浮腫★について

メーゼントの服用初期または服用中に、
目の病気である「黄斑浮腫」があらわれることがあります。



★：黄斑浮腫とは… 眼の奥にある網膜の中心部の「黄斑」という場所が腫れた状態をいいます。黄斑浮腫になると、霧がかって見えたり、視力が低下するなどの症状があらわれますが、症状がない場合も多くあります。

●対策・注意点

- 黄斑浮腫の初期は症状がない場合が多いため、早期発見のためにも、メーゼントの服用開始3～4ヵ月後に、主治医の指示のもと必ず眼科を受診し、眼底検査を含む眼科検査を受けてください。
- メーゼントの服用中は、主治医の指示のもと、定期的に眼科検査を受けてください。
- 眼の症状があらわれた場合は、すぐに主治医に連絡してください。



肝臓の機能について

メーゼントの服用中に、
肝機能に異常があらわれることがあります。



●対策・注意点

- メーゼントの服用中は、主治医の指示のもと、定期的に肝機能検査を受けてください。



女性の方へ —妊娠— について



動物実験で、メーゼントが胎児に影響を及ぼしたとの報告があります。



●対策・注意点

- 妊婦または妊娠している可能性のある方は、メーゼントを服用できません。
- メーゼントの服用中および服用中止後「少なくとも10日間」は、胎児に及ぼすリスク（危険）を避けるため、必ず避妊してください。授乳も避けてください。
- メーゼントの服用中に妊娠が確認された場合は、すぐにメーゼントの服用を中止する必要があります。



血圧上昇 について

メーゼントの服用中に、血圧が上昇することがあります。



●対策・注意点

- メーゼントの服用中は、定期的に血圧を測定してください。



維持用量服用中に、 4日間以上連続して服用し忘れた場合

- 「**4日間以上**」連続して服用し忘れた場合は、
再び1日目の量（0.25mg錠を1錠）から治療を再開しなければなりませんので、
4日間以上は絶対に空けないでください。
4日間以上服用し忘れたら、
すぐに主治医に連絡してください。
- 服用し忘れた期間が「**3日間以内**」の場合は、
その日のうちであれば、
すぐにその日の分の錠数を服用してください。

飲み忘れた・・・



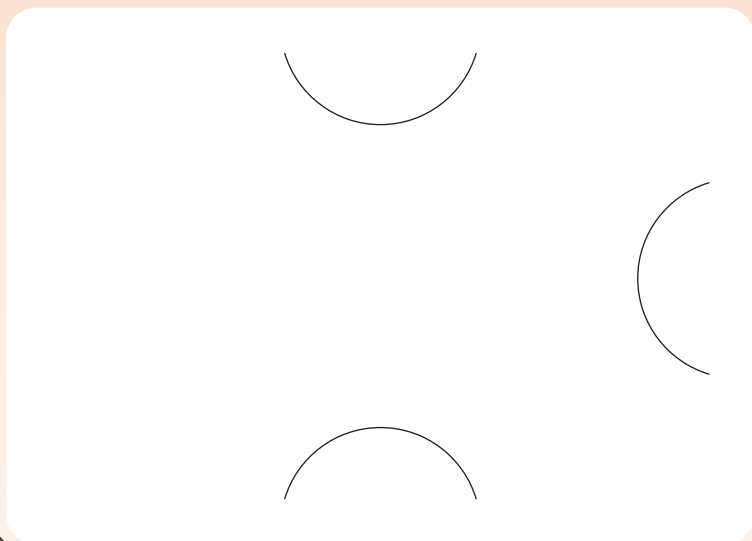
SUN	MON	TUE	WED	THU	FRI	SAT
26	27	28	29	30	31	1 ☒
2 ☒	3 ☒	4 ☒	5 ☒	6 ☐	7 ☒	8 ☒
9 ☐	10 ☐	11 ☒	12 ☐	13 ☐	14 ☐	15 ☐
16 ☐	☐	18 ☐	19 ☐	20 ☐	21 ☐	22 ☐

【服用忘れ：3日間以内】
その日のうちであれば、
すぐにその日の分の
錠数を服用

【服用忘れ：4日間以上連続】
再び1日目の量から
(0.25mg錠を1錠)
治療を再開

やり直し

『メーゼント[®]・カード』は、
あなたがメーゼントを服用していることを
医師・薬剤師の先生に理解してもらうための、
大切なカードです



こちらに記入した後は、
お薬手帳やご自身の手帳、
お財布などに挟むなどして、
必ず携帯しておきましょう！

(X)切り取り線

本ページは切り取り線 (X) から切り取ることができますが、
この小冊子『はじめてのメーゼント[®]』は
いつでも読めるように保管しておきましょう。

『メーゼント®・カード』は必ず携帯してください

『メーゼント®・カード』を取り出したら、
お薬手帳やご自身の手帳、
お財布などに挟むなどして必ず携帯し、
医療機関（病院、薬局など）を受診される場合は、
医師・薬剤師の先生に、本カードを必ずお見せください。

（これにより、現在あなたが、メーゼントを服用していることを
先生方に理解してもらえます）



なお、『メーゼント®・カード』を忘れると、
保険薬局における薬剤交付に
時間がかかることがあります。

（『メーゼント®・カード』は、この小冊子の中に入っています）



メーゼントに関するお薬情報は、こちらからご覧いただけます！

<https://www.okusuri.novartis.co.jp/mayzent>



MSに関する情報やお役立ち情報などは、下記webサイトでご覧いただけます！

～多発性硬化症に関する情報を紹介するサイト～

多発性硬化症.jp

多発性硬化症.jp

検索



医療機関名

不明な点やわからないこと、さらに詳しく知りたいことなどがありましたら、
遠慮なく主治医・薬剤師の先生におたずねください。

メーゼント[®]・カード

本カードは必ず携帯してください

かかりつけの医療機関 連絡先

医療機関名：

担当医師名：

電話番号：

患者さん 連絡先

お名前：

電話番号：

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

ノバルティス ダイレクト
TEL: 0120-003-293
受付時間：月～金 9:00～17:30
（祝祭日及び当社休日を除く）

メーゼントを服用される患者さんへ

- 医療機関（病院、薬局など）を受診される場合は、医師・薬剤師の先生に、本カードを必ずお見せください。
- メーゼントの増量期間中は心拍数が減少するため、失神やめまい、息切れなどの症状があらわれた場合は主治医に連絡してください。また、少なくとも服用開始7日目までは家庭で脈拍数を測定し、脈拍数が1分間に50回未満を示した場合にも主治医に連絡してください。
- 本剤の増量期間中は「1日」でも服用し忘れた場合、維持用量服用中は「4日間以上」連続して服用し忘れた場合は、再び1日目の量から治療を再開しなければなりません。上記の日数を服用し忘れたら、すぐに主治医に連絡してください。

患者さんから本カードを提示された医師・薬剤師の先生方へ

- 患者さんは、多発性硬化症治療薬メーゼント®（シボニモド）を服用しています。
- 本剤服用中は、特に注意すべき副作用（徐脈性不整脈、感染症、黄斑浮腫、肝機能異常など）があります。確認され次第、裏面記載の医師にご連絡ください。
- 本剤の服用開始6ヵ月以内に心筋梗塞、不安定狭心症、入院を要する非代償性心不全、NYHA分類Ⅲ度またはⅣ度の心不全を発症した患者さんは、本剤を服用できません。
- 著明なQT延長のある患者さん、CYP2C9*3/*3を保有している患者さんは、本剤を服用できません。
- 妊婦または妊娠している可能性のある女性は、本剤を服用できません。そのような方が本剤を服用している場合は、裏面記載の医師にご連絡ください。
- 本剤服用中は、生ワクチンを接種できません。クラスⅠa、クラスⅢ抗不整脈剤、ペプリジル塩酸塩との併用もできません。
- 本剤の初回服用日または休薬後の服用再開日の服用前および服用後6時間は継続して、医療機関にて、バイタルサインおよび心電図を測定する必要があります。
- 本剤服用中に感染症の症状がみられた場合は、直ちに主治医に連絡するよう、患者さんにご指導ください。