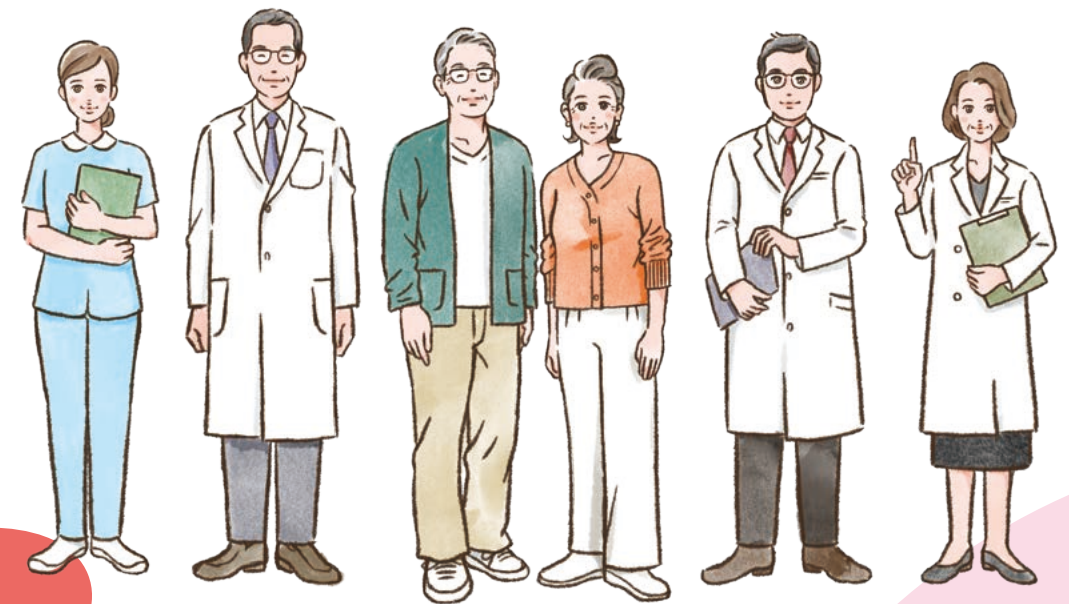


ブレンレップによる治療を 受けられる方へ



● 連絡先(医療機関・調剤薬局・ドラッグストア)

[編集協力] 鈴木 一史 先生 東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 講師
舟木 俊成 先生 日本赤十字社医療センター 眼科 部長

グラクソ・スミスクライン株式会社

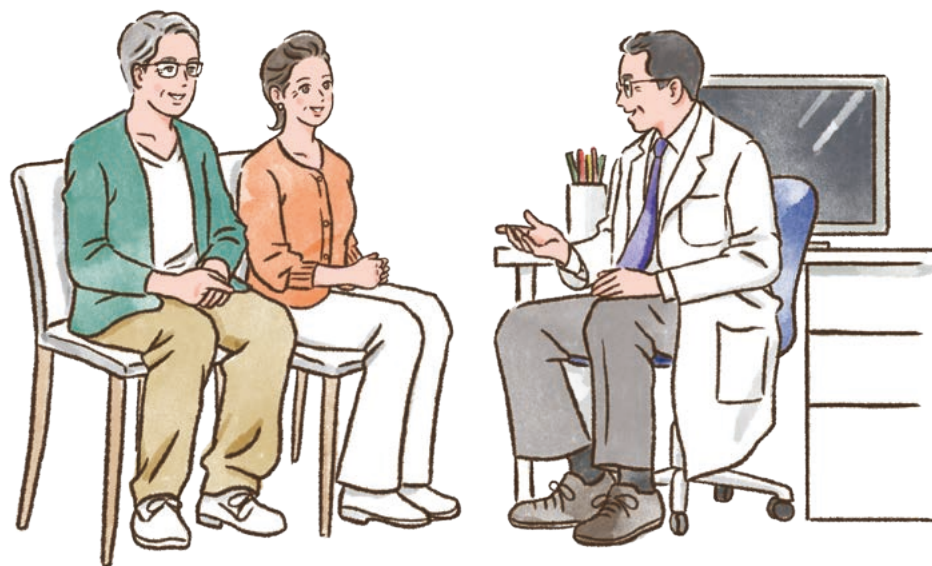
はじめに

ブーレンレップは、再発または難治性の多発性骨髄腫の治療薬です。ブーレンレップによる治療でより良い効果を得るためには、副作用に注意して治療を安全に続けることがとても大切です。

本冊子は、ブーレンレップによる治療を受けられる患者さんやご家族、介助者の方に、治療について知っておいていただきたいことや特にご注意くださいたいことをまとめています。

ブーレンレップによる治療をはじめる前に本冊子をよく読んでいただき、不安に思うことやわからないことがあれば、必ず血液内科の担当医師（主治医）・看護師・薬剤師に相談してください。

ブーレンレップによる治療に取り組みながら、自分らしく充実した生活を送っていきましょう。



ブーレンレップによる治療を受けられる 患者さんへの注意事項

ブーレンレップによる治療では、目に関連する副作用などがあらわれる可能性があります。目に関連する副作用の中には、自覚症状はあられず、眼科検査で見つかる症状もあります。

目に関連する副作用は、早期に発見し、適切な処置（回復するまでブーレンレップの投与を控える、またはブーレンレップの量を調整するなど）を行うことが重要です。

よくみられる症状やご注意くださいたいこと、定期的な眼科検査の必要性などを本冊子の10～17ページで詳しく解説しています。治療中は本冊子をお手元に保管いただき、いつでも確認できるようにしておきましょう。

もくじ

ブーレンレップによる治療を知る

- ブーレンレップによる治療をはじめる前に..... 6
- ブーレンレップの投与方法..... 7
- ブーレンレップの副作用..... 8

日常生活で気をつけていただきたいこと..... 22

受診の際は「ブーレンレップ手帳」を持参しましょう..... 24

多発性骨髄腫とは?..... 26

ブーレンレップを知る

- ブーレンレップってどんなお薬?..... 28
- ブーレンレップのはたらき..... 30

よくある質問..... 32

患者さん・ご家族・介助者の方向けサイトのご案内..... 38

ブーレンレップによる治療をはじめる前に

● 治療の対象となる患者さん

ブーレンレップによる治療は、これまで受けてきた多発性骨髄腫の治療で効果が十分でなかったり、治療後に再発した患者さんが対象となります。

● 治療に際し注意が必要な患者さん

以下に当てはまる患者さんは、ブーレンレップによる治療に際し注意が必要です。
また、治療を受けられないこともあります。
治療をはじめる前に、必ず血液内科の担当医師(以下、主治医)にお申し出ください。

● 目の表面の病気にかかっている患者さん

目の病気になったり、悪化する可能性があります。

● 感染症にかかっている患者さん

感染症が悪化する可能性があります。

● ご本人またはパートナーが妊娠する可能性のある患者さん

女性：ブーレンレップの投与中および最後の投与日から4ヵ月間は適切な避妊を行ってください。

男性：ブーレンレップの投与中および最後の投与日から6ヵ月間はバリア法(コンドーム)を用いて避妊を行ってください。

● 妊娠中または妊娠している可能性のある患者さん

ブーレンレップの投与により、胎児へ影響を及ぼす可能性があります。

● 授乳中の患者さん

ブーレンレップの投与中は授乳しないことが望ましいです。



ブーレンレップの投与方法



ブーレンレップは、
30分以上かけて静脈内に点滴投与します。

ブーレンレップは、①または②のお薬と組み合わせて使用されます。
組み合わせるお薬は、主治医が患者さんごとに判断します。

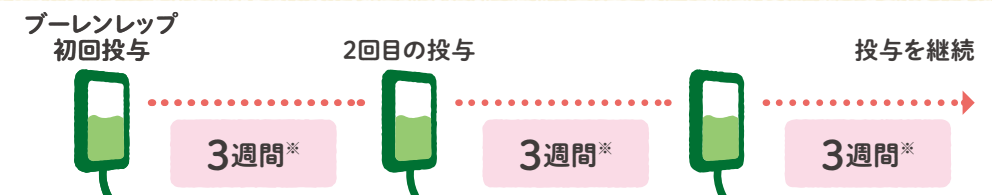
① ボルテゾミブ+デキサメタゾン

② ポマリドミド+デキサメタゾン



ブーレンレップは、3または4週間間隔で投与します。
なお、患者さんの状態にあわせて、ブーレンレップの量を減らしたり、一時的にブーレンレップによる治療をお休みすることがあります。

① ボルテゾミブ+デキサメタゾンと組み合わせて投与する場合



② ポマリドミド+デキサメタゾンと組み合わせて投与する場合



※：主治医が患者さんの状態に合わせて決定します。目に関連する副作用などがあらわれた場合は、患者さんの状態に合わせて3週間(①の場合)または4週間(②の場合)の間隔より長くなる場合があります。



ブーレンレップの投与は、入院または外来で行います。

ブーレンレップの副作用

ブーレンレップによる治療中には、以下のような副作用があらわれることがあります。

気になる症状や体調の変化があらわれた場合は、すぐに主治医・眼科医・看護師・薬剤師に相談してください。
副作用があらわれた場合は、ブーレンレップの量を減らしたり、一時的にブーレンレップによる治療をお休みすることがあります。

●目に関連する副作用[▶10～17ページ]

全身の副作用

- けっしょうばんげんしょうしょう しゅっけつ 血小板減少症、出血[▶18ページ]
- かんせんしょう 感染症[▶18ページ]
- ひんけつ 貧血[▶19ページ]
- はつけっきゅうげんしょうしょう こうちゅうきゅうげんしょうしょう
りんぱきゅうげんしょうしょう 白血球減少症、好中球減少症、
リンパ球減少症[▶19ページ]

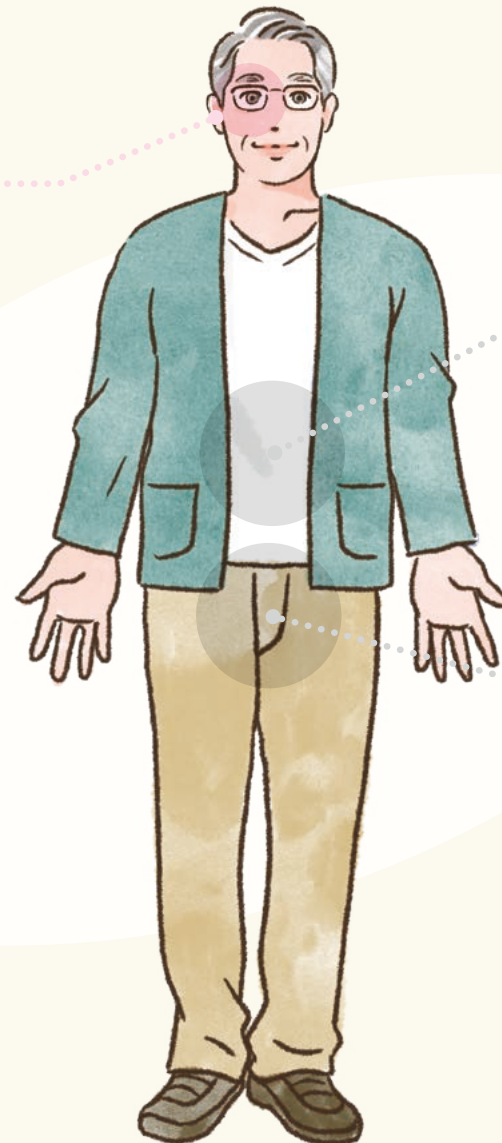
●お腹の副作用 [▶20ページ]

泌尿器の副作用

- **たんぱく尿**
(尿の泡立ちや、むくみが
あらわれることがあります)

全身の副作用

- ひろう 疲労
- はつねつ 発熱
- かんきのうのへんか 肝機能の変化



! 上記以外の副作用があらわれる可能性もあります。臨床試験では、かんしつせい 間質性肺疾患や はいしっかん にじせいあくせいしゅよう 二次性悪性腫瘍の報告もありました[▶21ページ]。その他の症状があらわれたり、さらに詳しい情報を知りたい場合は、主治医に相談してください。また、現在服用している他のお薬がある場合は、必ずお知らせください。

ブーレンレップの副作用

【特に注意すべき副作用】

目に関連する副作用

よくみられる症状



その他、細菌などの感染により、まれに目の表面に潰瘍※ができることもあります。

※：目の表面に深い傷ができたり、黒目の中に白い点状のかたまりができた状態のことをいいます。潰瘍ができると、激しい目の痛みや、目のゴロゴロとした異物感などの症状があらわれます。



目に関連する副作用は、よく認められます。

目の副作用は、主治医や眼科医とともに適切に管理する必要があります。適切に対処されない場合、重大な目の障害に進行する場合があります。



目の表面に小さな変化が起こっても、自覚症状はあられず、眼科検査でしか確認できないものもあります。

自覚症状があらわれていない場合でも、副作用の早期発見・対処を行うため、主治医の指示に従って眼科検査を受けてください[▶12ページ]。



目に関連する副作用は、早期に発見し、適切な処置(回復するまでブーレンレップの投与を控える、またはブーレンレップの量を調整するなど)を行うことが重要です。



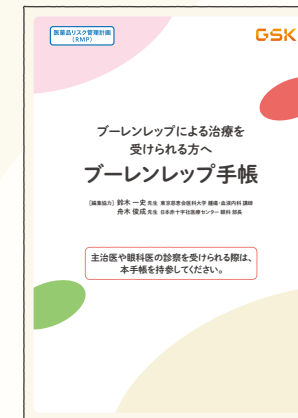
目に関連する症状があらわれた場合は、主治医に相談の上、すぐに医療機関(眼科)を受診してください。

急激に進行する視力低下などの症状については、緊急の処置を要する可能性があります。

ブーレンレップの副作用

ブーレンレップによる治療前・治療中の眼科検査

- ブーレンレップによる治療では、ブーレンレップの初回から4回目までの投与を行う前に、必ず眼科検査を受ける必要があります。5回目以降の投与前も眼科検査が必要かどうかは、主治医や眼科医が患者さんごとに判断します。
- 眼科検査の受診施設は、主治医と相談してください。
- 眼科検査の結果は、眼科医にブーレンレップ手帳 [▶24ページ] に記入してもらい、主治医にその結果を必ず見せてください。
- 患者さんの目の状態にあわせて、ブーレンレップの量を減らしたり、一時的にブーレンレップによる治療をお休みすることがあります。その際は、主治医の指示に従ってください。

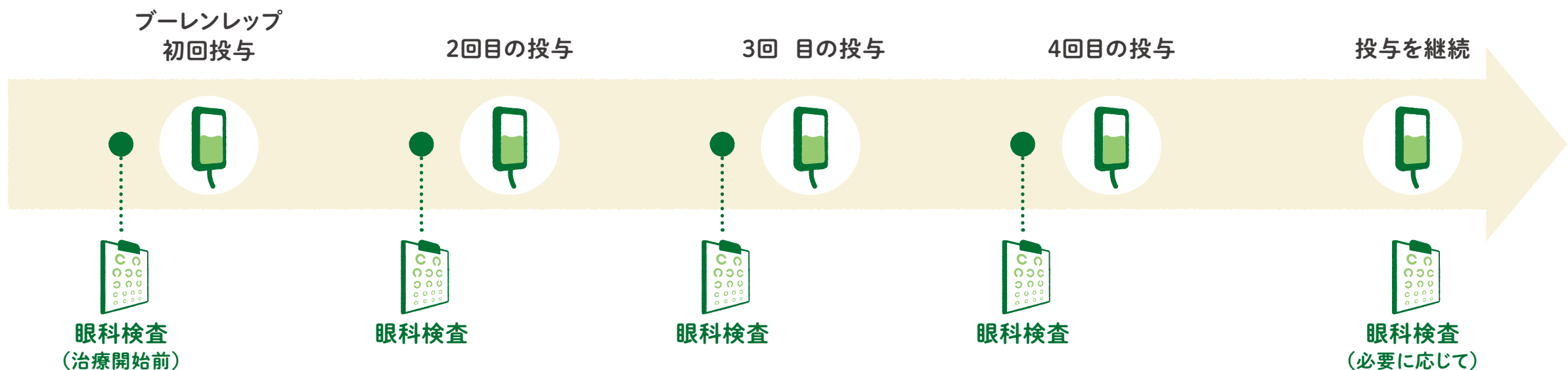


ブーレンレップ手帳[▶24ページ]には、患者さんご自身が感じている目に関連する気になる症状や、主治医および眼科医の連絡先をメモしておくこともできます。

日々の記録は、副作用の早期発見に役立ちます。

眼科検査のスケジュール

ブーレンレップの初回から4回目までの投与を行う前に、必ず眼科検査を受けてください。



ブーレンレップの副作用

● ブーレンレップによる治療中に守っていただきたいこと



防腐剤が入っていない人工涙液(目薬)※を
1日4回以上点眼してください。

※:眼科医に相談の上、調剤薬局・ドラッグストアで購入してください。



コンタクトレンズの装着は控えてください。



視力の低下につながる
目のかすみなどがあらわれる可能性があるため、
車の運転や機械の操作を行う際は
十分に注意してください^{注)}。

注) 普通自動車やバイクを安全に運転するために必要な視力は、「両眼で0.7以上、かつ、一眼でそれぞれ0.3以上、又は一眼の視力が0.3に満たない方、若しくは一眼が見えない方については、他眼の視野が左右150度以上で、視力が0.7以上であること」とされています。必要な視力は自動車の種類によって異なりますので、詳しくは警視庁ホームページ「視力の合格基準」(<https://www.keishicho.metro.tokyo.lg.jp/menkyo/menkyo/annai/other/tekisei03.html>、アクセス年月:2025年5月)をご確認ください。

ブーレンレップの副作用

眼科検査の種類

眼科検査では、眼科医による診察や視力検査^{さいげきとう}、細隙灯顕微鏡検査などを行います。

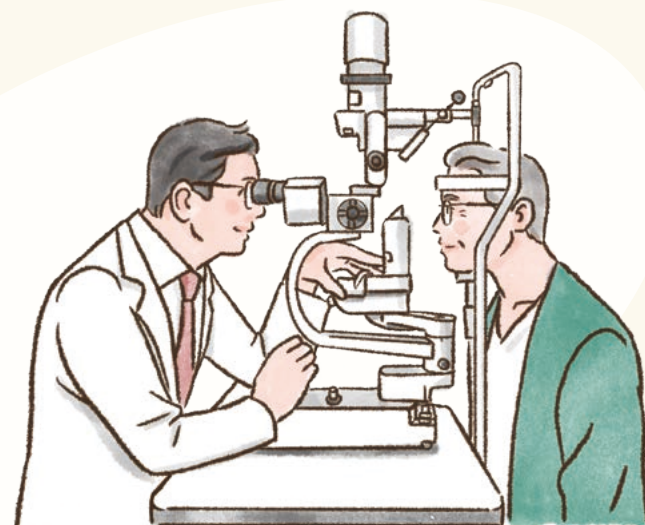


視力検査

目の表面に変化が起これと、視力の低下がみられることがあるため、治療開始前の視力から変化がないかを確認します。

細隙灯顕微鏡検査

明るい光を出す細隙灯と顕微鏡を組み合わせた装置（細隙灯顕微鏡）で、目の表面に変化などがなくを確認します。



視力による見え方のちがい^{注)}

視力 1.0



視力 0.4



視力 0.1



「Gang Luo, PhD, Shi C, Pundlik S, Luo G. The Roles of Different Spatial Frequency Channels in Real-World Visual Motion Perception. *bioRxiv*. 2018年5月22日オンライン公開」
の許可を得て転載

注)車を運転される時点での視力が15ページの基準を満たしている必要があります。必ずご確認ください。

ブレンレップの副作用

血小板減少症、出血

ブレンレップを投与すると、血液を固めるはたらきをしている血小板が減ることがあります。血小板が減ると、出血しやすくなったり、血が止まりにくくなったりします。

よくみられる症状

- 手足に赤色または紫色の点状の出血がみられる
- 青あざがしやすい
- 鼻血や歯ぐきなどからの出血がみられる など

注意すべき症状

- 黒い便が出る、吐いた物に血が混じる
- 突然の頭痛・吐き気・意識の低下 など



感染症

ブレンレップを投与すると、感染症（肺炎、上気道感染症など）にかかりやすくなります。

よくみられる症状

- せき、たんが出る
- 息苦しい、息切れする
- 鼻水やくしゃみが出る
- 発熱 など



貧血

ブレンレップを投与すると、赤血球やヘモグロビンが減ることがあります。ヘモグロビンは全身に酸素を運ぶ役割をしているため、ヘモグロビンが少なくなると全身が酸素不足となり、頭痛やめまいなどの症状があらわれやすくなります。

よくみられる症状

- 顔色が悪くなる
- 疲れやすい、だるい、息切れする
- めまいがする、ふらつく
- 頭痛 など



白血球減少症、好中球減少症、リンパ球減少症

ブレンレップを投与すると、白血球（主に好中球）が減ることがあります。好中球が減ると、細菌などに対する体の抵抗力が弱くなり、感染症にかかりやすくなります。

よくみられる症状

- 突然の高熱
- 寒気
- のどの痛み など



副作用が疑われる症状があらわれたり、いつもと違うと感じる体調の変化 があらわれた場合は、すぐに主治医・看護師・薬剤師に相談してください。

ブーレンレップの副作用

【起こる可能性のある副作用】

薬剤点滴の際に起こる反応

ブーレンレップの投与中や投与後24時間以内に、以下の症状があらわれることがあります。

よくみられる症状

- 発熱
- 吐き気
- 脈がはやい
- 寒気
- 無力感
- 発疹、かゆみ
- 下痢
- 血圧低下
- 息苦しい、息切れする など

お腹の副作用

ブーレンレップを投与すると、お腹の調子が悪くなり、吐き気がする、便が緩くなるなどの症状が出る場合があります。

よくみられる症状

- 下痢(便が緩い、回数が多い)
- 便秘(便が出にくい)
- 吐き気
- 嘔吐 など

間質性肺疾患

肺をささえる「間質」という部分に炎症が起こった状態です。ブーレンレップの投与により起きたという報告があります。

よくみられる症状

- たんのない咳が出る
- 息苦しい、息切れする
- 発熱 など

二次性悪性腫瘍

がん治療終了後に、もとのがんとは別の種類のがんを発症することをいいます。ブーレンレップの投与により起きたという報告があります。



副作用が疑われる症状があらわれたり、いつもと違うと感じる体調の変化 があらわれた場合は、すぐに主治医・看護師・薬剤師に相談してください。

日常生活で気をつけていただきたいこと

ブーレンレップによる治療中は、以下の点に気をつけましょう。

目にやさしい生活を心がけましょう。

- 防腐剤が入っていない人工涙液（目薬）※を1日4回以上点眼しましょう。

※：眼科医に相談の上、調剤薬局・ドラッグストアで購入してください。

- コンタクトレンズの装着は控えましょう。
- 車の運転や機械の操作を行う際は十分に注意しましょう^注。

注）車を運転される時点での視力が15ページの基準を満たしている必要があります。
必ずご確認ください。

けがに気をつけましょう。 （転倒、打撲、切り傷に注意しましょう。）

- ひげそりは電気カミソリを使用し、強くこすらないようにしましょう。
- やわらかい歯ブラシを使い、やさしく歯をみがきましょう。
- 鼻をかむときは力を入れずにやさしくかみましょう。
- 排便時は強いいきみすぎないようにしましょう。

感染症を予防しましょう。

- 食事の前や外出の後など、こまめに手洗い・うがいを行いましょう。
- 体や口の中を清潔に保つよう心がけましょう。
- 外出時にはできるだけマスクをつけ、人ごみを避けましょう。

栄養バランスのとれた食事をし、 十分な休息・睡眠をとりましょう。

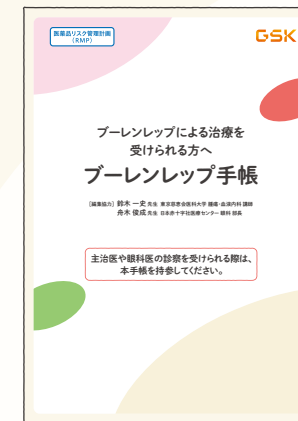
受診の際は「ブーレンレップ手帳」を持参しましょう

ブーレンレップによる治療を安全に続けていくためには、主治医と眼科医が連携し、患者さんの目の状態を正しく把握・共有することが不可欠です。また、患者さんが、ご自身の見え方の変化などに早く気づくこともとても大切です。

そこで、ブーレンレップによる治療をはじめる患者さんに、眼科検査の結果や目に関連する気になる症状を記入していただくブーレンレップ手帳をご用意しました※。ブーレンレップ手帳は、患者さんと主治医と眼科医をつなぐ大切な手帳です。

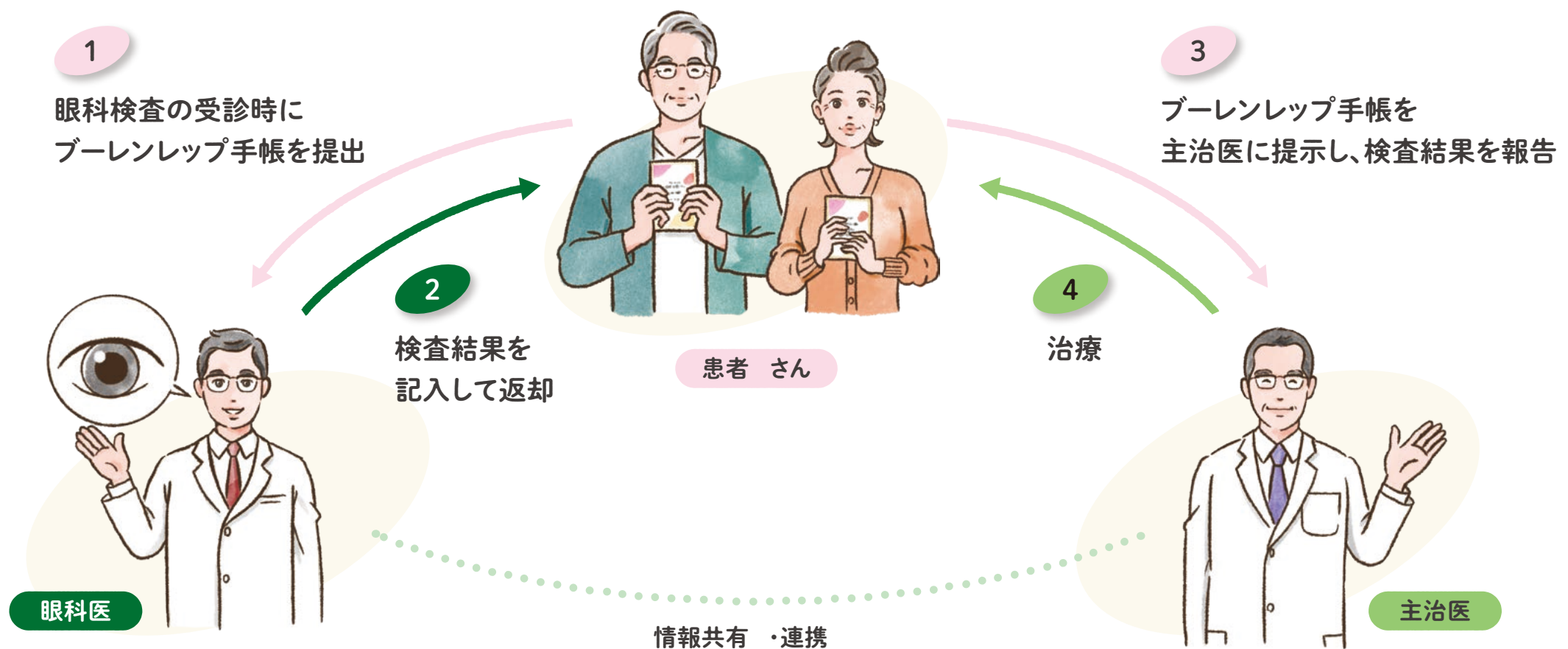
ブーレンレップによる治療中は、受診時にブーレンレップ手帳を必ず持参してください。

※：ブーレンレップ手帳は、治療を始める前に主治医よりお渡しします。



ブーレンレップ手帳には、防腐剤が入っていない人工涙液(目薬)の商品選びをサポートするページや、1日の点眼回数の確認にお役立ていただけるチェックシートも掲載しています。

ブーレンレップ手帳の使い方



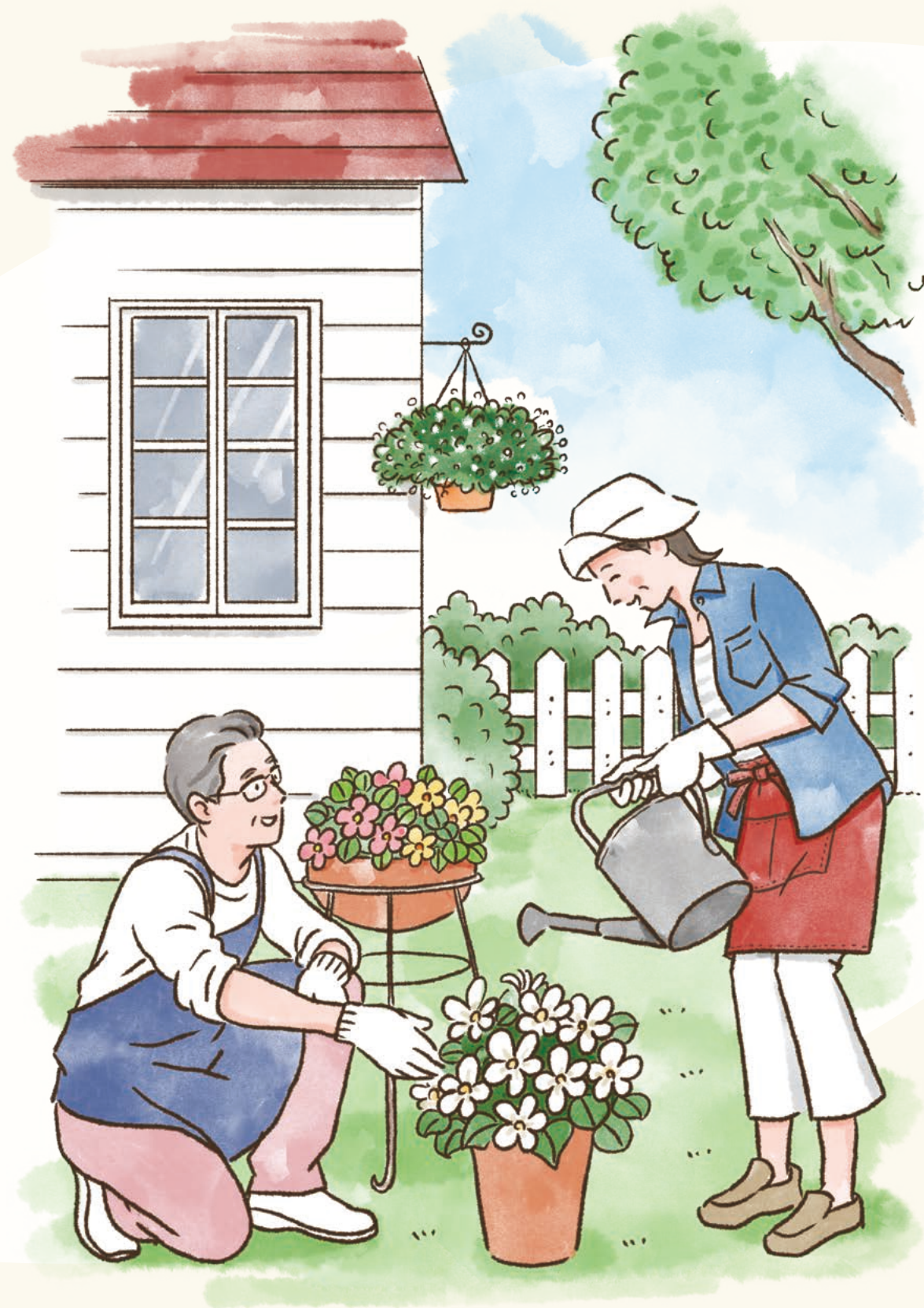
多発性骨髄腫とは？

多発性骨髄腫は、血液細胞のひとつである形質細胞のがんです。

形質細胞は、細菌やウイルスなどの異物が体の中に入ってきたときに、異物を攻撃する「抗体[▶28ページ]」というタンパク質をつくり、体を守っています。しかし、形質細胞ががん化して骨髄腫細胞になると、異物を攻撃する能力がない抗体(Mタンパク)をつくり続けます。

多発性骨髄腫では、骨髄腫細胞がたくさん増殖し、Mタンパクが体内に蓄積されることで、全身にさまざまな症状が引き起こされます。治療により一旦症状が改善した場合でも、残念ながら、再発することが多いとされています。しかし、再発した場合の治療は進歩してきています。

多発性骨髄腫の治療では、自分らしく充実した生活を長く送れるように、患者さんの状態に合わせた治療法で症状をコントロールしていくことが大切です。



ブーレンレップってどんなお薬？

ブーレンレップは、抗体に抗がん作用をもつ薬物をつなげた「抗体薬物複合体こうたいやくぶつふくごうたい アンチボディ ドラッグ コンジュゲート エーディーシー (Antibody Drug Conjugate:ADC)」と呼ばれるタイプのお薬です。

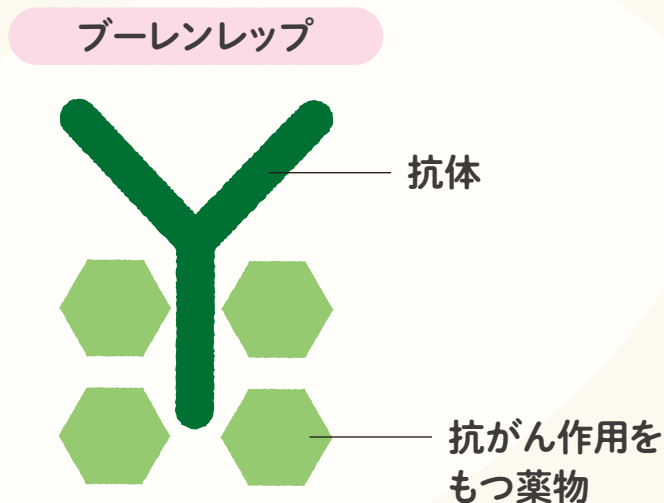
抗体とは？¹⁾

わたしたちの体の中で、細菌やウイルス、がん細胞などを異物として認識し、排除しようとするシステムのことを免疫系といい、その主役を担っているのが抗体です。抗体は、異物を認識して結合する力をもっているため、この力を利用して、免疫系ではたらく細胞が異物を認識・攻撃しやすいように手助けしています。

ADCとは？

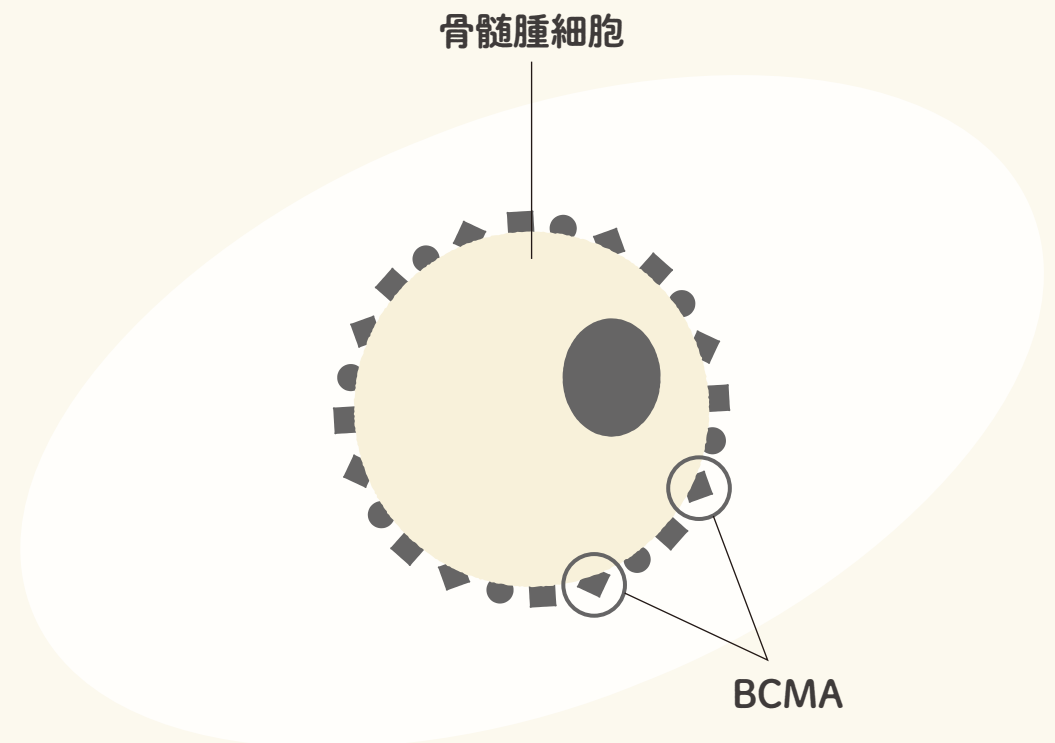
ADCは、抗体に抗がん作用をもつ薬物をつなげたお薬のことです。抗体のがん細胞に結合する力を利用して、攻撃したいがん細胞に直接抗がん作用をもつ薬物を届けられます。

ADCであるブーレンレップの抗体には、骨髄腫細胞の表面にあるB細胞成熟抗原ビーセル マチュレーション アンチゲン ビーシーエムエー (B-cell maturation antigen:BCMA)を認識し、結合する力が備わっています。



BCMAとは？^{2,3)}

BCMAは、骨髄腫細胞の表面にあるタンパク質のことです。骨髄腫細胞の増殖や生存にかかわっており、多発性骨髄腫の患者さんの骨髄腫細胞の表面には、BCMAがたくさんあります。そのため、多発性骨髄腫の治療では、BCMAをもつ骨髄腫細胞を死滅させることが重要です。



1)Cleveland Clinic. Antibodies, 2022(アクセス年月:2025年5月)
<https://my.clevelandclinic.org/health/body/22971-antibodies>

2)Cho SF, et al. Front Immunol. 2018; 9: 1821.

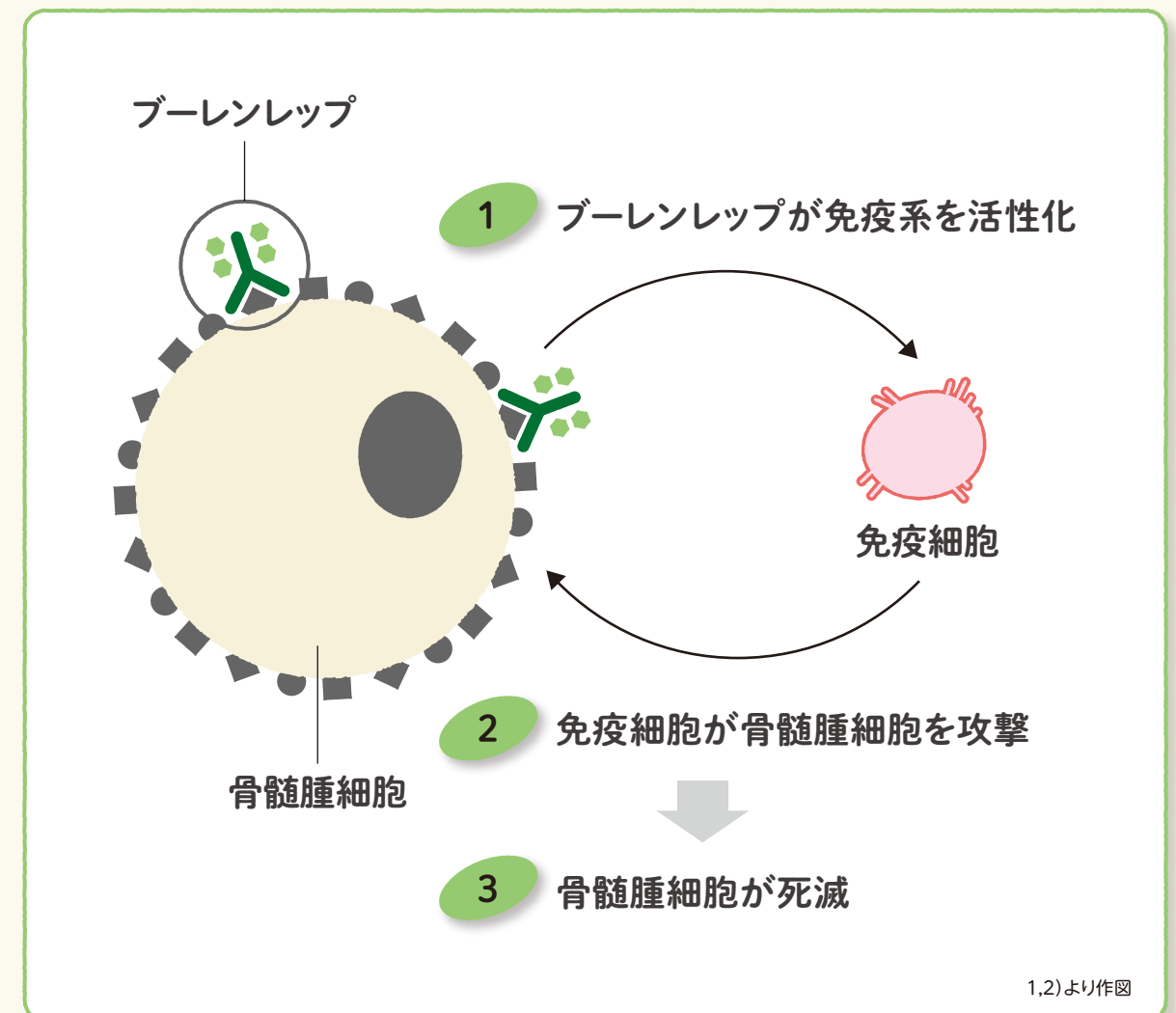
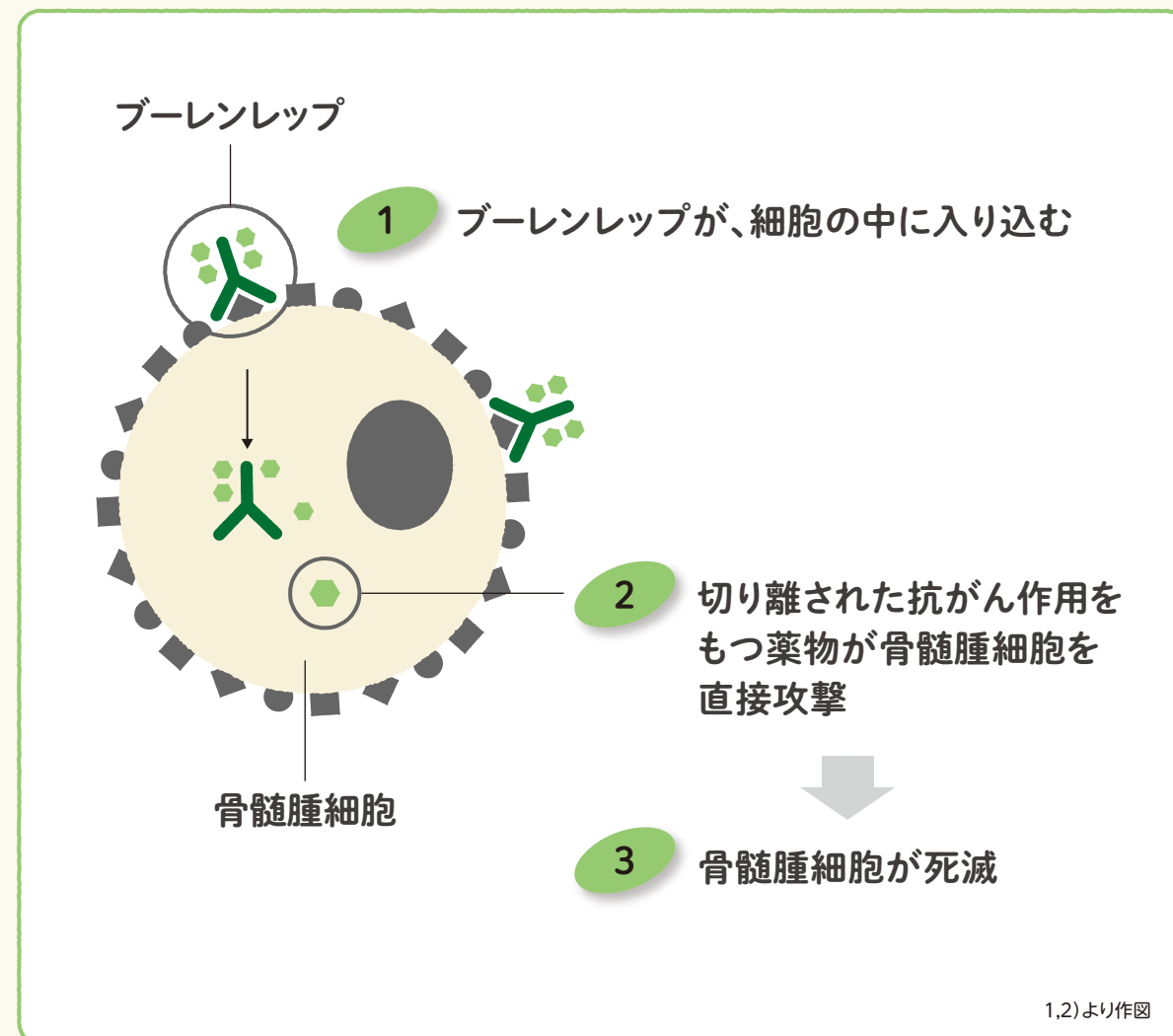
3)Tai YT, et al. Blood. 2014; 123(20): 3128-3138.

ブーレンレップのはたらき^{1,2)}

ブーレンレップは、骨髄腫細胞の表面にあるBCMAを認識し、結合した 後、2つの方法で骨髄腫細胞を傷害します。

- ブーレンレップが骨髄腫細胞の中に入り込み、抗がん作用をもつ薬物を切り離します。切り離されて活性化した抗がん作用をもつ薬物が骨髄腫細胞を直接攻撃し、死滅させます。

- ブーレンレップは、結合した骨髄腫細胞が標的であることを免疫系に知らせ、免疫系ではたらく細胞(免疫細胞)による骨髄腫細胞の攻撃、死滅を誘導します。



1)ブーレンレップ承認時評価資料

2)Tai YT, et al. Blood. 2014; 123(20): 3128-3138.

よくある質問

病気や治療、目に関連する副作用などについて、不安に思うことや気になることがあれば、遠慮なく主治医・眼科医・看護師・薬剤師に相談してください。



ブーレンレップによる治療は、なぜ目に影響を及ぼすのですか？



ブーレンレップは、標的となるがん細胞に十分作用するために、効果が長く続くように作られています。それに伴い、目の表面の細胞をはじめとする体内の健康な細胞にも吸収されます。目の細胞は細胞外の物質を取り込みやすいため、目に影響を及ぼしている可能性が考えられています。



ブーレンレップによる治療中や治療後に、目にあらわれる可能性のある症状はなんですか？



ブーレンレップによる治療を受けた患者さんでみられた目に関連する副作用として、目のかすみ（ぼやけて見える）、ドライアイ（目が乾く）、光をまぶしく感じる、目の刺激感、目の異物感、目の痛み、目の表面の変化などが報告されています。

また、ごく少数の患者さんでは、目の表面に潰瘍※ができたという報告もあります。

目に関連する副作用については、10ページもご確認ください。

※：目の表面に深い傷ができたり、黒目の中に白い点状のかたまりができただけの状態のことをいいます。潰瘍ができると、激しい目の痛みや、目のゴロゴロとした異物感などの症状があらわれます。



目に関連する副作用は、いつ頃あらわれますか？



目の症状が初めてあらわれるまでの期間は約30日であったことが報告されています¹⁾。

視力の低下に関しては、3週間間隔の投与では約3割の患者さんでブーレンレップの初回投与から約74日後に視力が0.4程度へ低下し、2%の患者さんで約105日後に0.1程度へ低下したことが報告されています¹⁾。

4週間間隔の投与の別の報告では約3割の患者さんでブーレンレップの初回投与から約112日後に視力が0.4程度へ低下し、1%の患者さんで約351日後に0.1程度へ低下したとされています¹⁾。

1) ブーレンレップ承認時評価資料



目に関連する副作用は、回復しますか？



一般に、目の表面の細胞（角膜）には、自分の力で自然に治る機能が備わっています。

目の状態を確認するために、定期的に眼科の受診が必要です。



よくある質問



目に関連する副作用は、どのくらいで回復しますか？



目の症状が初めてあらわれてから回復するまでの期間は約87日だったことが報告されています¹⁾。

視力の低下に関しては、初めて視力が低下してから治療開始前の視力に回復するまでの日数は、視力が0.4程度へ低下した患者さんでは約64日、0.1程度へ低下した患者さんでは約87日であったという報告があります¹⁾。

別の報告では、視力が0.4程度へ低下した患者さんと0.1程度へ低下した患者さんのいずれにおいても、視力の低下が最初にあらわれてから治療開始前の視力に回復するまでの日数は約57日でした¹⁾。

1) ブーレンレップ承認時評価資料



どのような種類の眼科検査を、いつ受ける必要がありますか？



眼科医による診察や視力検査、細隙灯顕微鏡検査などを行います。これらの検査は、ブーレンレップの初回から4回目までの投与を行う前に受けていただくことが定められています。

その後は、患者さんの状態に応じて、主治医や眼科医が眼科検査の必要性を判断します。



眼科検査はどこで受けられますか？



主治医と連携している眼科があります。主治医に相談してください。



自宅の近所など別の眼科で検査を受けることはできますか？



主治医と連携している眼科がありますので、まずは主治医に相談してください。



目に関連する副作用があらわれた場合、だれに連絡すればよいですか？



主治医に相談の上、すぐに医療機関(眼科)を受診してください。なお、受診の際はブーレンレップ手帳など、ブーレンレップによる治療を受けていることがわかるものを持参してください。

よくある質問



見え方や目の表面の変化が悪化しないように、
できることはありますか？



ブーレンレップによる治療中は、防腐剤が入っていない人工涙液（目薬）※を1日4回以上点眼し、症状を軽減することが大切です。

※：眼科医に相談の上、調剤薬局・ドラッグストアで購入してください。



目に関連する副作用があらわれた場合、
ブーレンレップによる治療を中止しなければなりませんか？



ブーレンレップの量を減らしたり、一時的にブーレンレップによる治療をお休みすることがあります。目の状態によっては、ブーレンレップによる治療の中止を検討する場合があります。

目に関連する副作用により、治療をお休みすることは多くの患者さんで予想されますが、回復後、約90%の患者さんが主治医の判断で治療を再開したと報告されています¹⁾。

主治医の指示に従って、治療してください。また、目に関連する症状があらわれた場合は、主治医に相談の上、すぐに医療機関（眼科）を受診してください。急激に進行する視力低下などの症状については緊急の処置を要する可能性があります。

1) ブーレンレップ承認時評価資料



ブーレンレップによる治療中、
日常生活で注意することはありますか？



眼科医から特に指示がない限り、ブーレンレップによる治療中はコンタクトレンズの装着を控えてください。

また、視力の低下につながる目のかすみなどがある場合は、車の運転や機械の操作は行わないでください^{注)}。

その他、日常生活で気をつけていただきたいことは22～23ページにまとめているので、合わせてご確認ください。

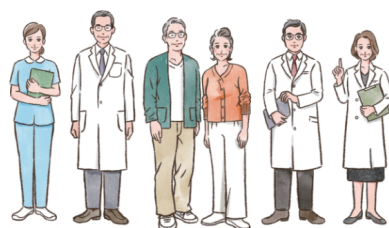
わからないことや不安に思うことがあれば、主治医・眼科医・看護師・薬剤師に相談してください。

注) 車を運転される時点での視力が15ページの基準を満たしている必要があります。必ずご確認ください。

患者さん・ご家族・介助者の方向け サイトのご案内

ブーレンレップによる治療を受けられる患者さん・ご家族・介助者の方へ、多発性骨髄腫のことやブーレンレップによる治療のことを正しくご理解いただき、適切に治療を続けていただくための情報をお届けするサイトを公開しています。

ブーレンレップによる
治療を受けられる方へ



【編集協力】
鈴木 一史 先生 東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科 講師
向本 俊成 先生 日本赤十字社医療センター 眼科 部長

こちらからアクセス ➡
<https://blenrep.jp>

