

ラジカットによる
筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療を
受けられる
患者さんと**ご家族の方**へ

【監修】愛知医科大学 理事長 祖父江 元 先生



R A D I C U T



田辺三菱製薬

はじめに

筋萎縮性側索硬化症(ALS)は、からだを動かすための運動神経が、次第にその働きを失っていく病気です。

ALSは比較的まれな病気のため、患者さんご本人はもちろん、ご家族のみなさんもお心配や戸惑いを感じられることがあると思います。

近年、ラジカットによるALSの進行抑制が確認され、平成27年にALSの治療に対する保険適応が認められました。

患者さん、ご家族のみなさんが、少しでも長く快適な日々を送れるよう、この冊子でALSとラジカットに対する理解を深めていただければと考えています。

Contents

ALS(筋萎縮性側索硬化症)について —————	p.1
ALSとは	p.1
ALSの症状	p.2
ALS治療剤ラジカットについて —————	p.4
ALSの発症原因とラジカットの作用	p.4
治療開始前の注意点	p.5
臨床試験で有効性が確認されている患者さんのタイプ	p.6
副作用予防のための注意	p.8
治療方法	p.9
投与中に気をつけていただきたい症状	p.10
各種サポートについて —————	p.12
難病医療費助成制度	p.12
身体障害者手帳の申請	p.13
介護保険	p.13
各種の相談窓口	p.13
在宅療養について —————	p.13

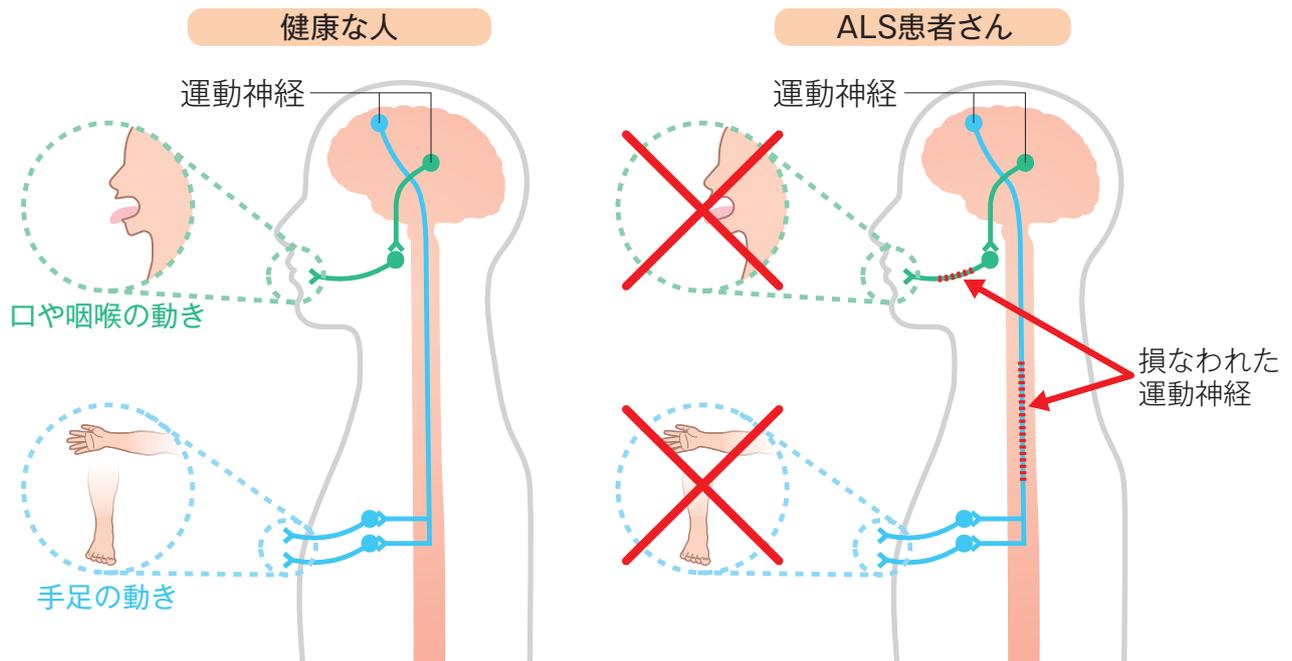
ALS(筋萎縮性側索硬化症)について

ALSとは

ALSは、脳からの指令(信号)を筋肉に伝える運動神経が何らかの原因で損なわれる病気です。

健康な人は「口や手を動かしたい」と考えれば、その通りに動かします。これは脳からの指令が運動神経を伝わって、隅々の筋肉に到達するからです。しかし、運動神経が損なわれると脳からの指令が伝わらなくなるので、思い通りの動作が次第にできなくなり、筋肉がやせ細ってきます。ただし、筋肉そのものが損なわれるわけではなく、あくまで運動神経が損なわれる結果として筋肉が弱るのです。

健康な人とALS患者さんの運動神経の比較



日本でのALS患者さんの数は約1万人と推定されています。多くの患者さんが50~70歳代で発症し、男性の患者さんのほうが女性の患者さんよりもやや多くなっています。

ALSの症状

ALSは、初めて出てくる症状によって2つのタイプに分けることができます。最初に手や足に力が入りにくくなるタイプと、舌や口が動きにくくなるタイプがあります。

■ダメージを受けやすい機能

●手や足に力が入りにくくなるタイプ

- ▶ ものがうまくつかめない
- ▶ 足が前に出ない
- ▶ しゃがんだとき立ち上がりにくい

●舌や口が動きにくくなるタイプ(球麻痺)^{きゅうまひ}

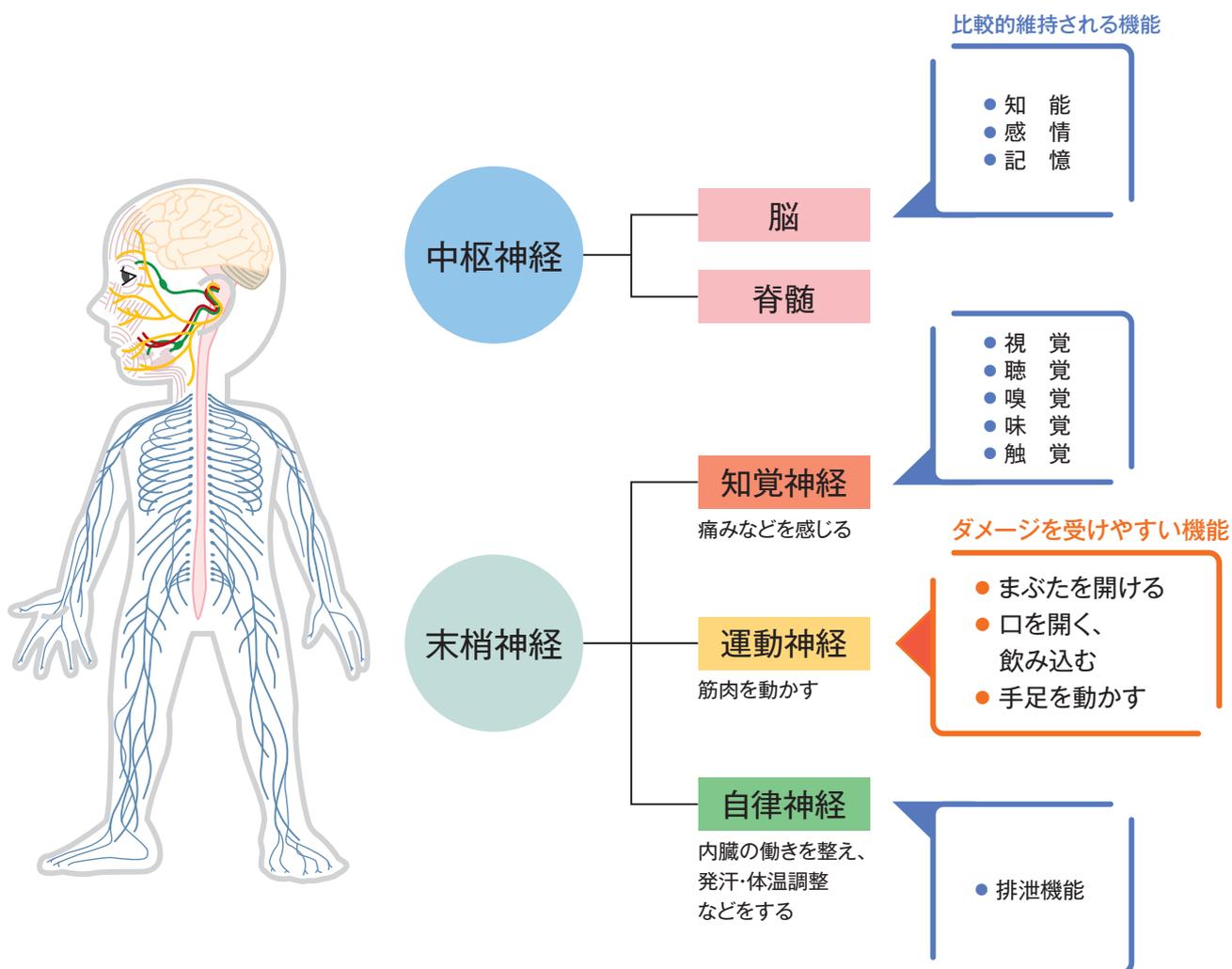
- ▶ ろれつが回りにくい
- ▶ ラ行やパ行がうまく発音できない
- ▶ しゃべりにくい
- ▶ 鼻声になる
- ▶ 食べ物を飲み込みにくい



考えたり、見たり、聞いたり、感じたりする機能は比較的維持されます。
ALSで損なわれるのは運動神経であり、脳や脊髄などの中枢神経、感覚神経、自律神経は比較的ダメージを受けにくいからです。

■比較的維持される機能

- ▶ 知能の働き
- ▶ 見る、聞く、嗅ぐ、味わう、触れるなどの五感
- ▶ 尿意・便意を感じることで排泄の機能
- ▶ 目を動かす機能



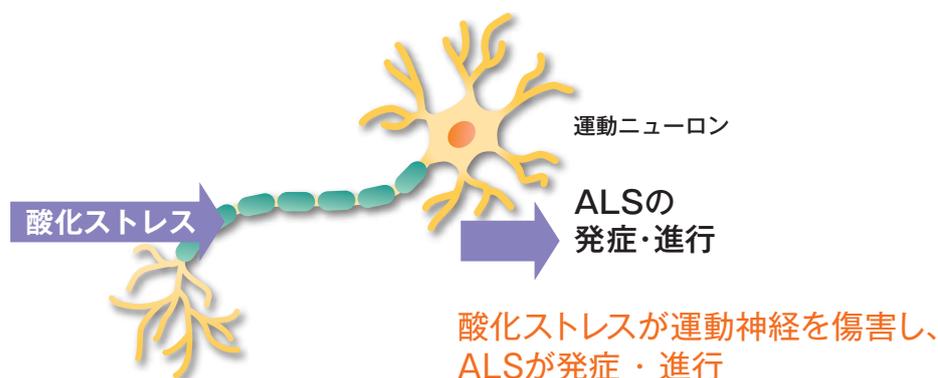
ALS治療剤ラジカットについて

ALSの発症原因とラジカットの作用

ALSの発症には、遺伝子異常、グルタミン酸過剰による神経障害など、さまざまな原因が考えられていますが、そのうちのひとつとして「酸化ストレス原因説」があります。

「酸化ストレス」とは、体内で発生した活性酸素などによって細胞が傷つき、その結果さまざまな組織が傷害を受けやすくなる状態のことをいいます。酸化ストレス原因説は、酸化ストレスが運動神経を傷害することによってALSを発症・進行させるというものです。

酸化ストレス原因説



ラジカット(一般名：エダラボン)は、体内の酸化ストレスを減らす作用を持っています。酸化ストレスが軽減し、運動神経の傷害を防ぐことでALSの進行を抑制する効果が期待できる薬剤です。ただし、ALSを完全に治す薬ではないことにもご留意ください。

ラジカットによるALSの進行抑制



治療開始前の注意点

下記にあてはまる患者さんは、ラジカットで治療を行うにあたって注意が必要です。

必ず主治医にご相談ください。

- 腎臓の病気がある
- 脱水のために「口やのどがかわく」「汗や尿の量が減る」といった自覚症状がある
- 感染症にかかっている、抗生物質を服用している
- 肝臓の病気がある
- 心臓の病気がある
- 高齢である
- 妊娠している可能性がある、妊娠中、または授乳中

臨床試験で有効性が確認されている患者さんのタイプ

現在、国内で行われた臨床試験で、ラジカットの有効性が確認されているのは、以下の条件がすべてあてはまる患者さんです。

- ALSの重症度分類*が1度、または2度
- 日常生活をこなす能力を測るアンケート(ALSFRS-R**)で、一定以上の能力がある
- 呼吸機能が正常に保たれている
- ALSを発症してから2年以内

重症度分類が3度以上、呼吸機能が低下しているなど、上記の条件にあてはまらない患者さんについては、臨床試験での治療経験が少ないため、ラジカットが有効かどうか、はっきりとわかっていません。

詳細については、主治医または医療スタッフにご相談ください。

*ALSの重症度分類

	日常生活の様子
1度	家事や仕事を、だいたいこなすことができる
2度	家事や仕事は難しいが、日常の身の回りのことはだいたいできる
3度	食事、排せつ、移動のいずれか一つが自力でできず、介助を要する
4度	呼吸やたんの吐き出しができない、食べ物の飲み下しに支障がある
5度	気管を切開している、人工呼吸器を使っている、経管栄養をしている

(厚生労働省指定難病一覧 2 筋萎縮性側索硬化症 概要、診断基準等より作成)

**ALSFRS-R(ALS Functional rating scale revised)

ALS患者さんの日常生活の能力を把握するために、言語、書字、摂食動作、着衣・着替え、歩行、呼吸など12項目を0～4点の5段階で評価するアンケートのこと。合計点で評価し、正常では48点となる。

【臨床試験の結果を受けて】

ラジカットは、ALS患者さんの日常生活をこなす能力(ALSFRS-R)の低下をゆるやかにすることが確認されました。

一方、ラジカットがALS臨床的症候(自力で歩けなくなる、話せなくなる、気管切開など)の発現に影響しているのかどうかは明らかとなっておらず、現在も確認を続けています。

このように、ラジカットはALSの進行を抑える効果があると期待されていますが、ALSを完全に治す薬ではないことにもご留意ください。

副作用について

これまでの国内の臨床試験でALS患者さんに投与された317症例のうち37例(11.7%)に46件の副作用が報告されています。主な副作用は発疹4件(1.3%)、肝障害4件(1.3%)、高血圧3件(0.9%)、 γ -GTP上昇3件(0.9%)、尿中ブドウ糖陽性3件(0.9%)などでした。

なお、重大な副作用として以下のものが報告されています。

- 急性腎不全(0.26%)、ネフローゼ症候群(0.02%)
- 劇症肝炎(頻度不明)、肝機能障害(0.24%)、黄疸(頻度不明)
- 血小板減少(0.08%)、顆粒球減少(頻度不明)
- 播種性血管内凝固症候群(0.08%)
- 急性肺障害(頻度不明)
- 横紋筋融解症(頻度不明)
- ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

田辺三菱製薬(株)社内資料:検証的試験2回目(承認時評価資料)

田辺三菱製薬(株)社内資料:検証的試験1回目(承認時評価資料)

田辺三菱製薬(株)社内資料:ALS重症度分類3度の患者を対象とした探索的試験(承認時評価資料)

副作用予防のための注意

■ 抗生物質の服用について

治療中、抗生物質を服用することになった場合は、必ず主治医にご連絡ください。ラジカットと併用すると、腎臓の機能を低下させるおそれがあります。

■ 脱水症状について

症状により水分摂取が困難となり、脱水症状が起きやすくなる場合があります。

頭痛やめまい、吐き気、口やのどがかかわく、肌の乾燥があらわれたら脱水症状の可能性があります。脱水症状があると、腎機能障害が起こり、ラジカットの治療を受けられなくなる場合があります。主治医にご相談のうえ、点滴注射などによる水分補給を受けてください。

■ 血液検査について

ラジカットは副作用として腎臓や肝臓の機能を低下させるおそれがあるため、ラジカットの使用前、および使用開始直後に、何度か血液検査を受けていただく必要があります。また、第2クール(p.9参照)以降も、ラジカットの使用を開始するときなどに血液検査を受けていただく必要があります。

治療方法

ラジカットは、点滴注射です。成人の場合は60分かけて1日1回点滴注射します。注射をする期間としない期間(休薬期間)を組み合わせた28日間で1クールです。

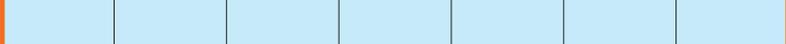
【第1クール】 14日間連日投与した後、14日間休薬します。

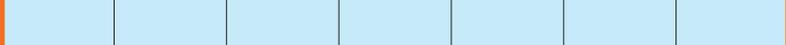
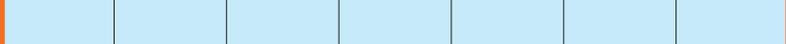
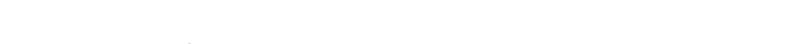
【第2クール以降】 14日間のうち10日間の点滴注射です。

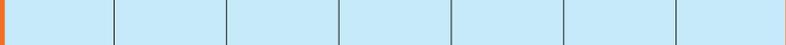
連日または間に休薬日を設けて注射を行います。

次クールの投与開始日は、前クール投与開始日の28日後です。

 投与日、 — 休薬日、  休薬期間、  次クール

[例1] 10日連日注射の場合		月	火	水	木	金	土	日
第2クール 以降	1週目							
	2週目				—	—	—	—
	3週目							
	4週目							
次クール	1週目							

[例2] 平日のみ注射する場合		月	火	水	木	金	土	日
第2クール 以降	1週目						—	—
	2週目						—	—
	3週目							
	4週目							
次クール	1週目						—	—

[例3] 平日に限定しない場合		月	火	水	木	金	土	日
第2クール 以降	1週目			—				—
	2週目				—	—		
	3週目							
	4週目							
次クール	1週目		—					—

投与中に気をつけていただきたい症状

ALSの病状進行にともなって、「からだがだるい」「疲れやすい」「ふらつく」「息苦しい」「食欲がない」などの症状がでてくることがあります。これは薬剤による副作用の症状と紛らわしく、判断に迷うこともあるかと思います。そのような場合は、主治医にご連絡ください。

【連絡先】 ※メモしておきましょう

医療施設名①

医師名

電話（直通）：

【連絡先】 ※メモしておきましょう

医療施設名②

医師名

電話（直通）：

ラジカットの点滴注射中、および点滴注射後 特に気をつけていただきたい症状

全身

- からだいだるい、疲れやすい、脱力感
- むくみ
- ふらつき
- 発熱
- 冷汗が出る
- 寒気、体重の増加、出血が止まりにくい、力が入らない

頭部

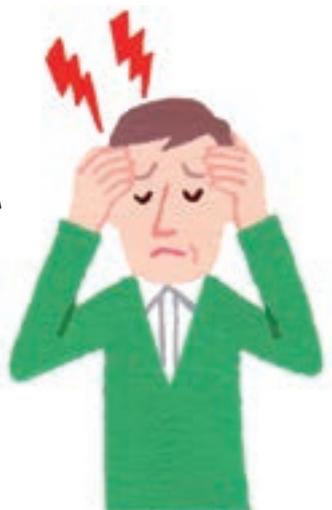
- めまい
- 意識の消失
- 意識の低下

顔面

- 顔面蒼白(そうはく)
- 鼻血

眼

- 白目が黄色くなる



口・のど

- 喉の痛み
- 喉のかゆみ
- 咳
- 痰
- 歯ぐきの出血
- 吐き気
- 血を吐く

胸部

- 息苦しい
- 息切れ
- 動悸

腹部

- 食欲不振
- お腹が張る

手・足

- 手足が冷たくなる
- 手足のしびれ
- 手足のこわばり



皮膚

- あおあざができる
- 全身のかゆみ
- じんま疹
- 皮膚が黄色くなる

筋肉

- 筋肉の痛み

尿

- 血尿
- 尿量が減る
- 尿が赤褐色になる
- 尿の色が濃くなる
- 排尿時の尿の泡立ちが強い
- 尿が赤みを帯びる

便

- 便に血が混じる



下線で示す症状は、ご家族または介護をされている方にも
気をつけていただきたい症状です。このほかにも気になる点が
ありましたら、主治医・薬剤師にご相談ください。

MEMO

参考:患者向け副作用用語集ver 3.00
<https://www.pmda.go.jp/files/000225751.xlsx>

各種サポートについて

難病医療費助成制度

ALSは、原因不明で治療法が確立されていない「指定難病」の一つとして、国に指定されています。そのため、公的に治療費の補助が受けられます。

重症度分類が一定程度以上、あるいは高額な医療を継続する必要がある患者さんが対象で、都道府県知事又は指定都市市長の指定を受けている「指定医療機関」で治療を受けていることが条件です。

ALSと診断されたら、「特定医療費受給者証」の交付をお住まいの都道府県又は指定都市の窓口(保健福祉担当課や保健所など)へ申請しましょう。

特定医療費受給者証の申請手続き

●難病指定医



ALS診断または治療に5年以上の経験がある専門医で、都道府県知事又は指定都市市長から指定を受けた医師

①診断書作成 (臨床調査個人票)

●ALS患者さん



●お住まいの都道府県 又は指定都市の窓口



②申請

③送付

⑤受給者証交付

●都道府県 又は指定都市



④審査

受診・治療

●指定医療機関



都道府県知事又は指定都市市長の指定を受け、患者さんが難病医療費助成制度の助成を受けることができる医療機関

重症度分類1度の患者さんでも、治療費の額などによっては、特例措置を受けられる場合があります。さらに、重症度分類2～5度の患者さんで、月々の治療費が高額、かつ治療が長期にわたっていると認定されれば、自己負担の上限額が下がります。

難病医療費助成制度

ALS重症度分類	1度	2～5度
難病医療費助成制度	対象外	対象
自己負担割合	3割*	2割*

- 所得に応じて自己負担上限額が決まります。
- 詳細は、医療機関もしくは保健所におたずねください。

*年齢等によって変わる場合があります。

身体障害者手帳の申請

ALSの症状が進んできたら、身体障害者手帳の交付を申請することもできます。(お問い合わせ先：お住まいの市区町村)

介護保険

介護保険の利用は原則として65歳からですが、ALSの患者さんにおいては、40歳から利用できます。(お問い合わせ先：お住まいの市区町村)

各種の相談窓口

医療機関の医療ソーシャルワーカーや市区町村の保健師が、療養中の生活などについて、相談に応じてくれます。都道府県ごとに「難病相談支援センター」もあります。

在宅療養について

通院が困難になった場合には、在宅でラジカットの治療(点滴注射)を受けることも、選択肢の一つです。在宅療養を希望される場合は、主治医にご相談ください。

医療機関名



製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先)
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

RCT-421E-POD
2024年2月作成
(審)23XI145