

患者さんへの疾患説明と
コパキソン自己注射にあたっての
指導のポイント

コパキソン[®]皮下注20mgシリンジ
自己注射指導者向け
Q&A

コパキソン[®]皮下注20mgシリンジ
自己注射指導者向け
Q&A

監修 東京女子医科大学 医療安全科・脳神経内科兼務 教授 清水 優子 先生

Contents

多発性硬化症について

- Q1. 多発性硬化症の主な症状について教えてください。 3
- Q2. 多発性硬化症の原因について教えてください。 3
- Q3. 多発性硬化症は遺伝しますか? 4
- Q4. 多発性硬化症は感染しますか? 4
- Q5. 多発性硬化症は完治しますか? 4
- Q6. 多発性硬化症の経過について教えてください。 5

日常生活について

- Q7. 食事で気をつけることはありますか?タバコやアルコールは問題ありませんか? 6
- Q8. お風呂に入らないほうがよいですか? 6
- Q9. 直射日光には当たらないほうがよいですか? 6
- Q10. 運動はしてもよいですか? 7

コパキソン・自己注射について

- Q11. 注射を忘れたときは、どうすればよいですか? 8
- Q12. 注射の副作用にはどのようなものがありますか? 8
- Q13. 注射時の痛みをやわらげる方法がありますか? 8
- Q14. 副作用が起きたときはどうすればよいですか? 9
- Q15. 海外旅行に行きたいのですが、どうすればよいですか? 9
- Q16. シーシンク® (CSYNC®) を使わなくてもかまいませんか? 10
- Q17. シーシンク® (CSYNC®) に使用期限はありますか? 10
- Q18. コパキソンはどこに保管すればよいですか? 10

- Q19. コパキシンの注射針の太さはどれくらいですか? 10
- Q20. コパキソンはどこに注射すればよいですか? 11
- Q21. 注射の際、シリンジの中の空気は抜くのでしょうか? 12
- Q22. 注射は1日のうち、いつ打てばよいですか? 12
- Q23. 注射部位はもんだほうがよいですか? 12

社会的支援について

- Q24. 多発性硬化症で受けられる公的助成制度について教えてください。 13
- Q25. 難病医療費助成制度を利用するための手続きを教えてください。 14
- Q26. 仕事をしたい、仕事を続けたいのですが、受けられる支援はありますか? 14
- Q27. 杖や歩行器を購入するのに、補助は出るのでしょうか? 14
- Q28. ヘルパーさんをお願いしたいのですが、どうすればいいですか? 15
- Q29. 生活のことについて、相談できる窓口はありますか? 15

リハビリテーションについて

- Q30. 手足のしびれを改善するのに、よい方法はありますか? 16
- Q31. 食べ物が飲み込みにくいです。改善する方法はありますか? 16
- Q32. うまく話すことができません。改善する方法はありますか? 16

その他

- Q33. 多発性硬化症の検査には、どのようなものがありますか? 17
- Q34. コパキソンを妊婦に投与した報告はありますか? 18
- Q35. コパキソンを授乳婦に投与した報告はありますか? 19

多発性硬化症について

Q1 多発性硬化症の主な症状について教えてください。

A この病気では、脱髄（神経線維を覆っている髄鞘が障害される現象）が中枢神経系（脳、脊髄、視神経）のあらゆる場所に起こりえますので、さまざまな症状があらわれる可能性があります。脱髄が起こる場所によって、症状は異なり、視神経の場合は視力障害や視野障害が、脳幹部の場合は、嚥下障害や構音障害などが認められます。そのほかに起こる症状として、めまい、手足のしびれ、痛み、排尿障害があり、もの忘れやうつ傾向が出るケースもあります。

ただし、この病気の症状や経過には個人差が非常に大きく、上記にあげたすべての症状が出ることはほとんどありません。

Q2 多発性硬化症の原因について教えてください。

A 多発性硬化症が起こる原因についてはまだわかっていませんが、多発性硬化症になりやすい体質と、何らかの環境因子が複雑に関与することがきっかけになると考えられています。多発性硬化症の発症に関連する環境因子としては、感染症、ストレス、高緯度や短い日照時間、ビタミンDの不足、喫煙などがあります。

Q3 多発性硬化症は遺伝しますか？

A 多発性硬化症は遺伝病ではありませんので、遺伝しません。しかし、アレルギー体質が遺伝するように、多発性硬化症のなりやすさに関わる体質遺伝子が、遺伝することはありえます。

Q4 多発性硬化症は感染しますか？

A この病気に伝染性はありませんので、感染することはありません。

Q5 多発性硬化症は完治しますか？

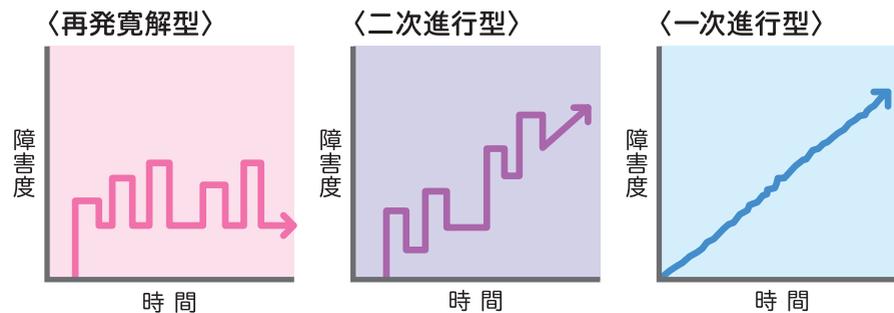
A 残念ながら現在のところは、この病気の根治療法はありません。多発性硬化症の治療は、「急性再発期の治療」、「再発・進行の予防」、「リハビリテーション」、「対症療法」の4つが柱となります。将来の障害をできるだけ回避するには、2つ目の「再発・進行の予防」が特に重要です。

Q6 多発性硬化症の経過について教えてください。

A 多発性硬化症の経過には大きく分けて3つのタイプがあります。再発を繰り返すのがこの病気の特徴ですが、再発の頻度や再発時の症状の程度は人によって異なります。再発と寛解を繰り返すタイプを「再発寛解型」といいます。

「再発寛解型」の一部は再発を繰り返しているうちに障害が進行していくことがあり、このタイプを「二次進行型」といいます。

一方、発症後に明らかな再発を伴わずに慢性的に進行していく「一次進行型」もありますが、このタイプは日本ではまれです。



日常生活について

Q7 食事で気をつけることはありますか？ タバコやアルコールは問題ありませんか？

A 特に制限はありませんので、普通の食事を楽しむことができます。アルコールやカフェインなども、適量であれば問題ありません。ただ、喫煙は多発性硬化症の発症リスクを高めることや、発症後の多発性硬化症の経過に悪影響を与えることがわかっていますので、禁煙をご指導ください。

Q8 お風呂は入らないほうがよいですか？

A 必ずしも禁止ではありませんが、多発性硬化症では、体温が上昇すると症状が一時的に悪化するというウートフ徴候という現象がみられる場合があります。このような場合は、熱いお風呂や長風呂を避け、ぬるめのお湯に短時間つかったり、シャワーで済ますなど、体温を上げない工夫が必要です。

Q9 直射日光には当たらないほうがよいですか？

A 日光に当たりすぎると体温が上昇し、症状が一時的に悪化する可能性がありますので、特に炎天下では、体温上昇に気をつけて外出するようにご指導ください。なお、適度な日光浴は多発性硬化症の発症や悪化を抑制する可能性が報告されています。

Q10 運動はしてもよいですか？

A 体力・筋力を落とさないために、そして健康維持のためにも適度な運動を心がけるよう勧めましょう。運動後に症状が悪化してしまうような過度の運動は避け、少量の運動をなるべく毎日続けるようにご指導ください。体温が上がると一時的に症状が悪化するウートフ徴候がある場合は、体温が上がりすぎないように注意が必要です。運動内容は病状の程度にもよりますので、主治医と話し合ってください。理学療法士に安全で効果的な運動プログラムを作成してもらうこともよい方法です。

コパキソン・自己注射について

Q11 注射を忘れたときは、どうすればよいですか？

A 気づいた時点で、速やかに注射するようにご指導ください。ただし、2回分を1度にまとめて注射しないようにご指導ください。

Q12 注射の副作用にはどのようなものがありますか？

A 主な副作用として、**注射直後反応** [胸部または顔面の紅潮(血管拡張)、胸痛や胸部の不快感、短時間の息苦しさ(呼吸困難)、動悸または頻脈]、**過敏性反応** [のどのかゆみ、持続する息苦しさ(呼吸困難)、発疹やじんましん、けいれん、失神]、**注射部位反応** (注射部位が赤くなったり、痛みが生じたり、かゆくなる、はれる、しこりができる)が報告されています。これら以外でも、気になることがあれば、すぐに主治医やスタッフに相談するようにご指導ください。

Q13 注射時の痛みをやわらげる方法がありますか？

A シリンジは室温に戻るまで十分に待つ、毎回、注射部位を変える、注射後はもんだり、こすったりしないようにご指導ください。また注射の深さを浅くすると痛みが緩和されることがあるので主治医と相談し、適切な刺入深度を設定いただくようにしてください。

Q14 副作用が起きたときは どうすればいいですか？

A 「注射直後反応」については、重度な場合や軽度であっても症状が続く場合は、過敏性反応のおそれがあることから、ただちに主治医に連絡するようにご指導ください。また、投与のたびに症状があらわれる場合も主治医に相談するように勧めてください。

「過敏性反応」については、少しでもおかしいと感じたら、次回以降の注射を中止し、主治医に連絡するようにご指導ください。なお、主治医に連絡がつかない場合は、救急外来を受診するようにご指導ください。

その他の副作用や気になることがあれば、すぐに主治医やスタッフに連絡するようにご指導ください。

Q15 海外旅行に行きたいのですが、 どうすればよいですか？

A コパキソンは、2～8℃で保存する必要があるため、持ち運ぶ際には保冷バッグが必要です。また、一般的に飛行機では液体類の機内持ち込みが制限されていますが、医薬品は機内持ち込みの制限の対象外となっています。ただし、保安検査場で処方箋や診断書が必要な場合がありますので、詳しい情報は航空会社に問い合わせるようにご指導ください。また必要に応じて、主治医に英文の診断書やコパキソンを投与中であることを証明する書類を書いてもらうようお願いください。

Q16 シーシク[®] (CSYNC[®])を使わなくても かまいませんか？

*以降は『シーシク[®] (CSYNC[®])』を『シーシク』と称します。

A 専用の注入補助器であるシーシク[®]を用いる必要があります。したがって、シーシク[®]を用いた自己注射をご指導ください。

Q17 シーシク[®]に使用期限は ありますか？

A シーシク[®]は、使用開始から3年経過しましたら新しいものに交換してください。患者向け自己注射ガイドブックの裏表紙に使用開始日を記入し、期限が近くなったら、連絡していただくようにご指導ください。

Q18 コパキソンはどこに保管すれば よいですか？

A コパキソンの貯法は、「凍結を避け、2～8℃で保存」ですので、外箱に入れ、開封後も光を遮り冷蔵庫に保管するようにご指導ください。

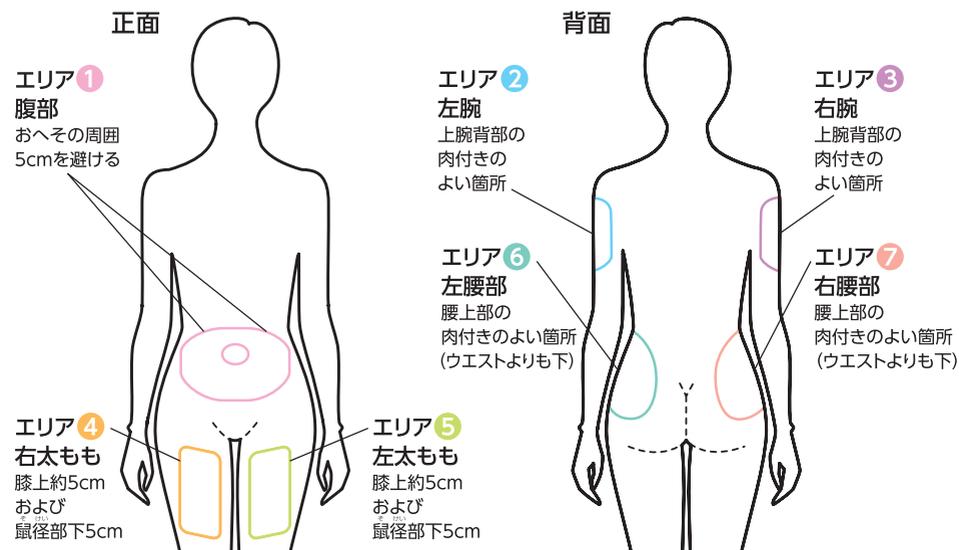
Q19 コパキソンの注射針の太さは どれくらいですか？

A 29ゲージ(外径0.33mm)です。採血時に通常使われる針の太さはおよそ21～23ゲージ(外径0.8～0.65mm)です。

Q20 コパキソンはどこに注射すればよいですか？

A コパキソンは腹部、上腕部、大腿部または腰部のそれぞれ左右の7箇所皮下に注射することができます。自己注射の指導を受けたご家族が注射することも可能です。注射部位反応を減らすためには、注射部位のローテーションを実施する必要があります。原則、同一部位への投与は7日間空け、必ずローテーションするようにご指導ください。詳しい方法は、「自己注射ガイドブック」や「コパキソン患者手帳」を参照いただくようにご指導ください。

注射部位マップ



Q21 注射の際、シリンジの中の空気は抜くのでしょうか？

A 空気を抜く必要はありません。自己注射動画(下記の二次元コード)や自己注射ガイドの手順にしたがって、注射するようにご指導ください。



左記二次元コードより、自己注射の手順を説明した動画が閲覧可能です。
<https://www.ms-lounge.jp/video/csync.mp4>

Q22 注射は1日のうちいつ打てばよいですか？

A 特に注射する時間に決まりはありません。ただし、2回分を1度にまとめて注射しないようにご指導ください。

Q23 注射部位はもんだほうがよいですか？

A 皮下注射ですので、もんだり、こすったりしないようにご指導ください。

社会的支援について

2024年2月時点の制度にもとづいた内容です。

Q24 多発性硬化症で受けられる 公的助成制度について教えてください。

A 多発性硬化症で受けられる公的助成制度は大きくわけて、以下の3種類があります。受けられる公的助成制度は地域によって異なり、また、所得制限がある場合もありますので、適切な公共機関の窓口で相談するように勧めてください。

難病医療費助成制度

多発性硬化症は難病法によって指定難病に定められています。多発性硬化症と確定診断され、「症状の程度が一定以上」あるいは「医療費が高額」であり、都道府県の指定を受けた医療機関(指定医療機関)での通院治療の場合のみ医療費の一部が公費で負担されます。都道府県に担当窓口があります。

身体障害者福祉

身体に障害が残った場合は、身体障害者手帳の交付が受けられます。市区町村に担当窓口があります。

生活費の助成

障害年金や生活保護などがあります。年金事務所や市区町村の担当窓口にお問い合わせるようにご指導ください。

Q25 難病医療費助成制度を利用するための 手続きを教えてください。

A 手続きに必要な書類は、加入している公的医療保険の種類や介護保険認定の有無などによっても異なりますので、申請窓口で確認するようにご指導ください。申請窓口はお住まいの地域の健康福祉センター(保健所)などにあります。

Q26 仕事をしたい、仕事を続けたいのですが、 受けられる支援はありますか？

A ハローワークでは求職相談や障害者雇用の促進を行っています。各都道府県のハローワークに「難病患者就職サポーター」が配置され、総合的な就職支援を行っています。また、障害者総合支援法では、一般企業の雇用に向けた支援(就労移行支援、就労継続支援)などのサービスがあります。詳しくは、主治医や医療ソーシャルワーカーに相談するようにご指導ください。

Q27 杖や歩行器を購入するのに、 補助は出るのでしょうか？

A 障害者総合支援法の日常生活用具(T字杖)または補装具(口フストランド杖や松葉杖、歩行器、車いすなど)を申請して、使用できる可能性があります。市区町村によって基準は異なりますが、給付上限額(基準額)や自己負担の上限が定められており、補助を受けることができます。65歳以上であれば、介護保険制度を利用して歩行器や車いすをレンタルできる可能性があります。医療ソーシャルワーカーやリハビリテーションスタッフ、あるいは市区町村の担当窓口にご相談するようにご指導ください。

Q28 ヘルパーさんをお願いしたいのですが、 どうすればいいですか？

A 65歳以上であれば介護保険を利用、64歳以下の場合は、障害者総合支援法による各種の介護サービス(ホームヘルパーによる居宅介護など)を受けることができます。障害者総合支援法による介護給付を受けるには、市区町村役場への申請が必要ですので、詳しくは医療ソーシャルワーカーや市区町村役場の担当者に相談するようにご指導ください。

Q29 生活のことについて、 相談できる窓口はありますか？

A 生活の支援に関しては、さまざまな制度やサービスが複雑に存在し、制度は変わることもあります。患者さん自身で自分にあったサービスを見つけるのは容易ではありません。医療ソーシャルワーカーがいる施設の場合には、医療ソーシャルワーカーへ相談するように勧めてください。医療ソーシャルワーカーの仕事は、病気や障害のために生活に困難が生じた際、患者さんやご家族などから相談を受けて問題の解決・調整を援助することです。

医療ソーシャルワーカーがいない施設の場合は、各都道府県に難病相談支援センターが設置されていますので、そちらで相談することも可能です。電話、面接による相談が行われています。

リハビリテーションについて

Q30 手足のしびれを改善するのに、 よい方法がありますか？

A 薬物療法やリハビリテーションがありますので、主治医やリハビリテーションスタッフなどへ相談するようにご指導ください。

Q31 食べ物が飲み込みにくいです。 改善する方法はありますか？

A 摂食嚥下リハビリテーションを行うことにより改善が期待できます。詳しくは主治医やリハビリテーションスタッフなどへ相談するようにご指導ください。

Q32 うまく話すことができません。 改善する方法はありますか？

A 多発性硬化症の症状として、呼吸機能、発声機能、口腔構音(唇や舌など)機能などに問題が出ている可能性があります。リハビリテーションを行うことで改善が期待できますので、主治医やリハビリテーションスタッフ(言語聴覚士)などへ相談するようにご指導ください。

その他

Q33 多発性硬化症の検査には、 どのようなものがありますか？

A 磁気共鳴画像(MRI)検査

病巣の大きさや分布がわかります。新しい活動性の病変だけでなく、症状を出していない病変(無症候性病変)も確認することができます。脱髄病巣はT2強調画像とフレア画像という撮り方で、白く写ります。急性期の病変は、ガドリニウムという造影剤を注射すると、造影剤が漏れ出てT1強調画像で白く写ります。脱髄病変に不可逆性の軸索変性が生じると、T1強調画像で黒く写ります。

誘発電位検査

神経伝導のスピードと強さを調べます。脱髄が起こると神経伝導が遅くなりますが、これを脳波で捉える検査法です。視覚誘発電位、体性感覚誘発電位、運動誘発電位などが開発されています。

- 視覚誘発電位(VEP):白黒が反転するテレビ画面、または点滅する光を見ている間の脳波の変化を調べます。視神経の病巣を調べるのに有効です。
- 体性感覚誘発電位(SEP):特定の刺激を手足に受けます。脊髄から脳に感覚が伝わるまでの経路にある病巣を調べるのに有効です。
- 運動誘発電位(MEP):脳を磁気で刺激して、手や足への筋肉への影響を調べます。運動を司る神経機能を調べるのに有効です。

髄液検査

脳と脊髄のまわりを流れている脳脊髄液を採取し、脳脊髄内の炎症の有無を調べます。急性期の多発性硬化症では、リンパ球数の増加、免疫グロブリン(IgG)の上昇、オリゴクローナルIgGバンドの出現といった炎症や免疫反応の亢進を示す所見がみられます。また、髄鞘の破壊を反映して、髄鞘の成分であるミエリン塩基性蛋白の増加がみられることもあります。

Q34 コパキソンを妊婦に投与した 報告はありますか？

A 本邦で実施したコパキソン皮下注20mgシリンジ特定使用成績調査において、安全性評価対象症例1,155例中、観察期間中に妊娠が報告されたのは96例であり、該当症例のみにみられた副作用等は、流産、自然流産が各3例、口腔咽頭痛、切迫早産、胎児発育不全、墮胎が各1例でした。

コパキソングローバル安全性データベース解析では本剤に曝露した妊娠症例の解析報告において、早産や流産、低出生体重児などの増加を示す傾向はみられず、先天異常は外部の一般集団データソース(EUROCAT及びMACDP)から算出された割合を上回るものではありませんでした。電子添文では、妊婦または妊娠している可能性のある女性への投与に関して、「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること」となっています。

患者さんに対しては自己判断で中止しないように指導してください。また、患者さんから妊娠や育児希望に関する質問が出た場合は、主治医に相談するようにご指導ください。

※EUROCAT:European surveillance of congenital anomalies,欧州における先天異常サーベイランスシステム
MACDP:Metropolitan Atlanta Congenital Defects Program,米国における先天異常サーベイランスシステム

Sandberg-Wollheim M, et al. Int J MS Care. 2018;20(1):9-14.
Kaplan S, et al. Drug Saf. 2022;45(4):345-357.
Kaplan S, et al. Drug Saf. 2025;48(6):697-713.

