

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です

エンズプリング®を 処方された患者さんへ

【監修】 東北医科薬科大学 医学部 脳神経内科学 教授
中島 一郎 先生



エンズプリングは 視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD*)の再発を予防するお薬です

エンズプリングは、国内で創られ、
日本を含む世界の国々のNMOSD患者さんに対して
臨床試験を行い、NMOSDの再発を予防する薬として
承認されました。

NMOSDは、中枢神経系の病気です。
体を守る仕組みである免疫システムが正常に機能しなくなり、
自分自身を攻撃してしまう自己免疫疾患のひとつであると
考えられています。

エンズプリングは、
NMOSDの再発*が
起こるのを予防する効果が
期待できます。

脊髄炎

- 運動障害
(まひ、筋力低下、脱力)
- 感覚障害(痛み、しびれ)
- 排泄障害 など

エンズプリングを投与された患者さんでは、
副作用として感染症が現れることがあります。
また感染症の発見が遅れる可能性があるため、注意が必要です。

※再発とは、新しい症状が出るか、もともとあった症状が明らかに悪化する
状態が24時間以上続き、休息をとったり、体温が下がったりしても
回復しない状態とされています。

* NMOSD : Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders

視神経や脊髄などに 炎症を起こす 自己免疫疾患のひとつです

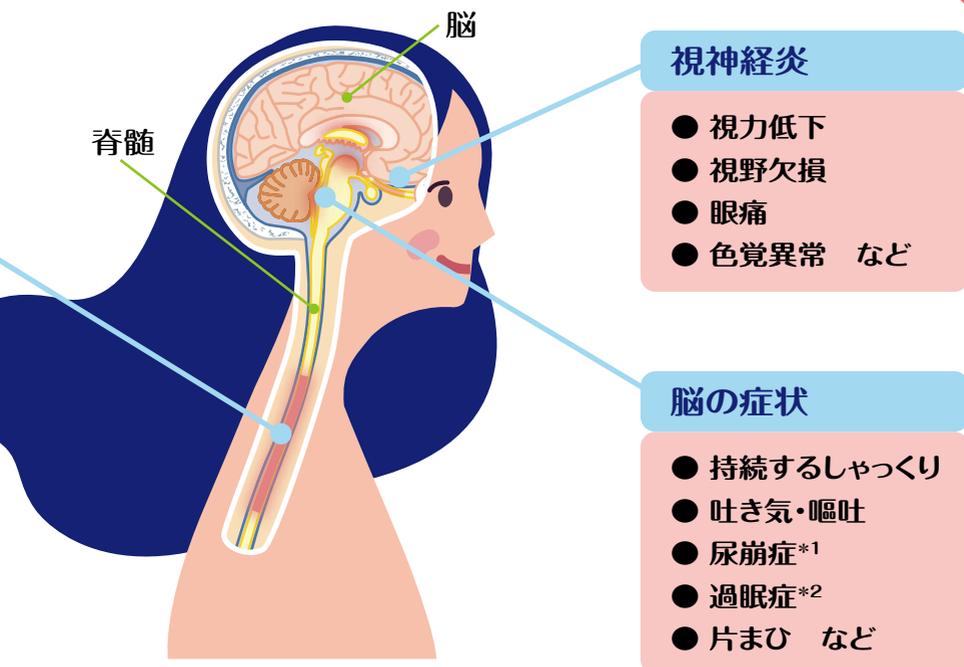
NMOSDとは？

NMOSDの主な症状

NMOSDは、**抗アクアポリン4 (AQP4)抗体という自己抗体**によって、主に視神経や脊髄が障害される病気と考えられています。

患者さんの9割が女性で、30～40代で発症する方が多いといわれています。

NMOSDの症状は、炎症が起こる部位に応じて現れます。



他にも、全身症状として、痛みや疲労感などがあります。

*1 尿崩症：非常に薄い尿が過剰につくられる病気で、症状は強い喉の渇きと多尿

*2 過眠症：十分な睡眠にもかかわらず、日中に強い眠気が生じ、起きているのが困難になる状態

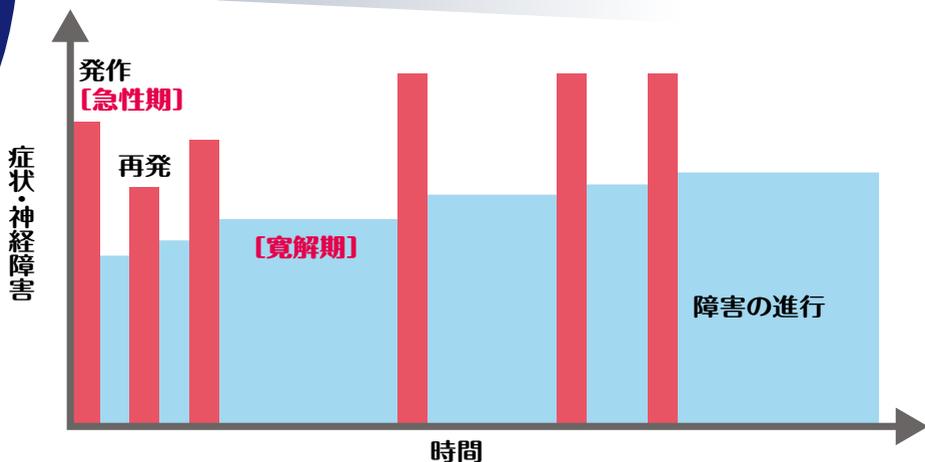
症状の激しい急性期と 症状が落ち着いた寛解期を繰り返します

目が見えない、手足がまひするなどの症状が現れ、数日で急激に症状が進行します(急性期)。

その後、ステロイドパルス療法などの急性期治療で効果がでてくると症状がいったん、落ち着きます(寛解期)。

無治療の場合、年に1~1.5回の頻度で再び急性期症状が発現するといわれています。

NMOSD自然経過(イメージ図)



身体障害度・重症度の判定▶

EDSSという障害度の評価スコアを用いて、歩行障害を中心とした障害度を表します。難病医療費助成制度ではEDSS4.5以上が重症とされます。



	0.0	0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5
歩行状態	歩行可能(補助なし歩行)							
神経学的所見	正常	ごく軽い徴候	軽度障害	中等度障害				

自己抗体の抗AQP4抗体を調べる 血液検査と脳と脊髄のMRI検査を行います

問診と神経診察

現在の症状、程度、経過などの聞き取り、動作や感覚異常、反射などを確認します。

● 神経診察

言葉の明瞭さ、言葉のリズム
視力、視野、眼球運動
顔面、舌、喉の動き
聴力、平衡機能
筋力、運動、反射、感覚
姿勢、歩行

血液・脳脊髄液検査

血液検査(採血検査)で、抗AQP4抗体が陽性かどうか調べます。
腰椎穿刺で脳脊髄液(髄液)を採取し、細胞数や総タンパク濃度などの値が上昇していないか調べます。

MRI検査

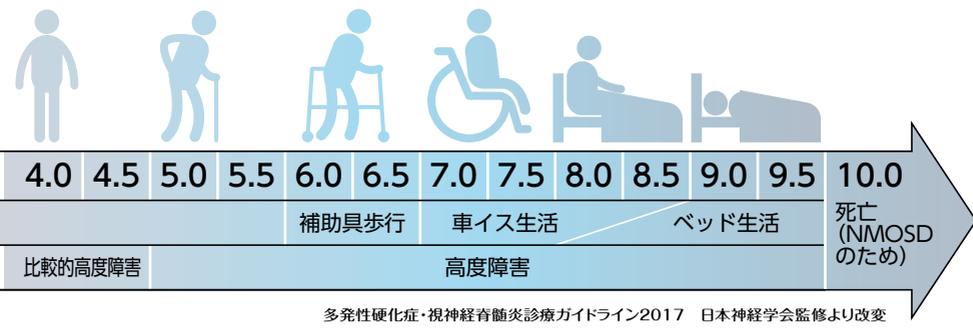
脳や脊髄に炎症がないか、炎症の部位と大きさを確認します。

眼科検査

視力、視野、眼底検査、瞳孔の反射、光の点滅を見る検査、網膜の厚さを測定する検査などで、視神経の状態を調べます。

誘発電位検査

目や耳、手足へ刺激を与え、その刺激が脳に伝わるまでの速度と強さを測定し、それぞれの経路に障害がないか調べます。



多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン2017 日本神経学会監修より改変

NMOSDの治療には、 急性期治療と再発予防治療があります

急性期治療

抗AQP4抗体は、NMOSDの診断のバイオマーカーとして認められているため、早期に抗AQP4抗体が陽性かどうか確認し、速やかに炎症を抑える治療を行います。

再発予防治療

NMOSDは、無治療では年に1～1.5回再発するといわれ、再発するたびに症状が悪化し、障害が残りやすい疾患です。急性期治療後、再発を予防するためにも治療が必要です。

痛み・しびれや疲労感などへの対症療法

体を動かすと鋭い痛みがある、しびれが続くなどの症状に合わせて、痛みを止めるための治療が行われます。また、疲れを感じることもあるため、休息をとりながら生活をするなど、症状に合わせて工夫しましょう。

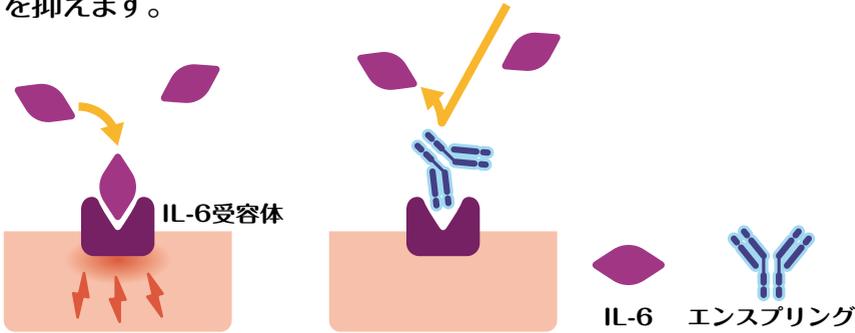
日常生活での注意

ストレスによって症状が悪化することが知られています。ストレス解消に努めましょう。また、ウートフ現象といって、体温が上がると症状が悪化することも知られています。運動や入浴、暑い時期など、体温上昇にも気をつけましょう。

エンズプリングは、
NMOSDの再発予防治療のためのお薬です
抗AQP4抗体の産生を抑える効果が
期待されます

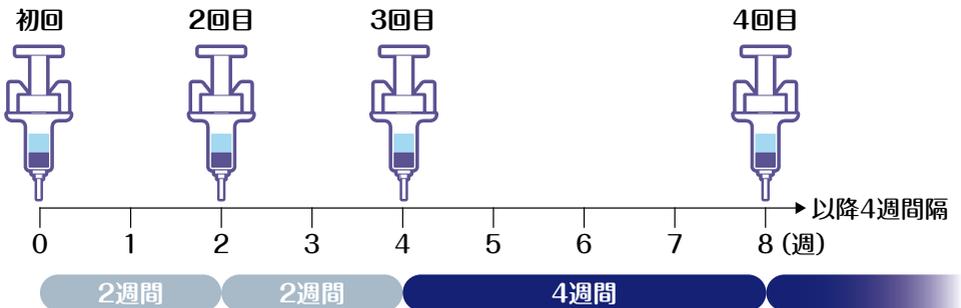
エンズプリングの作用機序(イメージ図)

エンズプリングはインターロイキン6(IL-6)が働くための受け皿(受容体)に結合し、IL-6の結合を妨げて、その働きを抑えます。



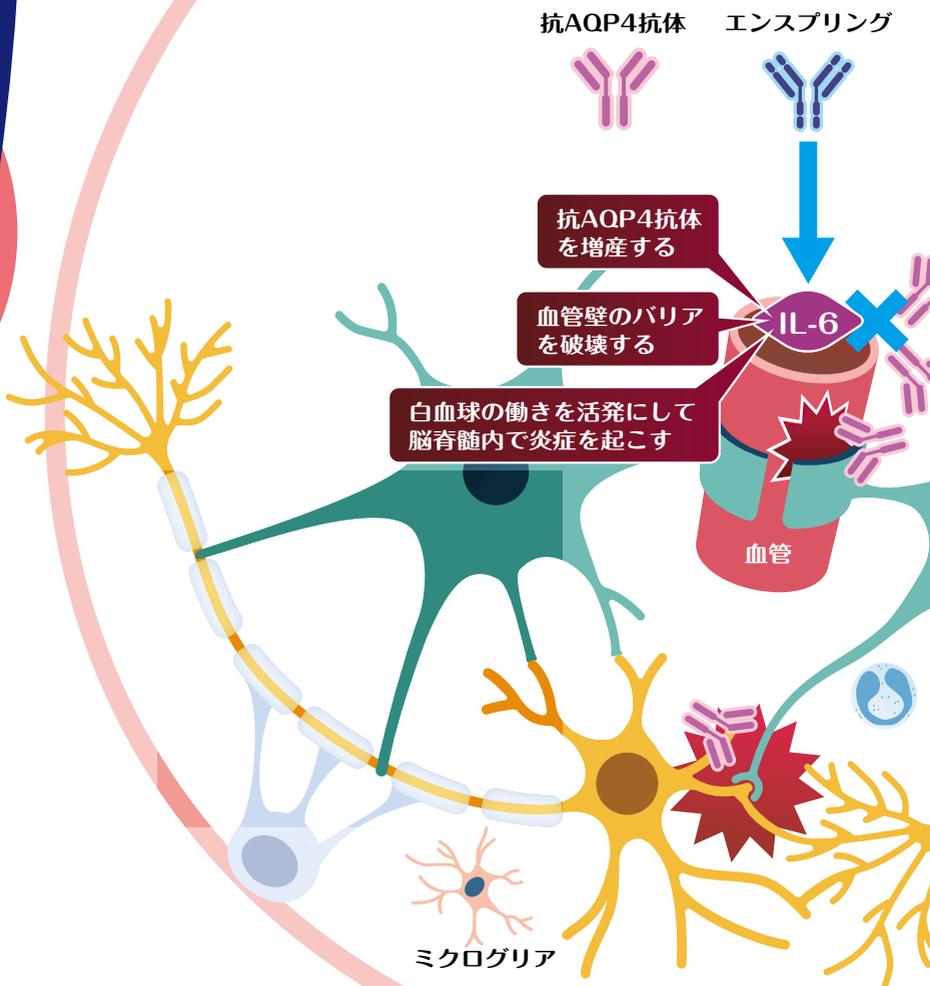
治療方法:注射の方法

エンズプリングは抗AQP4抗体が陽性であることが確認された、成人及び小児の患者さんを治療対象としています。
治療開始時は、初回、2週後、4週後と投与し、その後4週間隔で皮下注射します。



NMOSDは、抗AQP4抗体によって脳や脊髄にあるアストロサイト*が壊されるために、まひなどの神経症状を起こす病気です

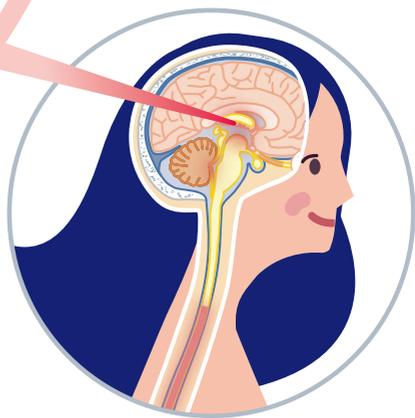
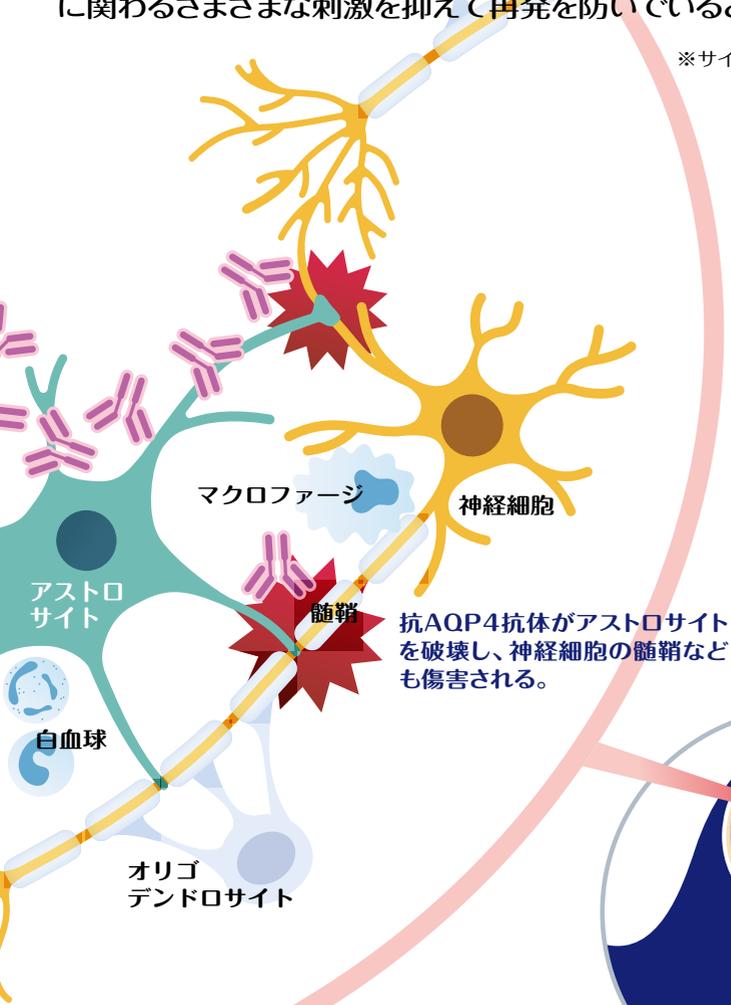
*アストロサイト: 中枢神経組織の細胞のひとつ。
神経細胞に栄養や水を供給し、神経伝達にも関わる。



エンズプリングは、脳や脊髄にあるアストロサイトという細胞を攻撃する自己抗体(抗AQP4抗体)の産生を抑えます。抗AQP4抗体は、IL-6(サイトカイン*の一種)の刺激を受けてリンパ球から増産されることがわかっています。

エンズプリングは、そのIL-6の刺激を抑える抗IL-6受容体抗体です。IL-6は免疫反応の中で多彩な働きをしているため、NMOSDの症状増悪に関わるさまざまな刺激を抑えて再発を防いでいると考えられています。

※サイトカイン:免疫反応に関わる細胞でつくられ、炎症に関与する物質



エンズプリングの治療を受けられない患者さ

以下のような方はエンズプリングによる

治療を受けることができません。

該当する方は、必ず主治医にお知らせください。

✕ 重い感染症にかかっている方

重い感染症にかかっているときにエンズプリングを使用すると、感染症が悪化して命に関わるおそれがあります。

ただし、感染症が治ったことが確認された後であれば、エンズプリングによる治療を始めることができます。

✕ 結核の症状のある方

結核の症状のある方がエンズプリングを使用すると、結核を悪化させる可能性があるため使うことができません。

結核の活動性が確認された場合はエンズプリングを使用せず、主治医の指示により、結核の治療を優先してください。

✕ 過去にエンズプリング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

一度、強い過敏症を起こしたことがあるお薬やそれに似たお薬を再び使うと、再度、過敏症を起こす可能性が高く、場合によっては命に関わることもあります。

そのため、エンズプリングに含まれる成分で過敏症を起こしたことがある方は、エンズプリングによる治療を受けることができません。

んについて

以下のような方は**治療前**にお知らせください。
エンスプリングによる治療が適切かどうかを
主治医が判断する必要があります。

- NMOSD以外の病気にかかっている方
- かぜをひいている、せきや鼻水が出る、排尿時に痛みが増えるなど、
感染が疑われる症状がある方
- これまでにB型肝炎にかかったことがある方、
B型肝炎ウイルスへの感染の疑いがある方
- 結核にかかったことのある方
- 感染症にかかってすぐに治らなかった方
- 肝臓の機能が低下している方
- これまでにお薬でアレルギーを経験したことのある方
- お薬以外でアレルギーのある方
- 妊娠中の方、妊娠する可能性のある方、授乳中の方

治療期間中の注意

日常生活では体調管理に気をつけてください

エンスプリングで治療していると、感染症にかかっても炎症や感染の指標となるCRP(C反応性タンパク)の上昇や発熱などの症状が隠されてしまうことがあり、感染症の発見が遅れる可能性があります。

エンスプリングによる治療を開始したあとは、日常生活で次のようなことに気をつけてください。

また、エンスプリングによる治療を中止した後も、お薬が体内から消失するまでに一定時間かかるため、しばらくは同様に注意が必要です。

発熱、息苦しさ、のどの痛み、せき、たん、鼻水などのかぜの症状や排尿回数が増える、排尿時に痛みがある、排尿後もすっきりしないなど尿路感染症の症状がある場合は、すぐに主治医に相談してください。

早めに適切な処置を行うことで、症状の悪化を防ぐことができます。

治療期間中に注意していただきたいこと

- ① 無理をしない
- ② 疲れを感じたら十分な休息をとる
- ③ 睡眠を十分にとる
- ④ 日頃から手洗い、うがいを習慣づける
- ⑤ 規則正しい生活を送る

治療後に注意すべき症状 ①

これまでの試験成績以外にも類似の医薬品から副作用の情報が集められています。

特に以下でご紹介する症状を感じたら、次の受診日を待たず、すぐに主治医、看護師、薬剤師にお申し出ください。

エンズプリングによる治療中はエンズプリングカードを常に携帯し、エンズプリングによるNMOSD治療を行っている医療機関以外を受診する際はカードを提示し、エンズプリング投与中であることをお伝えください。

エンズプリングカード

このカードは常に携帯し、医療機関を受診する際にはカードを提示するようにしてください。

視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)の治療医療機関	
医療機関名	
担当医師名	
電話番号	
患者様 連絡先	
お名前	
電話番号	

医師・看護師・薬剤師の方へ

私は現在、視神経脊髄炎スペクトラム障害治療のためエンズプリング(サトラリズマブ)を使用しています。

- エンズプリングはIL-6のはたらきを抑える生物学的製剤です。
- エンズプリングの使用により、発熱・倦怠感・CRP増加等が抑えられ、感染症の症状がわかりにくくなる可能性があります。
- また、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な転帰をたどるおそれがあります。
- 咳・痰・微熱などの軽微な症状にもご注意ください。
- 感染症の症状がみられた場合には適切な対応が必要のため、表面の医療機関までご連絡をお願いいたします。

本剤の最新の電子添文はこちらからご確認ください。



発行元: 中外製薬株式会社

ENS0005_03(2023/05)

感染症

エンズプリングは病気に対する抵抗力を弱める可能性があります。通常、感染症にかかると、発熱したり体がだるくなったり、炎症や感染の指標となるCRP検査の値が高くなったりしますが、エンズプリングの治療により、このような感染症の症状や検査値の変化がわかりにくくなる可能性があります。軽い症状だと思っても重症となる可能性もありますので、すぐに医療機関を受診してください。

呼吸器感染症(上気道感染など): 発熱、息苦しさ、のどの痛み、せき、たん、鼻水など

尿路感染症(膀胱炎など): 排尿時の痛み、残尿感、尿の混濁、排尿回数の増加など

治療後に注意すべき症状 ②



血球減少

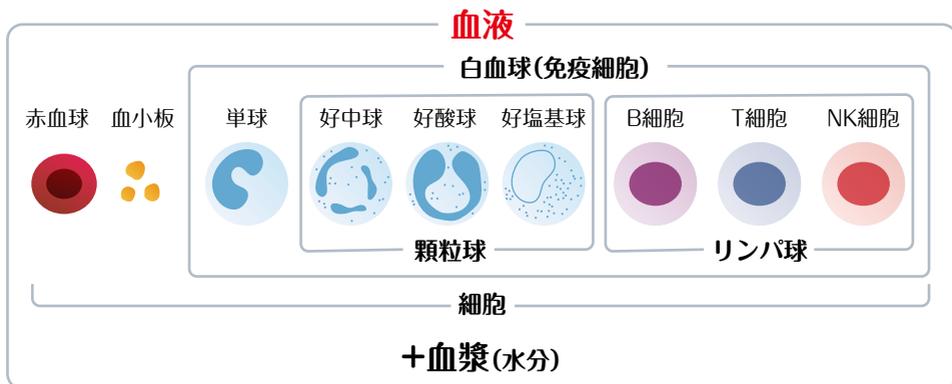
血球には、赤血球、白血球、血小板があります。白血球には、好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球の5種の細胞があり、そのうち、好中球、好酸球、好塩基球の3種を顆粒球といいます。

白血球が減少した状態を白血球減少症といい、顆粒球がほとんどない状態を無顆粒球症といいます。白血球の大半を占める好中球とリンパ球の減少に注意が必要です。好中球は、体に侵入した細菌などを退治するため、好中球が減少すると、肺炎や敗血症などの重篤な感染症にかかりやすくなります。

血小板は、出血を止める働きをする細胞です。そのため、減少すると出血しやすくなります。

白血球減少症: 体がだるい(好中球減少症)、感染しやすい(リンパ球減少症)、発熱、のどの痛み(無顆粒球症)など

血小板減少症: 出血しやすくなる、あざや皮下出血、鼻血、歯ぐきの出血、月経過多など



使用時に起こる副作用(アレルギー反応)

アレルギー反応は、お薬が体質に合わないために起こります。エンブリングの使用時や使用後24時間以内に、下記のような症状が出た場合は、すぐに主治医、看護師、薬剤師にお申し出ください。

息苦しさ、めまい、心臓がドキドキする、かゆみ、発疹、寒気、吐き気・嘔吐など

皮下注射時に起こる副作用(注射に伴う反応)

皮下注射の場合には、注射をした部位に急性の炎症反応がみられることがあります。下記のような症状が出た場合は、主治医、看護師、薬剤師にお申し出ください。

発疹や腫れ、かゆみ、出血など

その他の注意すべき副作用

類似の医薬品の臨床試験成績では、一部の患者さんで肝機能障害(肝臓の機能が低下する症状)などの副作用が認められました。

下記のような症状にご注意ください。

肝機能障害:体がだるい、発熱、吐き気・嘔吐、食欲不振、白目や皮膚が黄色くなる、尿が褐色になるなど

自己注射の際に知っておくこと

自己注射の場合でも通院治療が必要

主治医の判断により、患者さんご自身による注射も可能ですが、体調の変化を確認し適切な治療を行うために、主治医と相談のうえ、定期的に診察を受けてください。

自己注射を始めるにはトレーニングが必要

自己注射するには、医療機関にて医師や看護師の指導のもと注射のトレーニングを行い、手技を正確に覚えていただくことが必要です。

予定日に注射できなかった場合は適切に対処する

主治医または看護師に連絡し、指示を受けてください。

注射後に体調の不良がみられた場合は、 すぐに医療機関に連絡

息苦しさ、めまい、吐き気・嘔吐、かゆみ、発疹などの症状がみられた場合は、医療機関に連絡してください。

もしものときの連絡先を控えておきましょう。

お名前	
緊急連絡先	
医療機関名	
主治医	先生

エンズプリングを
処方された患者さんへ



すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

 ロシュ グループ

ENS0003.03(2023/07)