

Tysabri Guidebook

タイサブリ治療を始める患者さんへ

監修：関西医科大学総合医療センター 脳神経内科 近藤 誉之 先生

緊急時の連絡先

医療機関名	
担当医師名	
電話番号	

製造販売元

バイオジェン・ジャパン株式会社

東京都中央区日本橋一丁目4番1号
www.biogen.co.jp

バイオジェン・パートナーコール

くすり相談室 **0120-560-086**
(フリーダイヤル) 午前9:00～午後5:00
(祝祭日、会社休日を除く月曜から金曜日まで)

はじめに

多発性硬化症(MS)は、本来は自分を守るための「体の防御機能」が、誤って自分自身の脳や脊髄の神経を攻撃するために起こる病気です。MSではさまざまな症状があらわれ、ときには入院が必要になることもあり、学校や仕事など、生活に大きな影響を及ぼします。

現状、MSを完全に治すための治療法はありませんが、MSの治療をすることで再発の回数を減らしたり、再発症状の程度を軽くしたりすることができ、また、将来的な病気の進行を遅らせることも期待できます。

MS治療の目標は、患者さんの負担を減らし、日常生活をより過ごしやすいものにすることです。治療によって、これまであきらめていたことができるようになった方も少なくありません。

この冊子では、MSに対するタイサブリの作用や、投与前の検査と投与方法、副作用などを紹介しています。治療を始める前によくお読みいただき、わからないことや不安に思うことがありましたら、遠慮せず医師に相談してください。



*この冊子は医師からタイサブリ®治療を紹介された患者さんのためのものです。
タイサブリ®点滴静注300mgをタイサブリと省略して記載しています。

タイサブリ治療について

タイサブリは「モノクローナル抗体製剤」に分類される薬です。

タイサブリ治療によって、多発性硬化症(MS)の再発の回数やMRI検査で見られる病巣の数を減らし、身体の障害の進行を遅らせることが期待できます。

なお、次のいずれかに当てはまる方は、タイサブリを使用することができません。

- ◆ タイサブリの成分に対して過敏な反応を経験したことがある方
- ◆ しんこうせいいたそうせいはいくしのうしょう 進行性多巣性白質脳症(PML)の診断を受けた方、
または過去に診断を受けたことがある方
- ◆ 免疫機能に重大な問題がある方、または過去に免疫抑制剤の使用により免疫機能に問題があらわれた方
- ◆ 重篤な感染症にかかっている方

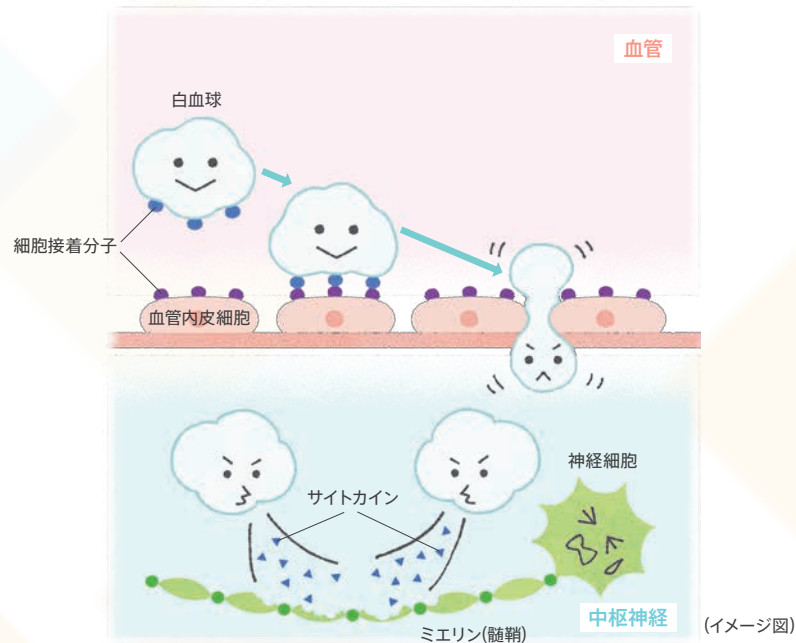
当てはまる場合や、わからないときは、医師に確認してください。

多発性硬化症の原因とタイサブリの作用

多発性硬化症 (MS)の原因と考えられていること

MSの原因ははっきりとはわかっていません。しかし、原因のひとつとして、脳を攻撃する白血球が血管の中を流れているうちに血管壁にくっつき、その後血管壁をすり抜けて脳や脊髄の中に入り、炎症を起こすのではないかと考えられています。

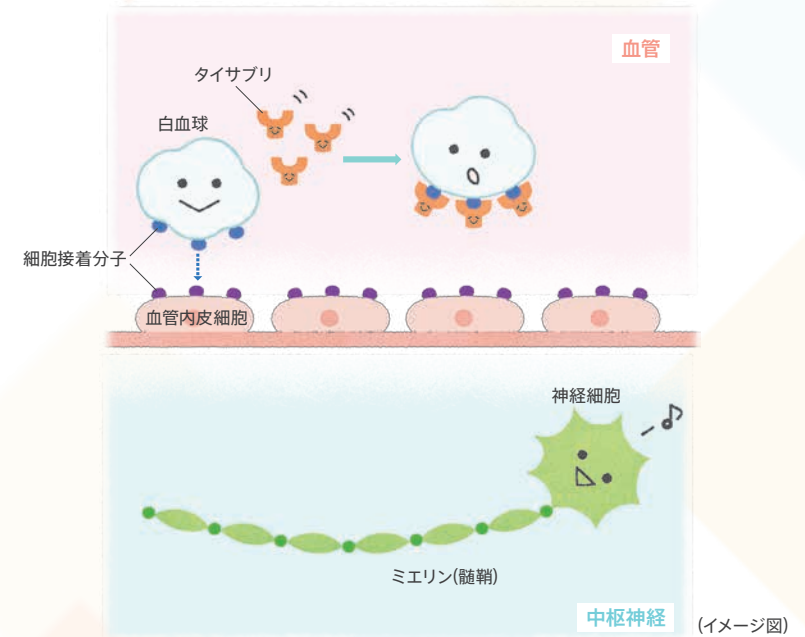
白血球が血管の壁にくっつくには、白血球側にも血管側にも「のり」のような役割をする物質が必要で、これを「細胞接着分子」といいます。



タイサブリの作用

タイサブリは、白血球側の「のり」を覆って、白血球が血管側の「のり」にくっつくのを阻害します。それによって炎症を起こす白血球が脳や脊髄に入らないようにするはたらきがあります。

*白血球側の「のり」が $\alpha 4 \beta 1$ (アルファフォーベータワン)インテグリンという物質で、血管側の「のり」がVCAM-1(ブイカムワン)という物質であることがわかっています。



治療開始前と治療中に行う検査

抗JCウイルス抗体の検査

タイサブリ治療を始める前に血液検査を行い、JCウイルスに対する抗体をもっているかどうかを確認します。

JCウイルスは、活性化して増殖すると進行性多巣性白質脳症しんこうせいたそうせいはいくつのおうしょう（PML、p8参照）を引き起こすことが知られており、これに対する抗体が陽性の患者さんでは、タイサブリの使用によってPMLが起こるリスクがあると考えられるためです。

PMLが起こるリスクは、JCウイルスに対する抗体の量やタイサブリの治療期間などによってある程度予測が可能です。抗体が陰性でも、6ヵ月ごとに検査をして変化がないか確認し、治療を継続するべきかを医師と相談して決定します。

MRI検査

多発性硬化症の疾患活動性や脳の中の新たな炎症を調べたり、タイサブリの治療によってまれに発症する可能性のあるPMLを早期に発見するために、定期的にMRI検査を行います。

PMLの症状は徐々に進行するのが特徴で、早い段階で見つけて早めに対応することが重要です。もしMRI検査でPMLが見つかった場合は、タイサブリの治療を中止します。

タイサブリの投与方法

タイサブリの投与方法

医療機関で、4週に1回、1時間かけて点滴を行います。点滴を行っている間はリラックスして過ごしましょう。点滴が終わった後約1時間は、副作用がみられないかどうか、そのまま医療機関内で様子をみます。点滴中、または点滴が終わった後に気分が悪くなるなど、いつもと違う症状（p8～9参照）がみられたら、すぐに医師や看護師に知らせてください。

タイサブリの投与に伴う反応

タイサブリの点滴中または点滴終了後に、アレルギーのような症状があらわれることがあります。症状があらわれたら、すぐに医師、看護師または薬剤師に連絡してください。

主な症状

熱っぽい、寒気がする、めまいがする、
気持ちが悪い、蕁麻疹、かゆみが出る、
頭が痛い、息苦しい



副作用について

以下の副作用や症状があらわれた場合には、すぐに医師、看護師または薬剤師に連絡してください。

- ◆ しんこうせいたそうせいはいくつのおうしょう
進行性多巣性白質脳症
ビーエムエル
(progressive multifocal leukoencephalopathy:PML) (発現頻度 0.4%)
- ◆ しょうのうかりゅうさいぼうしょうがい
小脳顆粒細胞障害 (granule cell neuronopathy:GCN) (ジーシーエヌ 発現頻度 不明)

タイサブリには強力に免疫のはたらきを低下させる作用があるため、この状況ではJCウイルスによるPMLが起こる危険性があり、死亡や重度の障害に至ることがあります。PMLの発現頻度はまれですが、タイサブリで治療を行っている以上、PMLを完全に避けることは難しいのが現状です。早い段階でPMLのサインをみつけて早めに対応することで、死亡や重症化を防ぐことができます。PMLの診断にはMRI検査と髄液検査が必要です。また、JCウイルスがGCNという小脳の障害を起こす危険性があります。手足の運動がうまくできないなどの症状があらわれた場合は、すぐに医師に連絡してください。

下記のような症状を感じた場合、異常がみられた場合はすぐに医師に連絡してください。PMLの症状は徐々に進行するのが特徴です。

主な症状: 体の片側のまひ、手足のまひ、手足の運動がうまくできない、言葉が出にくい、眼がみえにくい、飲み込めない、けいれん、ぼんやりする、忘れっぽくなる、考えがまとまらない

*PMLを発症した場合、タイサブリの投与を中止し、血漿交換という方法により血中のタイサブリを除去することがあります。タイサブリの中止後または血漿交換後、免疫再構築症候群という重篤な炎症反応が起こり、死亡や重度の障害に至ることがあります。

- ◆ かんせんしょう
感染症 (発現頻度 11.9%)

タイサブリ治療中は、細菌やウイルスなどに感染しやすくなります。

主な症状: 発熱、息切れ、激しい頭痛、腹痛、下痢、発疹

- ◆ かびんしょう
過敏症 (発現頻度 3.6%)

次のようなアレルギー症状が出ることがあります。

主な症状: かゆみを伴う発疹(蕁麻疹)、顔面のはれ、唇または舌のはれ、息が苦しい、せき、呼吸音がヒューヒューする、血圧の低下

- ◆ かんしょうがい
肝障害 (発現頻度 0.2%)

タイサブリ治療中は、肝臓の機能が低下することがあるため、必要に応じて肝機能検査を行います。

主な症状: 全身がだるい、食欲がない、吐き気がする、皮膚や白目が黄色っぽい

- ◆ きゅうせいもうまくえし
急性網膜壊死 (発現頻度 不明)

急性網膜壊死があらわれることがあります。ひどくなると急速に失明に至ることもあるため、ただちに医師に伝え、すぐに眼科を受診してください。

主な症状: 眼がみえにくい、眼のかすみ、充血、眼の痛み

妊娠・出産を希望される患者さんへ

妊娠中にタイサブリを投与した際の安全性は確認されていません。
タイサブリ治療中に妊娠を希望する方は、医師とよく相談してください。

タイサブリ治療中に妊娠していることがわかった場合は、次のタイサブリ投与を受ける前に医師に相談してください。

なお、授乳中の方にはタイサブリを投与できないため、授乳を中止する必要があります。



多発性硬化症患者さんのサポート情報

多発性硬化症(MS)とタイサブリについて、ウェブサイトやスマートフォンアプリでも情報をご提供しています。

◆多発性硬化症サポートナビ

<https://www.ms-supportnavi.com>

MSの情報や医療費助成・社会的支援に関する情報、MS患者さんの体験談などを紹介しています。



◆MS患者さんの毎日をサポートするアプリ「Cleo(クレオ)」

<https://www.cleo-app.jp>

MSに関するさまざまな情報を検索できるほか、ダイアリー機能で通院予定を登録したり、日々の症状の変化を記録し、グラフにして医師と共有したりすることができます。

スマートフォンのアプリストア内からも「MS クレオ」で検索でき、無料でダウンロードできます。



◆Tysabri Support Web タイサブリ治療を始める患者さんへ

<https://tys-pat.ms-supportnavi.com>

タイサブリ治療を始めるMS患者さんとそのご家族に向けて情報をご提供しています。

