

タイサブリで
治療をはじめ
患者さんへ

タイサブリって なんだろう



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

販売提携

エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10
http://www.eisai.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)

TYS101MA01
(作成年月 2020年1月)

監修 東北医科薬科大学医学部 老年神経内科学 教授 中島 一郎

はじめに 3

多発性硬化症の治療の目的 4

多発性硬化症と細胞接着分子 6

細胞接着分子とタイサブリ 7

タイサブリ治療をはじめる前に 8

タイサブリの投与方法 8

タイサブリの副作用 9

Q&A

【Q1】タイサブリは、どのような患者さんに使われるのですか? 13

【Q2】多発性硬化症の再発予防のための薬がいくつかありますが、どの薬から使えばいいのですか? 13

【Q3】妊娠への影響はありますか? 13

【Q4】タイサブリによる治療ができない人もいますか? 14

【Q5】タイサブリ治療にかかる費用は? 14

この冊子は先生からタイサブリ®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。

タイサブリはモノクローナル抗体製剤に分類される薬です。抗体製剤はリウマチなどいくつかの疾患で使われていますが、多発性硬化症 (MS) でもようやく抗体治療を行う時代がやって来ました。

MSは再発すれば入院が必要となり、学校や仕事など、生活にさまざまな影響を及ぼす病気です。しかし、タイサブリ治療によって、再発がなく、MRI検査で病巣がなく、障害の進行もない、病気の症状がほぼ消失した状態 (疾患活動性なし) になる方がおられます (海外データ)。また、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からずおられ、この治療により患者さんの生活の質が改善されるものと期待しています。一方、まれに重大な副作用や合併症が起こることがあり、厳しい安全管理が必要です。

タイサブリの登場により、他の多発性硬化症の治療薬で十分な効果がみられない患者さんにも治療ができるようになりました。私たちは、病気の進行を抑えるベネフィットと副作用や合併症のリスクのバランスを考え、患者さんと相談しながら治療にあたっていきたいと考えています。

この冊子がタイサブリに対する理解を深めるのに役立てば幸いです。

東北医科薬科大学医学部
老年神経内科学 教授 中島 一郎



多発性硬化症治療の目的

多発性硬化症を完全に治すための治療法は、残念ながら現在はありませんが、次のことを目的として治療を行い、患者さんがより満足できる社会生活を送れるようにします。

①再発症状を早く抑え、後遺症を軽くする

再発している時期(急性増悪期)には、手足の麻痺やしびれ、視力の低下、ふらふらしてうまく歩けないなどのさまざまな症状がみられます。これらの症状を早く抑えて、後遺症を残さないようにする、またはできるだけ軽くする必要があります。

②再発の回数を減らし、再発の程度を軽くする

再発していない時期でも神経に炎症が起きるのをできるだけ防ぎ、再発してもその症状を軽く抑えるために治療をする必要があります。

③病気の進行を遅らせる

多発性硬化症は徐々に進行して身体機能(歩行、身支度、その他の活動など)や認知機能が低下することがありますが、これらは再発に伴って起きてくるのだらうと考えられています。再発を少なく抑えることで、将来的に病気の進行が抑えられます。

④後遺症の症状を改善させる

再発症状が治まった後でも筋肉が硬直して運動しづらい状態が続いたり、しびれや痛みなどの症状が残ることがあります。それぞれの症状に応じた治療を行い、症状を改善させます。



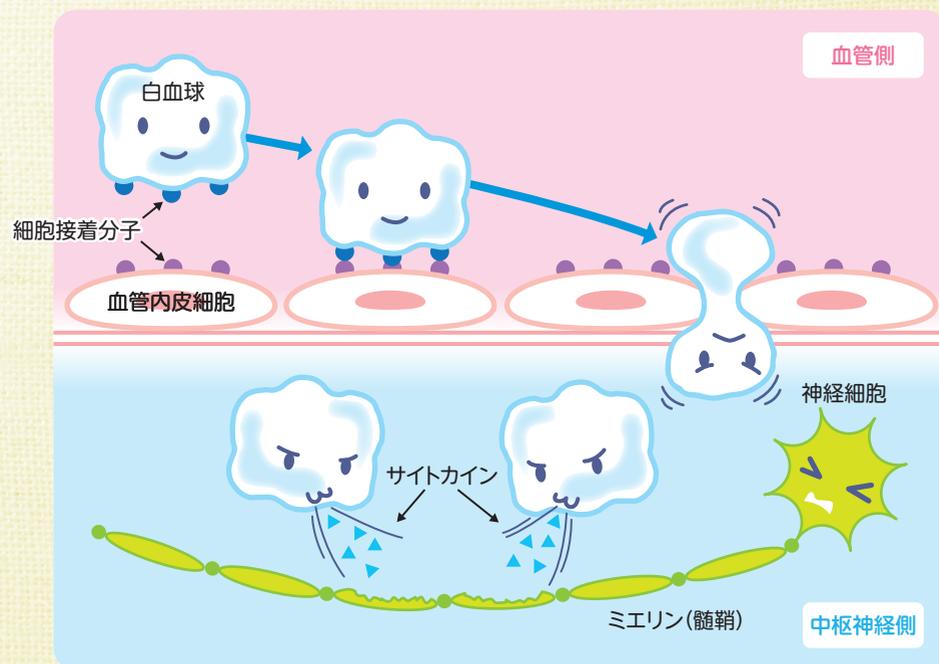
多発性硬化症と細胞接着分子

◎多発性硬化症の原因と考えられていること

多発性硬化症の原因ははっきりとわかっていません。しかし、原因のひとつと考えられていることは、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、神経細胞を攻撃して炎症を起こすことです。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。

通常であれば白血球は血管にくっつくことも、脳や脊髄の中に入ることもしないのですが、多発性硬化症ではこのようなことが起こります。

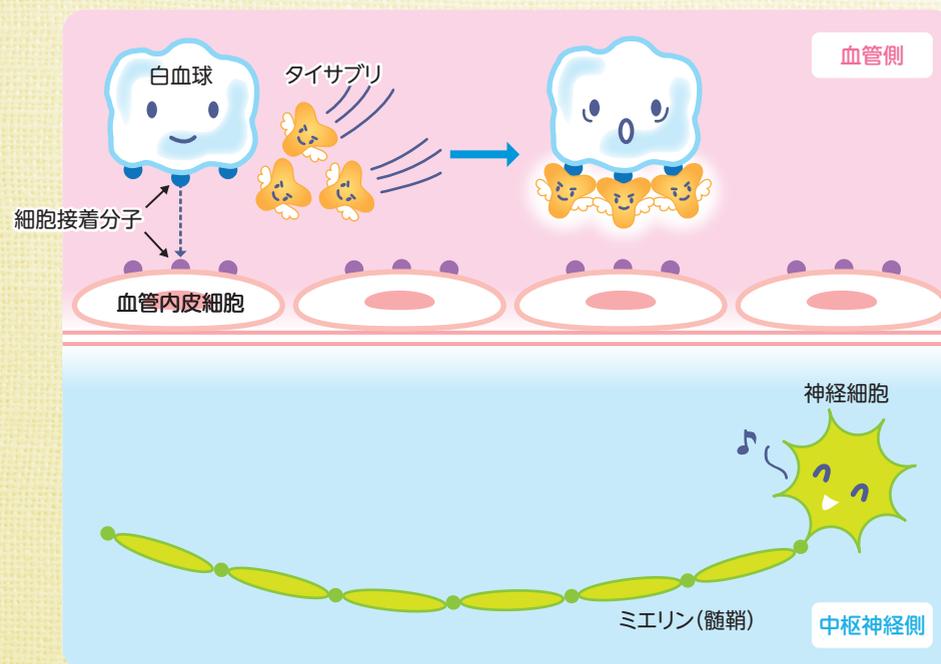
*白血球側の「のり」が $\alpha 4 \beta 1$ （アルファフォーベータワン）インテグリンという物質で、血管側の「のり」がVCAM-1（バイカムワン）という物質であることがわかっています。



細胞接着分子とタイサブリ

◎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。



× タイサブリ治療をはじめる前に

タイサブリの使用によって、しんこうせいいたそうせいはいくつのおしよ進行性多巣性白質脳症 (progressive multifocal leukoencephalopathy: PML、ピーエムエルp10) が起こる危険性が高まることが知られています。PMLはJCジェイシーウイルスによって引き起こされるので、血液の中にこのウイルスに対する抗体があるかどうかを調べることで、PMLの危険性のある程度予測することができます。したがって、タイサブリの治療を行う前には血液検査を行います。抗体が陰性であっても治療開始後は6ヵ月ごとに検査をします。



× タイサブリの投与方法

医療機関において4週に1回、約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お過ごしください。また、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見ます。

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 (p10~12) がみられたらすぐに医師や看護師に知らせてください。



× タイサブリの副作用

タイサブリはアメリカで2004年に、ヨーロッパで2006年に発売されました。2014年3月現在、世界65カ国以上で12万人以上の患者さんに使用され、安全性に関する情報が収集されています。



◎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、すぐに主治医、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

◎重大な副作用

副作用はひとつだけ起こるのではなく、いくつかの症状が同時期にあらわれるのが一般的です。思いあたる副作用を経験した場合には、すぐに医師、看護師や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ものうしろう
1. 進行性多巣性白質脳症 (progressive multifocal leukoencephalopathy: PML)、
しょうのうかりゅうさいぼうしょうがい ジーシーエヌ
小脳顆粒細胞障害 (granule cell neuronopathy: GCN)

タイサブリには強力に免疫の働きを低下させる作用があるため、この状況ではJCウイルスによる進行性多巣性白質脳症 (PML) が起こる危険性があり、死亡や重度の障害にいたることがあります。PMLの頻度はまれですが、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、すぐに主治医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主治医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、
目が見えにくい、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になった場合、血漿交換という方法により血中のタイサブリを除去します。しかし、この後、免疫再構築症候群という重篤な炎症反応があらわれ、死亡や重度の障害に至ることがあります。

かびんしょう
2. 過敏症

次のようなアレルギー症状が出ることがあります。症状があらわれた場合はすぐに主治医に連絡してください。

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

かんせんしやう 3. 感染症

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っています。タイサブリの治療期間中に感染症の症状があらわれたら、すぐに主治医に連絡してください。

主な症状: 発熱、息切れ、激しい頭痛、腹痛、下痢、発疹

かんしやうがい 4. 肝障害

肝臓の機能が低下することがあります。自覚症状がないことも多いですが、ひどくなると皮膚や粘膜が黄色くなる黄疸などがあらわれることがあります。タイサブリ治療中は必要に応じて肝機能検査を行います。症状があらわれた場合はすぐに主治医に連絡してください。

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

きゆうせいもうまくえし 5. 急性網膜壊死

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てください。また、すぐに眼科を受診してください。

主な症状: 目がみえにくい、目のかすみ、充血、
眼の痛みなど

Q1 タイサブリは、どのような患者さんに使われるのですか？

A この薬は、インターフェロンベータ製剤などを使っても十分な効果がみられない方、副作用により治療継続が困難な方、または多発性硬化症の再発回数が多い方などに使用されます。主治医の先生とよく話し合っって判断してください。

Q2 多発性硬化症の再発予防のための薬がいくつかありますが、どの薬から使えばいいのですか？

A 多発性硬化症の治療ガイドラインでは、最初に使うべき薬はインターフェロンベータ製剤とされています。しかし、疾患活動性の高い患者さんはインターフェロンベータ製剤以外の薬から使い始めることを勧められることがあります（※【Q1】参照）。

Q3 妊娠への影響はありますか？

A 妊娠中の方に対するタイサブリの安全性は確認されていません。タイサブリによる治療中に妊娠を希望する方は、主治医とよく相談してください。

Q4 タイサブリによる治療ができない人もいますか？

A 次のいずれかにあてはまる方はタイサブリを使用することができません。詳しくは主治医に確認してください。

1. タイサブリの成分に対して過敏症の既往歴のある患者さん
2. 進行性多巣性白質脳症(PML)を合併した患者さん、またはその既往歴のある患者さん
3. 免疫不全の患者さん、または免疫抑制剤の使用等により高度の免疫抑制状態にある患者さん
4. 重篤な感染症を起こしている患者さん

Q5 タイサブリ治療にかかる費用は？

A タイサブリを4週に1回投与した場合の薬剤費は約22.8万円です。

保険診療では治療費の自己負担は3割ですが、「特定疾患医療受給者証」を取得すれば自己負担分の一部または全額が公費で助成されます。患者さんの世帯の所得に応じて自己負担限度額が設定されています。

また、条件によっては医療機関や薬局の窓口で支払った額が一定額を超えた場合に、超過した分の金額が公費から支給される「高額療養費制度」も利用できます。