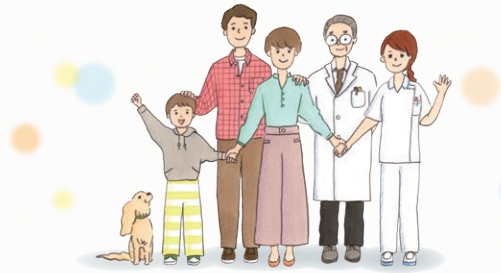


全身型重症筋無力症(全身型MG)で ソリリス®による治療を開始する 患者さんへ

監修 村井 弘之 先生(国際医療福祉大学医学部 脳神経内科学 主任教授)



ALEXION[®]
AstraZeneca Rare Disease

提供: アレクシオンファーマ合同会社

医療機関名



MG (重症筋無力症) の症状

MGには、眼の症状だけの「眼筋型」と全身に症状が現れる「全身型」があります

・眼の周り、口の周り、腕、腰、足、呼吸器系などの筋力が低下することで、様々な症状がみられます。

眼の症状

まぶたが下がって開かない
(がんけんかすい眼瞼下垂)



左右の焦点が合わない(斜視)



物が二重に見える(複視)

全身の症状

しゃべりにくい、
鼻声になる(こうおんしょうがい構音障害)



かたい食べ物が噛めない、
ものが飲み込みにくい(えんげしょうがい嚥下障害)



呼吸症状



手足の症状

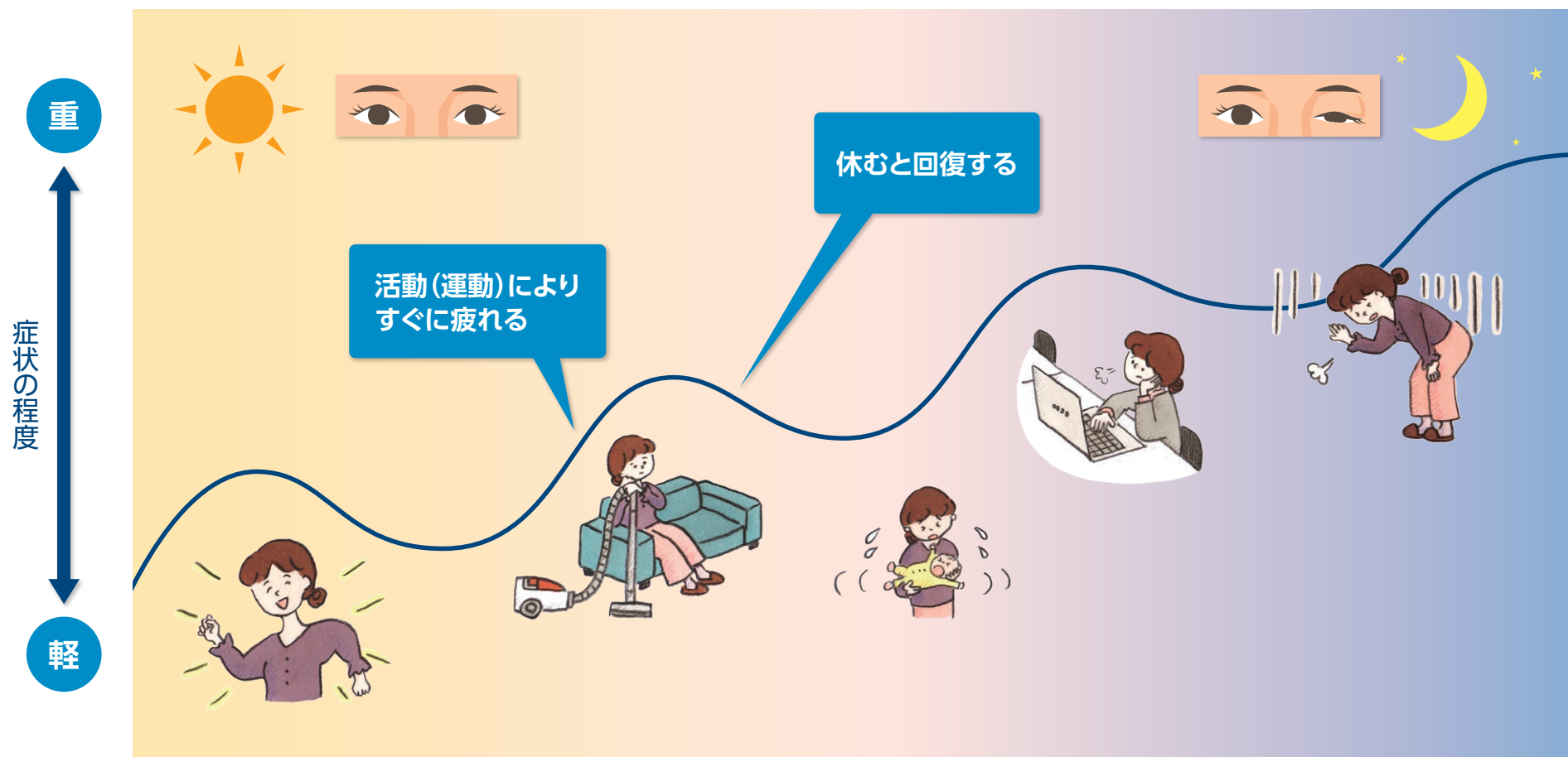


MG症状の日内変動

MGの症状には日内変動があり、日によっても変動します

- ・症状の程度は1日の中で変動があり、日によっても変動します。
- ・1日の中では、筋肉をまだあまり動かしていない朝は症状が軽く、筋肉
- ・このことから、担当医師には朝の症状の程度と夕方以降の症状の程度

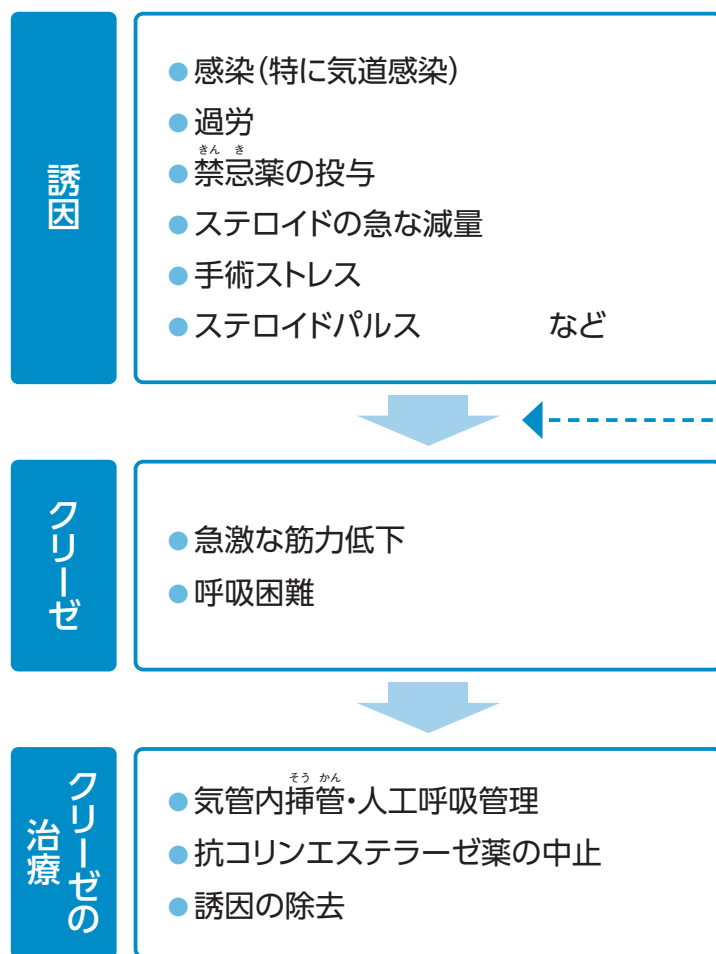
をよく動かした後の夕方以降は症状が重くなることがあります。
を伝えることが大切です。



【MGで気をつけたい症状】クリーゼ

クリーゼの症状に注意しましょう

- ・全身型MGでは、急に症状が悪化し、呼吸ができなくなり、人工呼吸器が必要となるクリーゼと呼ばれる状態になることがあります。
- ・クリーゼを起こすことがないよう、治療はきちんと行い、普段と異なる症状の変化に注意してください。



クリーゼの前兆とみられる症状

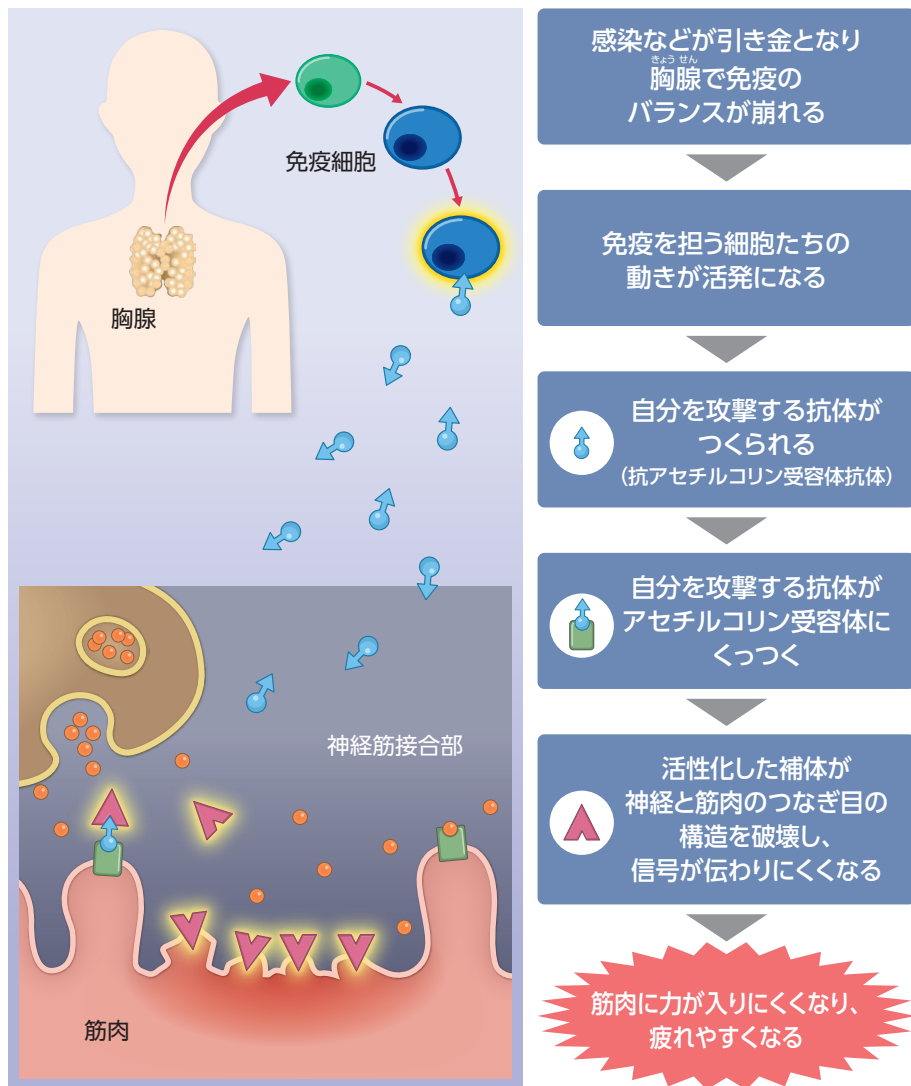
- 普段よりも息をするのが苦しい
- つばが飲みこめず、口からあふれる
- 痰たんがたまって喉がゴロゴロする など



上記の症状のいずれかがみられた場合は、直ちに担当医師または緊急時に受診可能な医療機関に連絡してください。

MGの発症機序と治療 (抗アセチルコリン受容体抗体陽性MGの場合)

症状が出るしくみ



—イメージであることをご了承ください—

治療方法とお薬



治療法についての
くわしい説明はこちら▶



- ※1 一部のステロイド、免疫グロブリン静注療法 (IVIg) はMGに対しては使用できません。
- ※2 過剰になった免疫反応を抑える薬を免疫抑制薬と呼び、ステロイドやカルシニューリン阻害薬などが含まれます。なお、一部の免疫抑制薬はMGに対しては使用できません。
- ※3 補体阻害薬は、IVIgや血液浄化療法による症状の管理が難しい患者さん(合併症や副作用などでこれらの治療が困難な場合も含む)に投与されます。

MGにおける補体のはたらきとソリス®

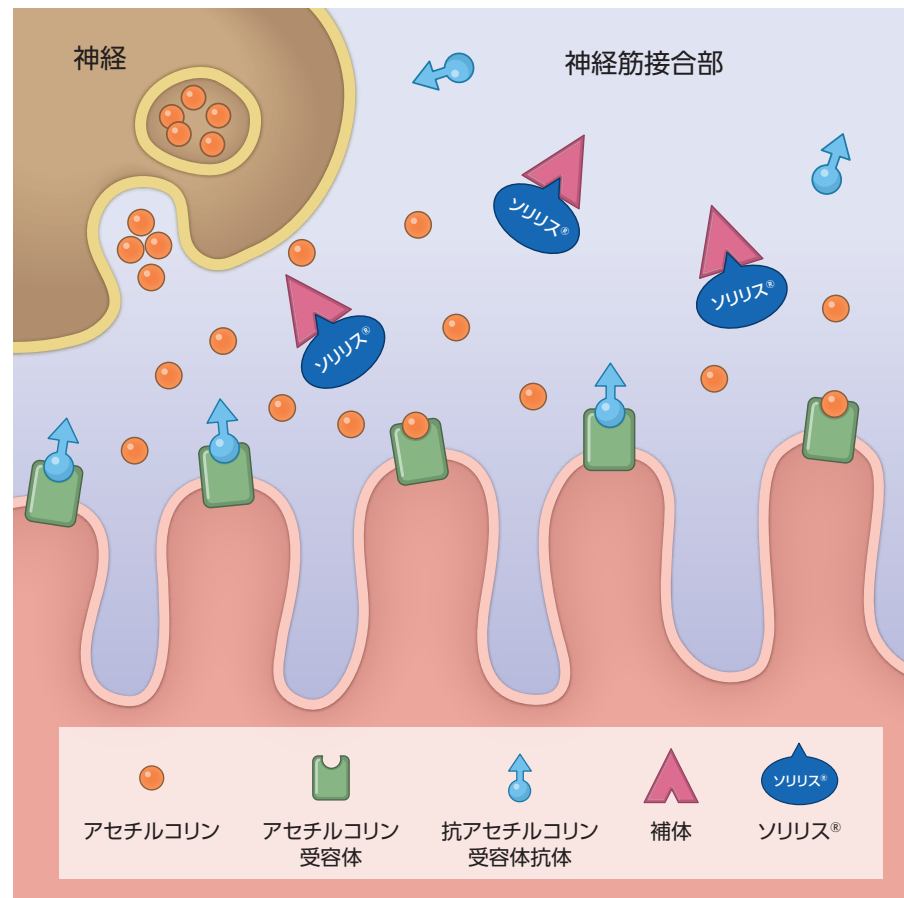
MGにおける補体のはたらき

- 抗アセチルコリン受容体抗体陽性MGでは、活性化した補体が神経と筋肉のつなぎ目の構造を破壊し、筋肉への電気信号が伝わりにくくなります。



ソリス®のはたらき

- ソリス®は活性化した補体が神経と筋肉のつなぎ目の構造を破壊するのを阻止することで、電気信号が伝わりにくくなるのを防ぎます。



※補体とは? 「補体」は体内に侵入した細菌などの外的を攻撃し、体を守る免疫システムの一つであり、血中に存在しています。

—イメージであることをご了承ください—

ソリス®の主な副作用

ソリス®を投与された全身型MG患者さんで以下の副作用 が認められることがあります

悪心



上気道感染



下痢



頭痛



ここで取り上げた副作用はソリス®の副作用のすべてではありません。
気になる症状があれば**担当医師に**伝えるようにしてください。

ソリリス®の重大な副作用

重大な副作用“髄膜炎菌感染症”

重大な副作用の1つである「髄膜炎菌感染症」は、対応が遅れると命にかかわる可能性があります。以下のような症状が現れた場合には、すぐに担当医師または緊急時に受診可能な医療機関に連絡してください。

初期症状は、以下のような一般的な風邪やインフルエンザの症状と区別が付きにくい場合がありますので注意が必要です。

- ・発熱
- ・頭痛
- ・吐き気、嘔吐
- ・筋肉の痛み

その他、髄膜炎菌感染症には以下のような症状があります。

- ・錯乱（混乱して考えがまとまらない、物事を理解できない）
- ・うなじのこわばり（首の後ろが硬直しあごを傾けられない）
- ・発疹、出血性皮疹
- ・光に対する過剰な感覚（光が異様にキラキラ輝いて見える、異常にまぶしく感じる等）
- ・手足の痛み

- 注意すべき症状のいずれかが認められた場合に連絡してください。
- 担当医師または緊急時受診可能医療機関と連絡性カードを救急救命室のスタッフに提示して

● 患者安全性カード

ソリリス® 患者安全性カード

+ このカードには、ソリリス® 治療を受けている患者様に重要な安全性情報が記載されています。このカードを常に携帯してください。

本剤治療により、患者様に自然に備わっている感染症に対する抵抗力が低下することがあります。また、髄膜炎菌に対するワクチンを接種していても髄膜炎菌感染症を予防できない場合があります。特に髄膜炎菌感染症の場合は、髄膜炎又は敗血症を発症し、急速に重症化し死亡に至ることがあるため、緊急の治療が必要で、以下の症状のいずれかが現れた場合、

1. 直ちに担当医師に連絡してください
2. 担当医師と連絡が取れない場合にはすぐに救急車を呼び、このカードを救急救命室のスタッフに提示してください

<髄膜炎菌感染症が疑われる注意が必要な症状>
初期症状は、以下のような一般的な風邪やインフルエンザの症状と区別が付きにくい場合がありますので注意が必要です。

- ・発熱
- ・頭痛
- ・吐き気、嘔吐
- ・筋肉の痛み

その他、髄膜炎菌感染症には以下のような症状があります。

- ・錯乱（混乱して考えがまとまらない、物事を理解できない）
- ・うなじのこわばり（首の後ろが硬直しあごを傾けられない）
- ・発疹、出血性皮疹（赤や紫色の発赤状の発疹）
- ・光に対する過剰な感覚（光が異様にキラキラ輝いて見える、異常にまぶしく感じる等）
- ・手足の痛み

! 注意すべき症状のいずれかが認められた場合は、直ちに医療機関を受診し、このカードを提示してください。
担当医師と連絡が取れない場合、すぐに救急車を呼び、このカードを救急救命室のスタッフに提示してください。

本剤治療を中止した場合でも、髄膜炎菌感染症が発現することがありますので、本剤最終投与から3カ月間、このカードを携帯してください。

RMP アレクシオンファーマ合同会社
SOL-Card-2006

ソリリス® 患者安全性カード

+ 医師向け情報

! この患者様は、ソリリス®（エクリズマブ）が処方されており、髄膜炎菌感染症（髄膜炎菌）及び一般的な感染症の発症リスクが増加しています。

本剤は終末補体複合体活性を抑制する抗体製剤です。その作用機序のために、本剤を使用すると髄膜炎菌感染症に対し患者様の抵抗力が低下します。

- ・髄膜炎菌感染症は早期の認識及び抗生薬の治療が行われないと致死性のあるいは死亡に至ることがあります。
- ・髄膜炎菌感染症が疑われる場合は、適切な抗生薬を用いた治療を直ちに開始してください。詳しい治療法に関する情報は、以下の細菌性髄膜炎診療ガイドラインを参照ください。
https://www.neurology-jp.org/guideline/zuimaku_2014.html
- ・緊急で診察した場合は、ソリリス® 治療病院の担当医師に連絡してください。

本剤の最新の添付文書はこちらでご確認いただけます。
<https://soliris.jp/physicians/product>

+ ソリリス® 治療を受けている患者様は、このカードを常に携帯し、患者様の治療にあたる医師全員に、このカードを提示してください。

患者名： _____
ソリリス® 治療（かかりつけ）病院： _____
担当医師： _____
電話及びメール： _____
緊急時受診可能医療機関
病院名： _____
連絡先電話番号： _____ 電話： _____
※緊急時受診可能病院をあらかじめ担当医師と相談してください。

ソリリス®による治療を受けていることを知らせるカードです。治療を受けている患者さんや介護者はこのカードを常に携帯してください。

は、直ちに担当医師または緊急時受診可能医療機関に連絡してください。
が取れない場合、すぐに救急車を呼び、患者安全性カードを救急救命室のスタッフに提示してください。

髄膜炎菌ワクチンの接種

髄膜炎菌感染症のリスクをできるかぎり低下させるために、髄膜炎菌ワクチンの接種が必要です

ソリリス®投与の
2週間前までに接種します。

免疫抑制剤を投与されている
患者さんには、
第1期接種として、最初のワクチンから
8週以上間隔をあけて2回目を
接種することが推奨されています。



髄膜炎菌感染症についての詳しい説明は、
右の二次元コードより表示されるウェブサイト一覧より
「患者さん向け」の「全身型重症筋無力症 (gMG)」
→「はい」→「緊急対応ページへ」からご確認ください。▶



※ワクチンを接種しても髄膜炎菌感染症を完全に予防できるわけではありません。

国内においては侵襲性髄膜炎菌感染症による死亡例も報告されています。ある症例では本剤投与開始から4ヵ月後に発熱、寒気、手のしびれが発現し、入院から約6時間後に症状が悪化、重篤な低血圧(ショック)に対する治療とともに抗菌薬が投与されましたが、入院から12時間後に死亡に至るといった急激な経過をたどっています。

患者さん向け資料(安全性情報)

ソリリス®を投与される方へ



ソリリス®による治療を始める患者さんに配布する冊子です。ソリリス®の副作用や安全に治療を受けるための情報が記載されています。

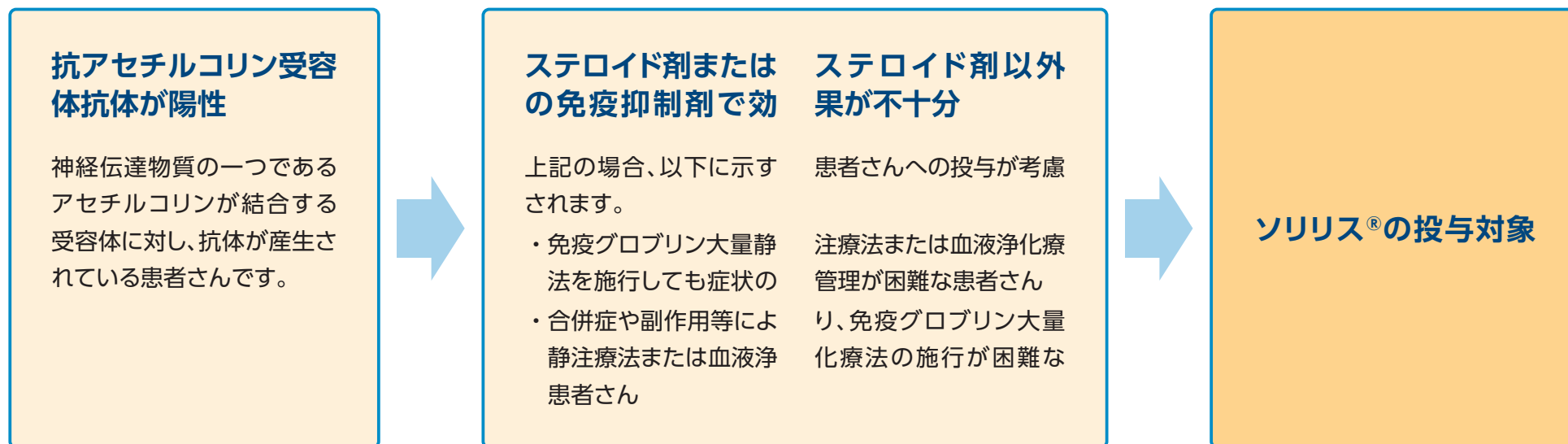
ソリリス®治療中のMG患者さん用のホルダー



患者安全性カードとともに、保険証や診察券などを収納・携帯するためのホルダーです。髄膜炎菌感染症の注意事項についての小冊子付きです。

ソリス®の投与対象患者さん

全身型MGと診断された患者さんのうち、以下の患者さんが対象となります



● 次の人は、ソリス®を使用することはできません。

1. 髄膜炎菌感染症にかかっている人
2. ソリス®に対し、過敏な反応を起こしたことのある人

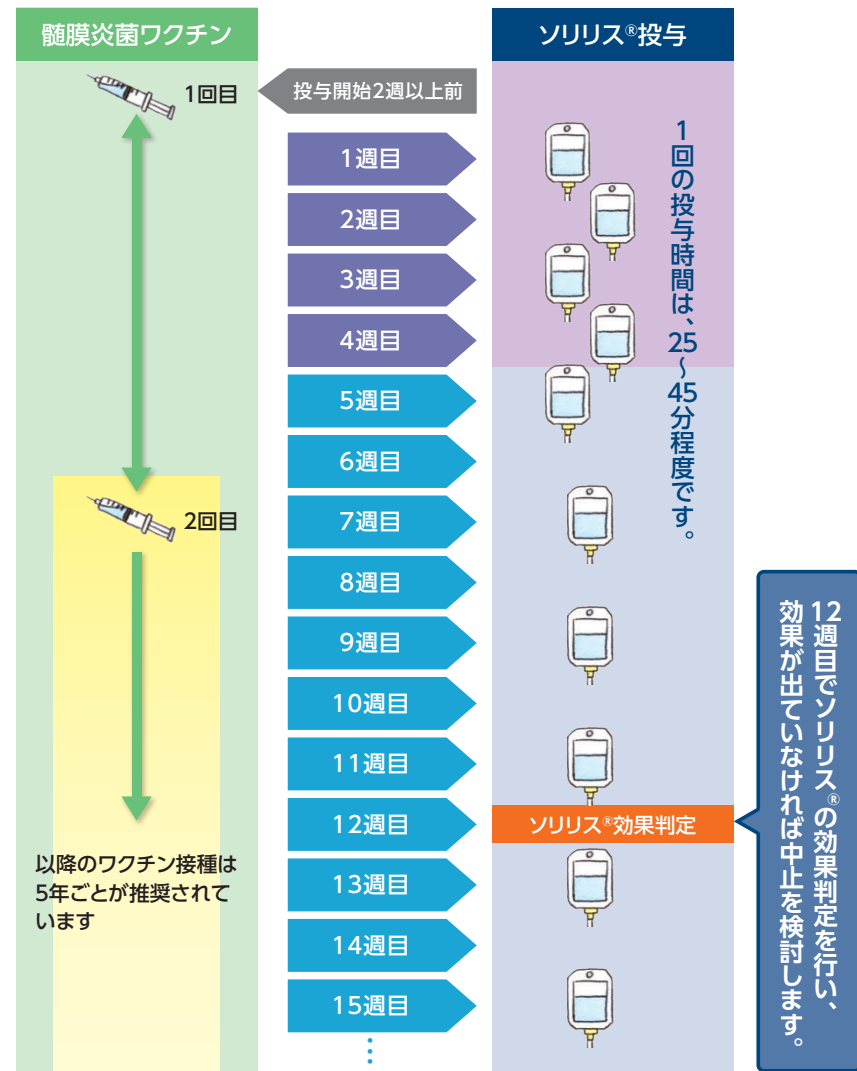
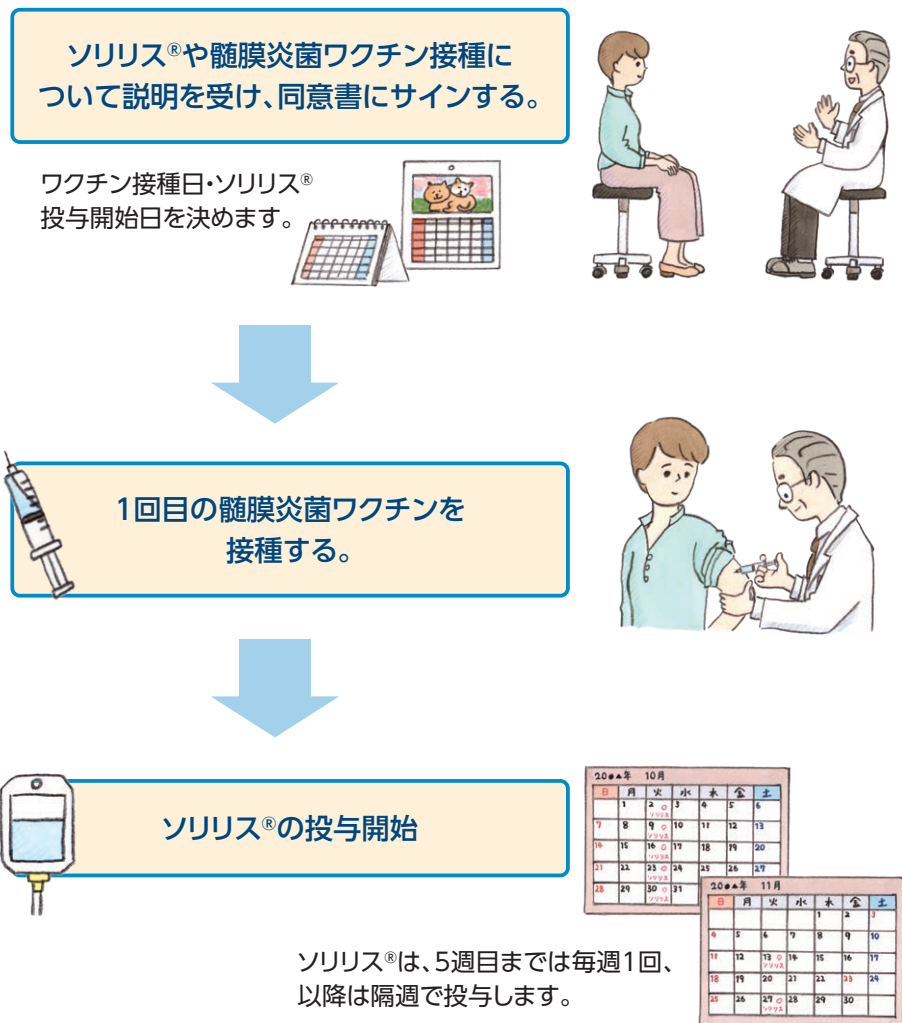
● 次の人は、慎重に使用する必要があります。使用する前に医師または薬剤師に伝えてください。

1. 以前に髄膜炎菌感染症にかかったことのある人
2. 投与する日に、全身性感染症にかかっていることが疑われる人

ソリス®の使用前に病気の詳しい診断やこの薬を使用するかどうかを判断するための検査が行われます。

ソリリス®の投与開始までのながれ

ソリリス®の投与スケジュール

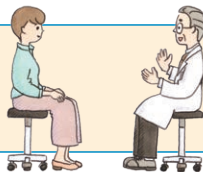


医師の診察を受けることなく治療を中止しないでください。ソリリス®による治療の中止に際しては、担当医師・薬剤師等の医療従事者との十分な話し合いが非常に重要です。

ソリリス®の投与までのながれ


実際の予定日を記入しましょう

1 医師から薬剤・髄膜炎菌予防ワクチン接種・投与に関する説明を受け、同意書にサインをする。

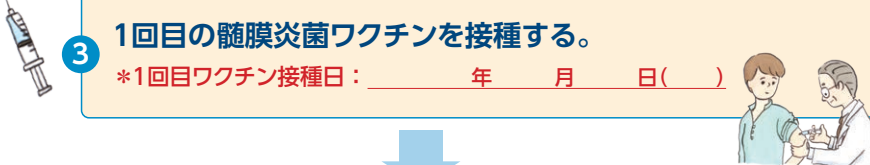


2 ワクチン投与日・ソリリス®の投与開始日を決定。


- ワクチン接種予定日：
_____年 _____月 _____日() : _____ ~
- 薬剤投与開始予定日：
_____年 _____月 _____日()




3 1回目の髄膜炎菌ワクチンを接種する。
*1回目ワクチン接種日：_____年 _____月 _____日()



4 ソリリス®の投与開始
_____年 _____月 _____日() ~ [投与スケジュール表へ](#)











5 2回目の髄膜炎菌ワクチンを接種する。
1回目の接種から8週間以上あける。(以後の接種は5年ごと)
*2回目ワクチン接種日：_____年 _____月 _____日()



2回目ワクチンまで8週間以上あける

ソリリス®投与スケジュール(～12週まで)

7日間の投与	1週目	900mg 	月 日
	2週目	900mg 	月 日
	3週目	900mg 	月 日
	4週目	900mg 	月 日
	5週目	1200mg 	月 日
2週間以上の投与	6週目	—	—
	7週目	1200mg 	月 日
	8週目	—	—
	9週目	1200mg 	月 日
	10週目	—	—
	11週目	1200mg 	月 日
	12週目	—	—
	⋮	⋮	⋮

※12週目で一度お薬の効果判定をし、効果が出ていなければ中断を検討します。効果が出ていればその後2週間ごとに投与を継続します。