

医薬品リスク管理計画
(RMP)

全身型重症筋無力症(全身型MG)の皮下注射薬

リステイーゴ[®]による治療を 受けられる患者さんへ

 ユーシービージャパン株式会社

医療機関名

JP-P-RZ-MG-2300009
2023年10月作成

監修

国際医療福祉大学 医学部
脳神経内科学教授(代表) 村井 弘之 先生



はじめに

この冊子は、全身型重症筋無力症(全身型MG)の患者さんとそのご家族に「リスティーゴ®」による治療を受ける前に、知っておいていただきたいことを紹介しています。

リスティーゴ®による治療を安心して続けていただくために、必ずこの冊子に目を通していただき、わからないことや気になること、もっと詳しく知りたいことなどがありましたら、主治医や看護師、薬剤師に遠慮なく相談しましょう。

また、治療が始まる前や治療中は、以下の点についても気をつけるようにしてください。

- 現在使用しているお薬(薬局で購入したお薬も含める)について、主治医や看護師、薬剤師にお知らせください。
- 以前にお薬によってアレルギーや副作用が出たことがある場合は、あらかじめ主治医や看護師、薬剤師にお知らせください。
- ワクチンの接種を予定している場合は、あらかじめ主治医や看護師、薬剤師に相談しましょう。

目次

● 重症筋無力症(MG)の症状	2
● 重症筋無力症(MG)が起こるしくみ	6
● リスティーゴ®とは	8
● リスティーゴ®のはたらき	10
● リスティーゴ®による治療を開始する前に	12
● リスティーゴ®の投与方法	14
● リスティーゴ®の注意すべき副作用	16
● Q&A	20
● 重症筋無力症(MG)の治療で大切にしたいこと	22
● 重症筋無力症(MG)患者さんのためのサポートプログラム ONWARD	26
● 日々の記録をつけましょう	27
● 患者さんサポートツールのご紹介	30

重症筋無力症(MG)の症状

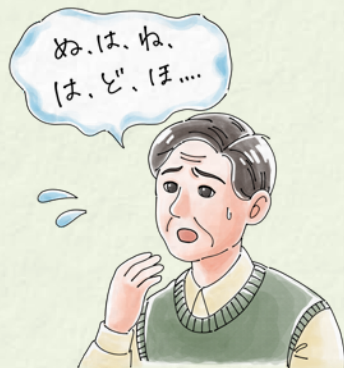
眼の症状の例



まぶたが下がり、
開きにくくなる
がんけんかすい
(眼瞼下垂)



物が二重に見える
ふくし
(複視)



声が出しにくく、
発音がうまくできない
こうおんしょうがい
(構音障害)



息切れ
こきゅうこんなん
(呼吸困難)

全身の症状の例



食べ物を飲み込みにくい、
むせる
えんげしょうがい
(嚥下障害)



疲れやすい
いひろうせい
(易疲労性)



食べ物がかみにくい、
かんでいると疲れる
そしゃくしょうがい
(咀嚼障害)



腕が上がらない
きんりよくていか、だつりよく
(筋力低下、脱力)

重症筋無力症(MG)は、全身の筋力が弱くなり、体を動かしにくくなる病気です。

症状が眼だけに限定される場合の**眼筋型MG**、眼の症状以外の全身にわたる場合の**全身型MG**に分けられます。

重症筋無力症(MG)の症状

MGの特徴として、症状の程度は一日を通して一定ではありません。運動をしたときや、夕方になると症状は特に重くなること(増悪)があります(日内変動)。



！ 特に注意が必要な症状：クリーゼについて

クリーゼとは、急激な呼吸不全の状態です。

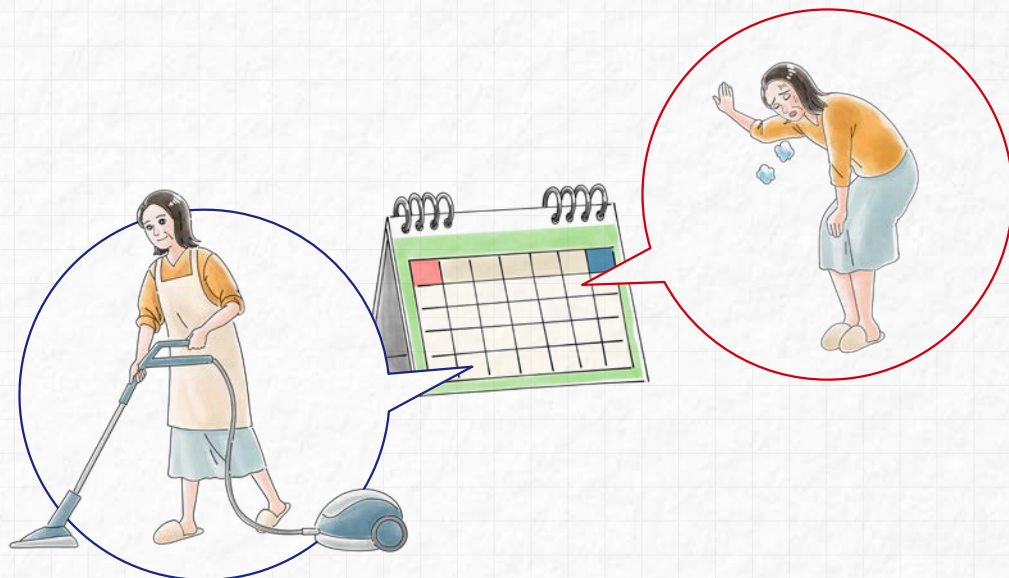
全身型MG患者さんでは、筋力が急激に低下して、のどや呼吸にかかわる筋肉にまひが起こることがあります。

クリーゼを起こしうる原因として、次のものがあげられます。

- 感染症
- 精神的なストレス
- 免疫抑制薬の減量
- 外科的手術
- 外傷、怪我
- ヨード造影剤の使用 など

これらにあてはまる方、思いあたることのある方は特に、呼吸の状態に注意しましょう。

また、症状の程度は日によっても異なります(日差変動)。



クリーゼが起きた場合は、緊急の処置が必要です。

「いつもより息苦しい」と感じたらすぐに主治医へ連絡、または医療機関を受診しましょう。

いつもより少し息苦しいかも…



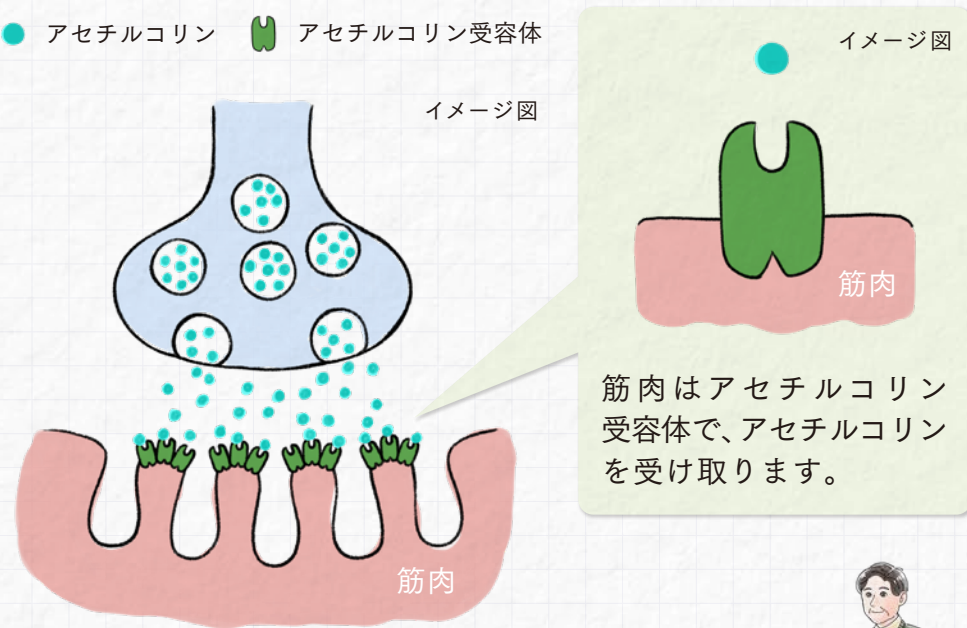
重症筋無力症(MG)が起こるしくみ

MGによる「体を動かしにくくなる」という症状は、「**筋肉を動かせ**」という**脳からの指令が筋肉に伝わりにくくなる**ことで起こります。

体を動かすしくみ

神経はアセチルコリンを分泌して、脳からの指令を筋肉に送ります。

● アセチルコリン ■ アセチルコリン受容体



アセチルコリンを受け取った筋肉は、脳からの指令通りに動きます。



脳の指令が筋肉に伝わりにくくなるしくみ

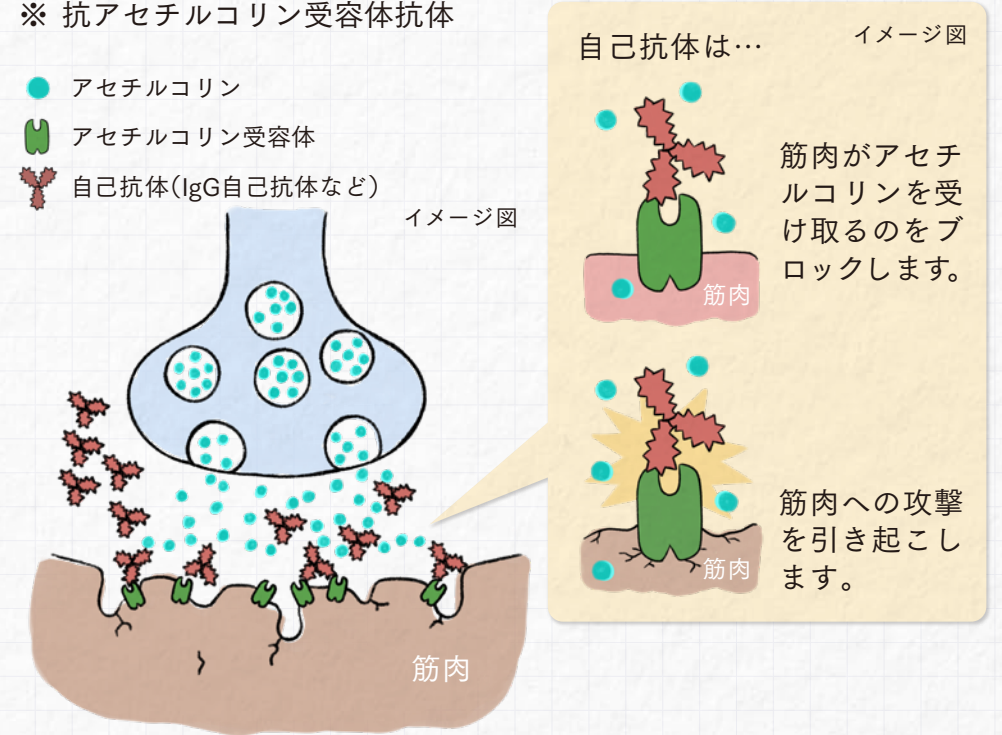
MGでは、受け取れるアセチルコリンの量が減ったことで、**筋肉を動かしにくくなる**と考えられています。

その原因は、“**自己抗体***”です。

自己抗体はアセチルコリン受容体にくっついて、筋肉がアセチルコリンを受け取るのをブロックします。また、筋肉への攻撃を引き起こします。

※ 抗アセチルコリン受容体抗体

● アセチルコリン
■ アセチルコリン受容体
■ 自己抗体(IgG自己抗体など)



脳からの指令が十分に筋肉に伝わらなくなると、さまざまな動作・運動に制限がかかります。



リステイーゴ®とは

リステイーゴ®は、
胎児性Fc受容体阻害薬において、
はじめての「皮下注射薬」です。

皮下注射ができるようになったことで、検査や診察を受けたあと、約10～20分※1で投与できるようになり、病院の滞在時間※2が短くなる可能性があります。

※1 投与量によって、投与時間が異なります。

※2 投与時、または投与後に副作用があらわれた場合は、処置のため、すぐには帰宅できないことがあります。

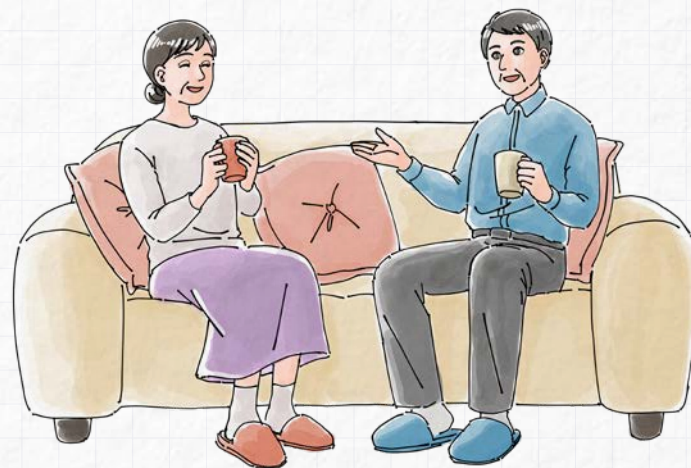


6週間を1サイクルとして、週に1回皮下注射しますが、1サイクル終了後、約5～9週間リステイーゴ®を投与しない期間があります※3。

そのため、実際にリステイーゴ®の投与を行うのは、1年間で約4サイクル(24回投与)となります※3。

※3 休薬期間や次のサイクルの開始などは主治医が判断しますので、あくまで目安です。

空いた時間、ご自身の体調と相談しながら、
家族とのんびり過ごしたり、趣味の時間にあてたりと、
プライベートの予定を少しずつ充実させてみてはいかがでしょうか。



リスティーゴ®のはたらき

FcRnの役割

胎児性Fc受容体(FcRn)は、さまざまな細胞に存在する受容体です。

IgG(免疫グロブリンのひとつ)*は、細胞内に取り込まれると、一部は分解されてしまいますが、細胞内でFcRnと結合すると、分解されることなく血液の中に戻り、再びはたらき始めます(再利用)。

MGとFcRnのかかわりと、リスティーゴ®のはたらき

MGは、正常なIgGとは別に、自分の体を攻撃してしまう「**IgG自己抗体**」が作られてしまうことが原因のひとつとされる自己免疫疾患です。

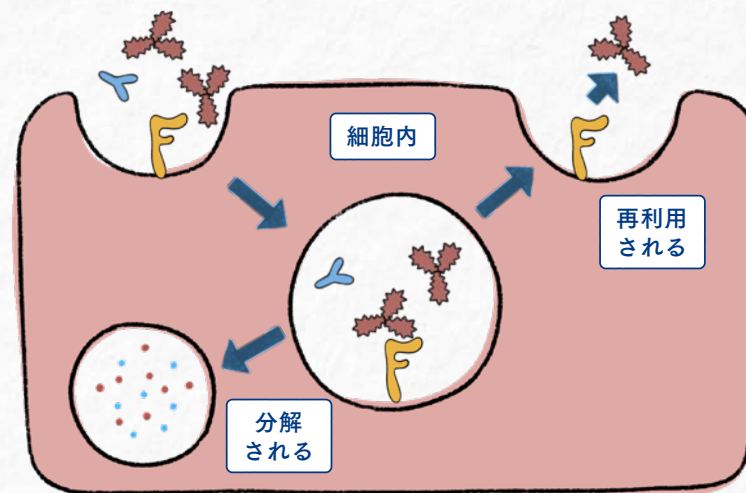
IgG自己抗体はIgGと同様に、細胞内に取り込まれると、一部は分解されますが、FcRnと結合したものは血液中に戻り、再び自分の体を攻撃してしまいます。

リスティーゴ®は、IgGやIgG自己抗体とFcRnの結合を邪魔することで、細胞内での分解を促し、血液中に戻り、再利用されるIgG自己抗体の量を減らします。

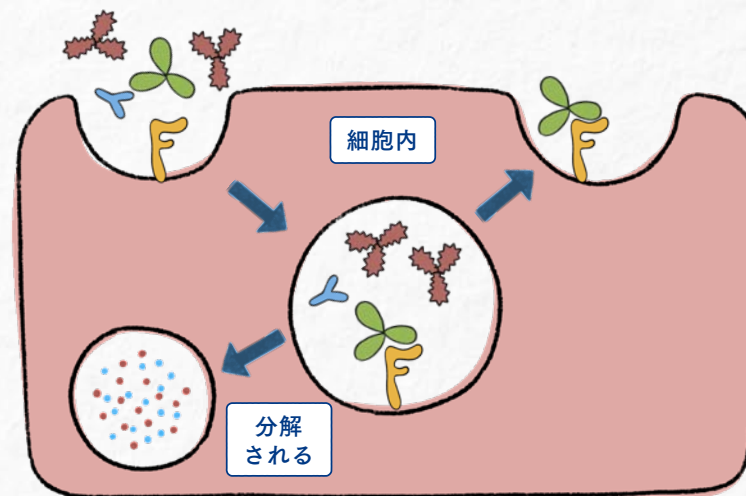
*細菌やウイルスなどに抵抗する力(免疫)の中で大きな役割を担っており、中でもIgGは血液中に最も多く存在し、さまざまな細菌やウイルスを攻撃します。

FcRn 抗体(IgG抗体など) IgG自己抗体 リスティーゴ®

MG患者さんのメカニズム～IgG自己抗体ができる～



リスティーゴ®のはたらき～抗体とFcRnの結合を邪魔する～



イメージ図

リスティーゴ®による治療を開始する前に

リスティーゴ®による治療は、「全身型重症筋無力症※」と診断された患者さんが対象となります。

※ ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る

以下に該当する項目がある場合は、リスティーゴ®の治療が受けられない、または、治療中に注意が必要になることがあります。

当てはまるものがある場合は、必ず主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。

次の方は、リスティーゴ®による治療を受けることができません。

- 過去にリスティーゴ®に含まれる成分にアレルギー症状(過敏症)を起こしたことがある

次の方はリスティーゴ®による治療中、特に注意が必要です。

- 感染症にかかっている(感染症の治療を行ってから、リスティーゴ®による治療を開始します)
- 肝炎ウイルスキャリアである(肝炎ウイルスを体内に保有している)
- 妊娠している、または妊娠している可能性がある
- 授乳中である

治療開始までのステップ

治療開始までの主な流れは、以下の通りです。

主治医からリスティーゴ®による治療の効果や副作用に関する説明を受ける



リスティーゴ®での治療に先立ち、問診を受ける



感染症にかかっているかどうかを確認

感染症なし

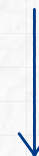


感染症あり



リスティーゴ®での治療開始前に感染症の治療を行う

感染症の治療が終了



リスティーゴ®での治療を開始

リスティーゴ®による治療効果、治療中に起こりうる副作用のリスクやその対策などを十分理解したうえで、治療を始めましょう。

リスティーゴ®の投与方法

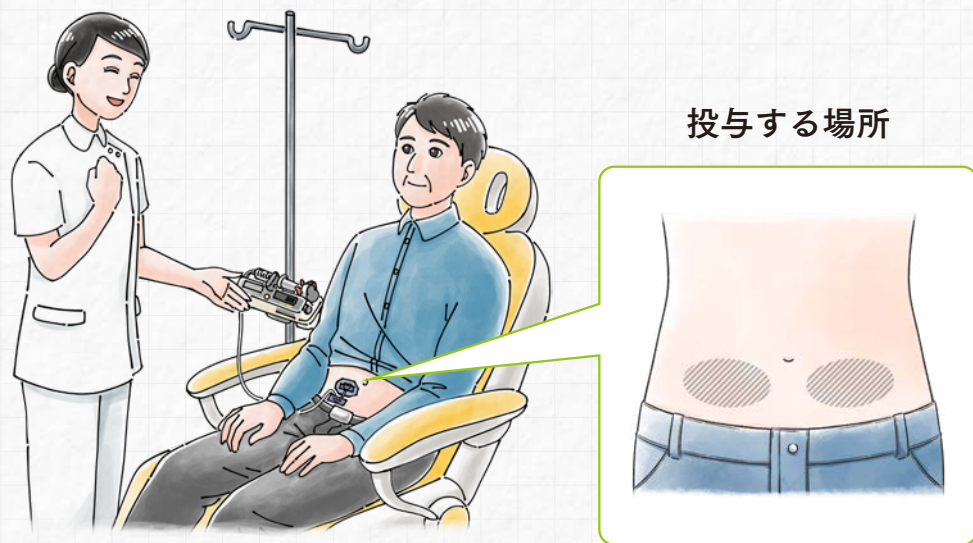
リスティーゴ®は、週に1回、病院で皮下組織※1に注射(皮下注射)するお薬です。

※1 皮下組織とは、皮膚と筋肉の間にある組織のことです。

リスティーゴ®は、お腹の右または左(おへそより下)の皮下組織に、体重に合わせた量を、一定の速さで注射します。

投与時間：約10～20分※2

※2 投与量によって、投与時間が異なります。



リスティーゴ®の投与中や投与後に違和感がある、また、投与部位の痛みや、全身の異常を感じた場合は、すぐに主治医や看護師にお伝えください。

リスティーゴ®は、6週間を1サイクルとして、週に1回皮下注射します。

1サイクル：6週間

	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
1週目							
2週目		基本的には週に1回、 毎週同じ曜日に皮下注射します。					
3週目							
4週目							
5週目							
6週目							

次のサイクルを開始するかどうかや、開始する時期については、患者さんの体の状態や症状などによって主治医が判断します。

また、予定されていた日にリスティーゴ®の投与が受けられなかった場合は、主治医の定めた投与タイミングに従い、投与を受けるようにしてください。

リスティーゴ®の 注意すべき副作用

リスティーゴ®の治療時には、副作用があらわれることがあります。
早い段階で気が付くために、気になる症状があらわれたら、主治医

特に注意が必要な副作用：感染症の重症化

リスティーゴ®での治療により、体を守るはたらきのある免疫グロブリン(IgG)が減ってしまうことで、一時的に細菌やウイルスに対する抵抗力が弱くなり、普段よりも感染症にかかりやすくなったり、重症化してしまう(肺炎など)可能性があります。

感染症 ～主な症状～



臨床試験でリスティーゴ®を投与された患者さんに、上気道感染(かぜ症候群)、単純ヘルペスウイルス感染(単純ヘルペス、口腔ヘルペス)などの感染症にかかった方がいるとの報告があります。

リスティーゴ®の投与中には、下記のような副作用に注意してください。

このような症状がみられた場合は、次回の診察を待たずに早めに主治医や看護師、薬剤師に連絡してください。

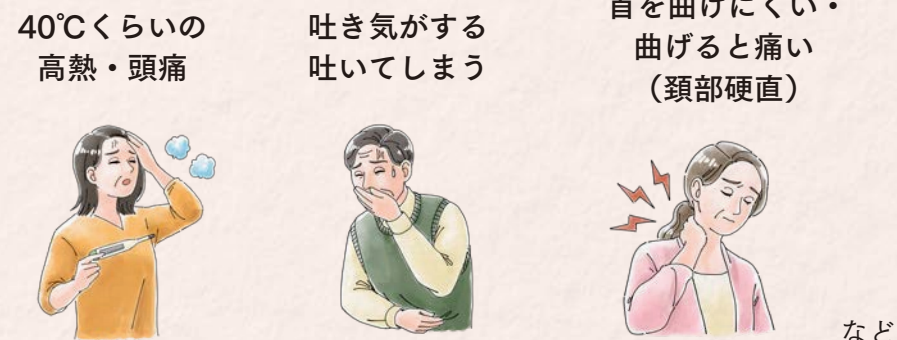
や看護師、薬剤師に相談してください。

特に注意が必要な副作用：無菌性髄膜炎

「無菌性髄膜炎」とは、髄液から細菌や真菌などの「菌」が検出されない髄膜炎のことで、そのほとんどがウイルス性と考えられています。

しかし、まれにですがリスティーゴ®などのお薬による刺激によっても、薬剤性の無菌性髄膜炎が生じてしまうことがありますので、注意してください。

無菌性髄膜炎 ～主な症状～



臨床試験でリスティーゴ®を投与された患者さんに、薬剤性の無菌性髄膜炎が生じた方がいるとの報告があります。

その他の主な副作用

発熱、頭痛・片頭痛



下痢



吐き気がする、吐いてしまう



関節痛、筋肉痛



など

感染症の症状としてもあらわれることがあります

リスティーゴ®の投与中には、下記のような副作用に注意してください。

このような症状がみられた場合は、次回の診察を待たずに早めに主治医や看護師、薬剤師に連絡してください。

注射部位の反応

注射したあたりの皮膚に

- ぶつぶつができる
- 赤い盛りあがりができる
- 内出血ができる など



発疹・皮疹(注射部位以外)

- 皮膚にぶつぶつができる
- 皮膚が赤く盛りあがる など



Q&A

Q リスティーゴ®の投与は、必ず6回(6週間、週1回)受けるのでしょうか？

A 「週に1回、6週間を1サイクル」として臨床試験を行い、その結果に基づいて定められています。

投与頻度やサイクルについて、詳しくは主治医に確認してください。

Q 1回投与できなかった週があった場合、その週の分としてもう1週間増えてしまう(7週目がある)のでしょうか？

A 1サイクルは6週間のまま、投与できなかった週はスキップすることになります。

例えば、2週目に投与ができなかった場合は、2週目をスキップすることになります。その後、3～6週目に予定通り投与を行えた場合、このサイクルでの投与は計5回となります。

Q リスティーゴ®を繰り返し投与しても大丈夫でしょうか？

A 臨床試験において、約1年半(6サイクル)リスティーゴ®を投与したときの安全性について確認されています。

臨床試験では、サイクルごとの副作用の発現状況に明らかな変化は認められず、すべてのサイクルで最も多く認められた副作用は、頭痛でした。副作用の発現状況には個人差がありますので、少しでも気になる症状があらわれたら、主治医や看護師、薬剤師に連絡してください。

Q 感染症を予防するために、できることはありますか？

A マスクをする、こまめな手洗い・うがいなど、一般的な感染症対策を行きましょう。
また、必要に応じてワクチン接種をご検討ください。

感染症が疑われる人との接触は極力控えるようにしましょう。

また、飲み物の回し飲みや、食器の共有も感染症のリスクになる可能性がありますので、避けるようにしましょう。

ワクチンについては、接種する前に主治医や看護師、薬剤師に必ずご相談ください。

Q 治療にはどのくらいの費用がかかるのでしょうか？

A 一緒に受ける治療や、患者さんの所得などによって異なりますが、治療にかかる費用の負担を軽減できるサポートがあります。
詳しくは患者さん向けWebサイト"My colorinG"の『支援制度・サービス』ページをご覧ください。

『支援制度・サービス』ページでは、MG患者さんの手助けになりうるさまざまなサポートや、サポートに関する相談先などについてご紹介しています。主治医や看護師、医療ソーシャルワーカーとも相談しながら、ご自身の負担を軽減できるサポートを確認してみてください。

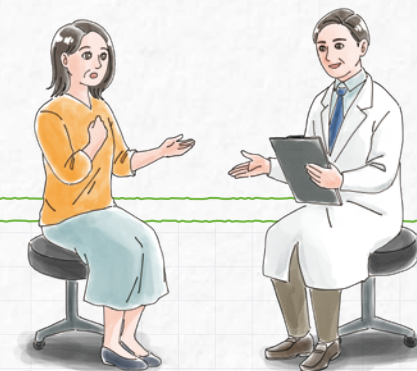
リスティーゴ®について分からないこと、困ったことなどがありましたら、以下にお問い合わせください。

UCBCares®
ユーシービーケアーズ コンタクトセンター

TEL: 0120-093-189
受付時間 9:00~17:30(土日・祝日・会社休日を除く)

重症筋無力症(MG)の治療で大切にしたいこと

～ご自身に適した治療方法を見つけるために～



1 今の状況を振り返ってみましょう

現在の治療を継続するためにご自身やご家族にどの程度の負担がかかって

心理的 負担

- 症状がいつ悪化するかわからなくて不安
- 健康だった頃にできていたことが、できなくて辛い
- 周囲から理解してもらえなくて辛い・悲しい
- 周囲に頼らざるを得ないことが申し訳ない

など

経済的 負担

- 職種変更に伴って収入が減ってしまった
- 定期的な通院・入院費用がかかって経済的に辛い
- 定期的に欠勤・早退をするため、収入が減ってしまった

など

MGでは、症状の改善はもちろん、生活の質(QOL)の向上やメンタルヘルスの改善を目指した治療が行われます*。

そのためには、副作用や継続するための負担がなるべく少ない治療方法を見つけることが大切です。

いるのか、今一度振り返ってみましょう。

身体的 負担

- 治療による副作用や、合併症が辛い
- 病院に長時間滞在すると体も疲れてしまう
- 治療していても症状が残っていて不安
- 日常生活はできるが以前のように動けない

など

時間的 負担

- 通院時間や病院での滞在時間が長いと、他の用事を調整する必要がある
- 症状がいつ悪化するかわからないため、仕事やプライベートで予定を立てにくい(ご家族や介助者含む)

など

※ MGの治療目標：経口プレドニゾロン5mg/日以下で、軽微な筋力低下は存在するが、日常生活には支障がない状態(MM-5mg)¹⁾

1)日本神経学会 監修：重症筋無力症/ランバート・イートン筋無力症候群診療ガイドライン2022, 南江堂, 2022

重症筋無力症(MG)の治療で大切にしたいこと ～ご自身に適した治療方法を見つけるために～

2 “治療ゴール”を設定し、主治医と共有しましょう

ご自身に適した治療を選ぶためには、治療を続けながら、「自分はどの
することが大切です。

治療ゴールをどの程度達成しているかは、治療を選択するうえでの目安

希望する生活

日常生活

- 趣味(ゴルフ、散歩、読書、料理
など)を楽しみたい
- 通院や症状を気にせず、家族や
友人と食事や旅行をしたい
- 副作用をできるだけ抑えて以前の
ように外出を楽しみたい



など

MGの治療方法(例)

- 飲み薬：ステロイド薬、免疫抑制薬
- 注射・点滴：補体阻害薬、胎児性Fc受容体(FcRn)阻害薬、
ステロイドパルス療法、
免疫グロブリン静注療法(IVIg)
- その他：血漿浄化療法、胸腺摘除術、
対症療法(抗コリンエステラーゼ薬 など)

ような日常生活を送りたいか(治療ゴール)」を設定し、主治医と共有

のひとつになります。

就業・就学

- 仕事や学業に支障がないように
治療を続けたい
- 職場で適切な評価を得られる
ように働きたい
- 同僚など、周囲に迷惑をかけず
に働きたい



など

希望する生活を主治医と話し合うことが、よりご自身に
合った治療を受けるための第一歩につながります。

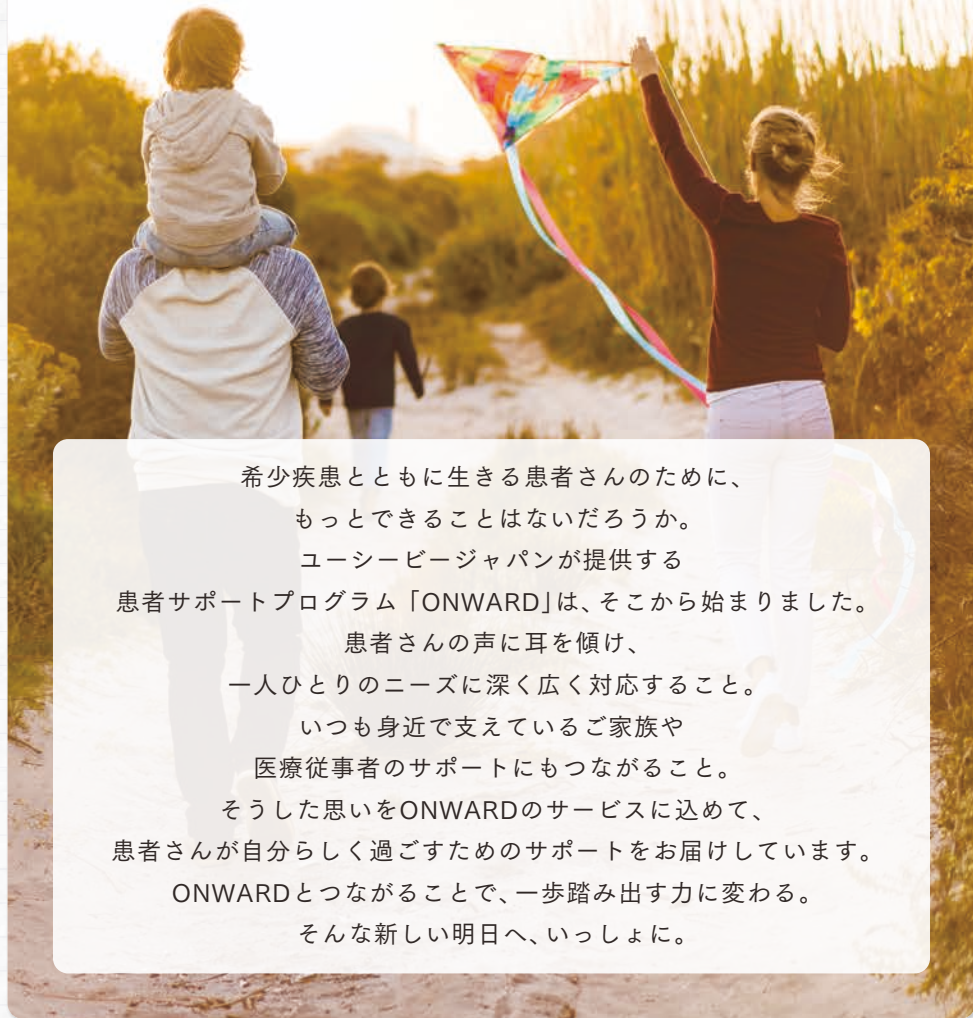
重症筋無力症(MG)患者さんのためのサポートプログラム



ONWARD

SUPPORTED BY UCB Cares®

探していたつながりを。欲しかった支えを。



希少疾患とともに生きる患者さんのために、
もっとできることはないだろうか。
ユーシービージャパンが提供する
患者サポートプログラム「ONWARD」は、そこから始まりました。
患者さんの声に耳を傾け、
一人ひとりのニーズに深く広く対応すること。
いつも身近で支えているご家族や
医療従事者のサポートにもつながること。
そうした思いをONWARDのサービスに込めて、
患者さんが自分らしく過ごすためのサポートをお届けしています。
ONWARDとつながることで、一歩踏み出す力に変わる。
そんな新しい明日へ、いっしょに。

日々の記録をつけましょう

体調管理や日々のちょっとした記録に、治療と症状の記録のための「つながるノート」やアプリ「重症筋無力症(MG) on LINE」を活用してみましょう。

リスティーゴ®による治療をより安全に行うためには、治療の状況やご自身の体調、気になる症状、その日の気分などを記録しておくことが大切です。

ふとした瞬間に気になったこと、気が付いたことなど、なんでもメモしておきましょう。

また、できるようになったこと、まだ難しいこと、どういうときに体調が悪くなりやすいのか、治療を受けてきて気になることなどと一緒に、最初に設定した治療ゴールにどの程度近づけているか、定期的に振り返ってみましょう。

ご自身の状態を確認する大切な情報になりますので、記録した内容は診察のタイミングで主治医や看護師、薬剤師と共有し、一緒に治療に向き合っていきましょう。

主治医があなたの状態を把握し、
適切な治療サイクルを設定していくための
大切な情報になりますので、
積極的に記録をつけましょう。



日々の記録をつけましょう

つながるノート～MG治療と日々の記録～

治療ゴールの設定

ご自身の好きなことや病気について整理し、治療ゴールを設定しましょう。

日常生活の中で目指したいこと、改善したい症状などを記入し、目指す治療ゴールを主治医や看護師、薬剤師と共有しましょう。

体調のスコア化と、スコアの年間推移

ご自身の体調をスコア化し、年間推移を確認していきましょう。また、スコア化した数値と一緒に症状や気になったことを、つながるノートの巻末にある推移を確認できるシート1枚にまとめましょう。

ご家族はもちろん、主治医や看護師、薬剤師と、スコアや体調変化を基に、治療状況を確認しましょう。

1冊の記録の振り返り

記録を付け始めた頃と比べて、できるようになったこと、まだ難しいこと、新しくやってみたくなったことなど、記録を振り返りながら整理してみましょう。



アプリ「重症筋無力症(MG) on LINE」

治療ゴールの設定／体調のスコア化と、スコアの年間推移

ご自身が目指す日常生活に近づくためのサポートとして、治療ゴールの設定はもちろんのこと、体調のスコア化とその年間推移を確認できます。

アプリでは、チャット画面で回答いただいたスコアが自動的にグラフ化されますので、定期的に推移を確認しにいきましょう。

チャット相談

LINEのチャット機能から、ちょっとした質問なども気軽に問い合わせさせていただきます。

電話相談

看護師の資格を持つ方や臨床心理士の方に、プライベートな内容だけど気になっていること、文章だけでは伝わりにくいことなど、ゆっくり時間をかけて相談していただけます。

患者さんサポートツールのご紹介

各種お役立ちツールをご用意しています。

重症筋無力症(MG)やリスティーゴ®に関するツール



患者さん向けの資料は
下記の二次元コードまたはURLから
ダウンロードできます



患者さん向けWebサイト "My colorinG"

病気や治療のことはもちろん、患者さんの日々の生活に役立つような情報を掲載しています。また、本冊子を含め、患者さん向けにご用意している資料をダウンロードできます。

<https://rystiggo.ucbcares.jp/ja/patients/gMG/ja/content/982393738/other-support-tool>

※患者さん向けWebサイトのURLはこちら
<https://ucbcares.jp/ja/patients/gMG/ja/>

支援制度に関するツール



"My colorinG" 『支援制度・サービス』

患者さん向けWebサイト"My colorinG"の『支援制度・サービス』ページに、MG患者さんに知っていただきたい支援制度についての情報を掲載しています。

相談先/記録のためのツール



アプリは下記の二次元コードから
ダウンロードできます



アプリ 「重症筋無力症(MG) on LINE」

リスティーゴ®による治療のサポートをはじめ、みなさまに日常を快適に過ごしていただくためのサポートとしてお使いください。治療状況に関し、主治医との共有も行えます。



つながるノート

日々のMG症状やリスティーゴ®による治療の記録などのサポートとして、アプリが苦手な方や、紙で管理したい方はご活用ください。



ユーシービーケアーズ コンタクトセンター

MGやリスティーゴ®に関する疑問などについて、電話でお答えします。アプリからも連絡できます。

memo

memo
