

INTERVIEW Vol.05

INTERVIEW

INTERVIEW Vol.04

INTERVIEW Vol.05

INTERVIEW Vol.06

Image

INTERVIEW

Vol. 05

2022年3月8日オンライン取材

# どう考え、何をするか？

## ケシンピタを 適正に使用するために

多発性硬化症（MS）の治療薬である

ケシンピタを適正に使用するために

臨床の場で浮かぶ疑問に簡潔に答える形で

MS診療の専門医から解説していただきます。

独立行政法人国立病院機構  
北海道医療センター 臨床研究部長 **新野 正明 先生**

### Questions

- 1 副作用が心配で治療に踏み出せない患者さんには  
どうすればよいですか？
- 2 ケシンピタの投与を始める時に  
注意することは何ですか？
- 3 注射関連反応にはどのように対処していますか？
- 4 ケシンピタの効果はどのように判定しますか？
- 5 ケシンピタによる治療は  
患者さんにどのように受け入れられるでしょうか？

記載されている薬剤のご使用にあたっては電子添文をご参照ください

## 1 副作用が心配で治療に踏み出せない患者さんには どうすればよいですか？

薬の強さや副作用を自分なりにまとめて、患者さんにわかりやすく説明します。そして、ご家族とも考える時間を作つていただいて、生活スタイルにフィットし、副作用に納得できる薬を患者さんと一緒に決めていきます。

また、MSは進行する病気ということを丁寧に説明し、薬を使うことによって将来の憂いを減らす治療をしていきましょう、とお話しします。

こうした説明で多くの方が薬の役割に納得して治療を始めています。すぐに決断できない場合でも、通院と検査を続ける中で治療の意義を理解してDMDを始めることが多いです。



新野 正明 先生

## 2 ケシンピタの投与を始める時に注意することは何ですか？

投与開始前は、B型肝炎ウイルス感染の有無・感染症の有無・妊娠の有無の3点について確認をしましょう。

「ケシンピタの治療フローチャート及び簡易チェックシート」には、開始時だけではなく投与中に注意する項目もリストアップされていますので、私も参考にしています。

### 3 注射関連反応にはどのように対処していますか？

ケシンプタ投与後に発熱やアレルギー反応が起こる可能性を患者さんに説明した上で、ケシンプタの適正使用ガイドを参考に、ステロイド(非ステロイドとの併用も含む)の前投与<sup>\*1</sup>を考慮しています。

\*1 「注射に伴う全身反応の軽減」に対しては本邦未承認

### 4 ケシンプタの効果はどのように判定しますか？

再発がないか、MRI病変が増加しないかに注目します。

当施設では、判定間隔は毎月1回の定期受診や3～4カ月に1回のMRI検査を基本にしています。ケシンプタの投与開始後、1回目のMRI検査で病変が確認された時は、すぐに薬を切り替えるのではなくもう少し経過を観察するように考えています。

### 5 ケシンプタによる治療は患者さんにどのように受け入れられるでしょうか？

ケシンプタはペン型で、投与開始4週後以降は、4週毎に数秒程度の投与となるため<sup>\*2</sup>、注射の剤形が苦手だったり、長時間の病院滞在が苦痛だったりして治療をためらっている患者さんへの選択肢のひとつになるかもしれません。

\*2 用法及び用量：通常、成人にはオファツムマブ(遺伝子組換え)として1回20mgを初回、1週後、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。

#### 多発性硬化症診療に取り組む先生方に向け

B細胞等に特異的に結合するケシンプタは、MSの治療分野で日本初の抗CD20モノクローナル抗体製剤です。B細胞をターゲットとしたMSの治療は海外ですでに行われていますが、日本でもケシンプタをより効果的に、そして適切に患者さんの治療に役立てられよう慎重に使用経験を重ねていきたいと考えています。

# Drug Information

多発性硬化症治療剤/ヒト型抗CD20モノクローナル抗体  
オファツムマブ(遺伝子組換え)製剤



生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品  
(注意—医師等の処方箇により使用すること)

日本標準商品分類番号	87119
貯 法	2~8°Cに保存
有効期間	36ヶ月
承認番号	30300AMX00257000
承認年月	2021年3月
業者収載	2021年5月
販売開始	2021年5月
国際登録	2009年10月

## 1. 警告

- 1.1 慢性リンパ性白血病の治療のためにオファツムマブを点滴静注したB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化により肝不全に至り死亡した例が報告されている。[8.1, 9.1.1参照]

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	ケシンプタ皮下注20mgペン	
有効成分	(1本0.4mL中) オファツムマブ(遺伝子組換え)	20.0mg
添加剤	(1本0.4mL中) L-アルギニン 酢酸ナトリウム水和物 ポリソルベート80 エチレングリコール水和物 その他、pH調節剤及び強化剤を含有する。	4.00mg 2.72mg 0.080mg 0.007mg

本剤はマウスミエローマ(NSI)細胞を用いて製造される。  
マスクセルラーパックの培地成分としてウシ胎児血清を使用している。

### 3.2 製剤の性状

販売名	ケシンプタ皮下注20mgペン
性状	無色~淡褐色黄色の澄明又はわずかに混濁した液
pH	5.3~5.7
浸透圧	240~380mOsm/kg

## 4. 効能又は効果

下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制  
再発抑制型多発性硬化症  
疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症

## 5. 効能又は効果に関する注意

5.1 臨床試験に組み入れられた患者における再発又はMRI画像所見に基づく疾患活動性も参考に、投与対象を選択すること。[7.1.1, 17.1.2参照]

## 6. 用法及び用量

通常、成人にはオファツムマブ(遺伝子組換え)として1回20mgを初回、1週後、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。

## 7. 用法及び用量に関する注意

7.1 投与予定期に本剤を投与できなかった場合は、できるだけ速やかに投与し、その後は「6. 用法及び用量」に規定された投与間隔で投与すること。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれるおそれがあるので、本剤投与に先立ってB型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。[1.1, 9.1.1参照]

8.2 本剤投与により免疫グロブリン濃度の低下、並びに白血球、好中球及びリンパ球の減少があらわれ、これに伴う感染症が生じるおそれがある。本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。また、感染症の自他覚症状に注意し、異常が認められた場合には、速やかに医療機関に連絡することである。[9.1.2, 11.1.1, 16.8.1参照]

8.3 本剤投与によりB細胞数が減少し、本剤投与と中止後も長期間にわたりB細胞数の低下が持続する。そのため、本剤投与と中止後においても、免疫抑制作用により細胞やウイルス等による感染症が生じる又は悪化するおそれがあるので、患者の状態を十分に観察すること。[9.1.2, 11.1.1, 16.8.1参照]

8.4 本剤の投与後に注射に伴う全身反応(発熱、頭痛、筋肉痛、悪寒、疲労等)があらわれる場合がある。臨床試験では、多くは初回投与時に認められているが、2回目以降の投与時に認められている。投与開始早期は注射に伴う全身反応の発現に注意するよう患者に指導すること。本剤の初回投与時には、注射に伴う全身反応を軽減させるために、必要に応じて副剤皮質ステロイド等の投与を考慮すること。[11.1.2参照]

\*8.5 本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師による、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと、自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその介護者が理解し、確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施すること。自己投与の適用後、感染症等の本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で医療機関に搬送するなど適切な処置を行うこと。また、本剤投与後に副作用の発現が疑われる場合は、速やかに医療機関へ連絡するよう患者に指導を行うこと。使用済みの注射器を再使用しないように患者に注意を促し、すべての器具の安全な廃棄方法に関する指導の徹底を行ふとともに、使用済みの注射器を廃棄する容器を提供すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 活動性B型肝炎患者、B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs:抗原陰性、かつHbc抗体又はHBs抗体陽性)

活動性B型肝炎患者では、肝炎の治療を優先すること。本剤の治療期間中及び治療終了後は、繼續して肝機能検査(B型肝炎マーカーのモニタリング)を行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徵候や症状の発現に注意すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs:抗原陰性、かつHbc抗体又はHBs抗体陽性)ではB型肝炎ウイルスの再活性化により肝炎があらわれるおそれがある。[1.1, 8.1参照]

### 9.1.2 感染症のある患者

感染症を合併している場合は、感染症の治療を優先すること。感染症が増悪するおそれがある。[8.2, 8.3, 11.1.1参照]

●詳細につきましては製品の電子添文をご覧下さい。 ●電子添文の改訂にご留意下さい。

製造販売

(文献請求先及び問い合わせ先)

ノバルティス ファーマ株式会社  
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

ノバルティス ダイレクト  
TEL: 0120-003-293 TEL: 0120-907-026  
受付時間: 月~金 9:00~17:30 (原則日及び社休日を除く)

\*\*2022年10月改訂(第4版)

\*2022年6月改訂

KES00009DK0002

2024年1月作成

[INTERVIEW Vol.05](#)

[INTERVIEW Vol.06](#)

□□□□□

[B□□□□□□□□□□□□□□□](#)

[□□□□□3□□□](#)

[□□□□□□□□□](#)

[□□□□□□□□□](#)

□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□

**Web□□□**

□□□□□□□□□□□□□□□**Web□□□□□24□□□□□□□□**

□□□

---

**Source URL:** [https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/kesimpta/about/point\\_05](https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/kesimpta/about/point_05)