


リツキサン治療を受ける患者さんとお家族へ

特発性血小板減少性 紫斑病 (ITP) BOOK

監修 埼玉医科大学病院 血液内科 教授
宮川 義隆 先生



Contents

1	特発性血小板減少性紫斑病(ITP)とは	3
	● ITPとは血小板が減少する病気 ● 慢性型は成人、高齢女性に多くみられます	
2	ITPの症状と診断	4
	● 出血によりさまざまな症状があらわれます ● 他の病気でないことを確認することが必要	
3	ITPの特徴	5
	● ITPの発症には免疫の異常がかかっています	
4	慢性ITPの治療	6
	● 血小板数3万/ μ L以上で出血がない状態を目指します ● 慢性ITPの治療	
5	リツキサンによる慢性ITPの治療	7
	● リツキサンとは	
6	治療の注意点	8
	● リツキサンを投与する際に注意していただきたいこと ● リツキサン投与後の注意点 ● そのほか、覚えておいていただきたいこと	
7	Q & A	12
	Q1. ITPと診断されたらどのような治療が選択されますか? Q2. モノクローナル抗体とは何ですか? Q3. リツキサンによる治療はどのように行われますか? Q4. 日常生活を送るうえで、注意点はありますか?	
	次のような方は、あらかじめ医師に 相談してください	裏表紙

ITPとは血小板が減少する病気

“とくはつせい・けっしょうばん・げんしょうせい・しはんびょう”。
難しい病名を聞いて、驚かれたかもしれません。とても長い名前
なので、ここではITP(アイ・ティー・ピー)と呼びます。

ITPは、血液の成分のうち血小板と呼ばれる細胞が減少する病
気で、国の難病に指定されています。“特発性”というのは、原因とな
る病気がない、またはわからない場合につけられます。またこの
病気になると出血しやすくなり、皮膚に内出血による紫色の斑点が
出るので“紫斑病”と呼ばれています。

慢性型は成人、高齢女性に多くみられます

ITPは、急性型と慢性型とに分けられます。急性型は小児に多く、感染
症や予防接種のあとなどに突然起こることがあります。多くは6ヵ月以
内に回復しますが、慢性型に移行する人もいます。一方慢性型は成人
および高齢者、特に女性に多く、6ヵ月以上血小板の減少が続きます。
最近では、12ヵ月以上持続する場合を慢性型と呼ぶこともあります。
日本国内のITP患者さんは約2万5千人で、毎年、新たに3,000人
ほどが発症します。

【参考】難病情報センター 特発性血小板減少性紫斑病(指定難病64)
(<https://www.nanbyou.or.jp/entry/157>)
2022年10月4日アクセス

急性ITPと慢性ITP

	急性ITP	慢性ITP
起こりやすい年齢	2~5歳	20~40歳、60~80歳
男:女	1:1	1:2~3
起こり方	ウイルス感染や予防接種、 胃腸炎などのあとに突然 起こることが多い	いつ起こったかははっきりしない
出血症状	強い	症状がない場合もある
経過	6ヵ月以内に治癒する	長期間続く

【参考】富山佳昭:最新ガイドライン準拠 血液疾患 診断・治療指針. 中山書店, 2015, 498-504p

■ 出血によりさまざまな症状があらわれます

血小板は、血液を固める働きがあります。出血した時、しばらくするとカサブタができて出血が止まるのは、血小板の働きです。血小板が少なくなるITPでは、出血しやすくなったり、いったん出血すると止まりにくくなります。主な自覚症状としては、次のようなものがあります。

- 皮下出血のあとがあらわれる
- 尿や便に血液が混じる
- 歯ぐきから出血しやすくなる
- 重症の場合は脳出血が起ることがある
- 鼻血が出やすく、止まりにくい
- 女性は月経過多になりやすい

このようにITPでは、皮膚や粘膜の出血が中心にあらわれます。

■ 他の病気でないことを確認することが必要

ITPの診断は、以下の点をすべて満たしたときに確定します。

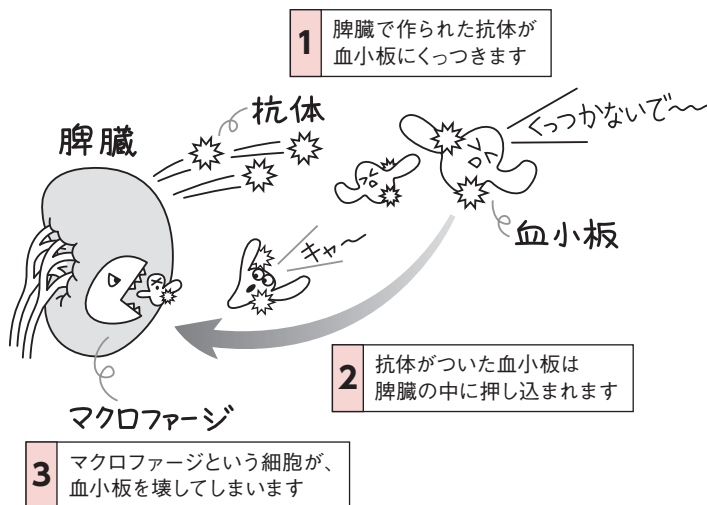
- **血小板数が10万/ μ L以下**
採血して、血液中の血小板数を計測し、血小板が減っていることを確認します。なお血小板数の正常値は15万～40万/ μ Lです。
- **白血球、赤血球の数と形に異常がない**
血液検査で、異常な形の赤血球がみられたり、白血球の数が減少している場合は、他の病気を疑います。
- **血小板が少なくなる他の病気ではないことが確認できた**
血小板を減少させる病気やお薬がいくつかありますので、他の原因による血小板減少ではないことを確認します。

【参考】難病情報センター 特発性血小板減少性紫斑病(指定難病64)
(<https://www.nanbyou.or.jp/entry/157>)
2022年10月4日アクセス

■ ITPの発症には免疫の異常がかかっています

血小板が減少する病気には、血小板の産生が減る病気と、破壊が亢進する病気とがあり、ITPは、血小板の破壊が亢進するタイプです。なぜ血小板が破壊されるのか、詳しい原因はわかっていませんが、免疫の異常が関係していると考えられています。免疫は、ウイルスなどの敵を攻撃する際、「抗体」と呼ばれる武器を使います。慢性ITPでは、免疫の異常により血小板を攻撃する抗体が作られ、血小板を破壊します。その結果、血小板が減少してしまうのです。血小板を産生する力が低下していることも原因のひとつとして考えられています。

ITPが起こる仕組み



4 慢性ITPの治療

■ 血小板数3万/ μ L以上で出血がない状態を目指します

血小板数が3万/ μ L未満になると出血が起こりやすくなりますので、治療では、血小板数3万/ μ L以上で出血がない状態を目指します。血小板数が3万/ μ L以上で出血のない、または少ない方は、特別な治療はせずに注意深く経過をみていきます。

■ 慢性ITPの治療

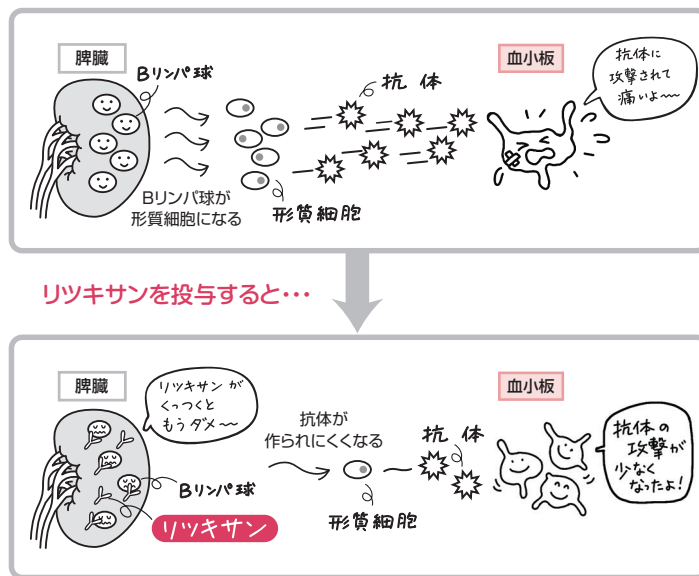
治療方法	特徴・治療内容
ヘリコバクター・ピロリ菌の除菌	<ul style="list-style-type: none"> ● ITP診断後、ヘリコバクター・ピロリ菌に感染しているかどうかを確認 ● 抗生物質と胃薬で1週間除菌すると、半数ほどの方は血小板が回復する
副腎皮質ステロイド療法	<ul style="list-style-type: none"> ● 抗体の産生やマクロファージによる血小板の破壊を抑える目的で行われる ● 薬を止めると、せっかく回復した血小板数が元に戻ってしまうこともある ● 少量を長期にわたり飲み続けなければならない場合もある
トロンボエチン受容体作動薬	<ul style="list-style-type: none"> ● 血小板を産生する「トロンボエチン」という血液中のたんぱく質に代わり、血小板を増やすお薬 ● 経口剤と注射剤があり、どちらも治療を継続する必要がある
リツキサン療法	<ul style="list-style-type: none"> ● Bリンパ球に作用して抗体を減らすことにより、血小板減少を抑えるお薬(詳細についてはP7参照)
脾臓摘出	<ul style="list-style-type: none"> ● 脾臓を摘出するための手術 ● 腹腔鏡手術という、からだに負担の少ない方法で脾臓を摘出できるようになり、入院期間が短くてすむようになった

薬剤の過剰な長期投与は、副作用によって患者さんの生活の質を低下させる場合があるため、薬剤を減量・中止することがあります。

5 リツキサンによる慢性ITPの治療

■ リツキサンとは

リツキサンは、モノクローナル抗体というお薬のひとつです。モノクローナル抗体は特定の細胞などに結合するように設計されており、分子標的薬とも呼ばれます。リツキサンはBリンパ球にあるCD20というたんぱく質に結合します。リツキサンが結合することで抗体を作る形質細胞になるもとのBリンパ球が排除され、その結果、抗体が作られにくくなります。



6 治療の注意点

■ リツキサンを投与する際に 注意していただきたいこと

点滴前

降圧薬を使用している方へ

リツキサンによる治療が血圧に影響を与えることがあります。高血圧に対するお薬を服用されている場合は、あらかじめ医師や看護師、薬剤師にご相談ください。

- 点滴前の飲食などに特に制限はありません。
- 点滴する30分程前に、副作用を軽くするためのお薬を服用していただけます。



点滴中

- 腕などの静脈に注射針を刺してリツキサンを点滴します。
- アレルギー様反応を予防する薬により、点滴中や点滴終了後にめまいや眠気を生じることがあります。
- リツキサンの点滴開始直後や点滴速度を上げた後に、次のような症状があらわれる傾向があります。

副作用の主な症状

- | | | |
|--------|--------|-------|
| ○ 発熱 | ○ 悪寒 | ○ 悪心 |
| ○ 頭痛 | ○ 疼痛 | ○ そう痒 |
| ○ 発疹 | ○ 咳 | ○ 虚脱感 |
| ○ 血管浮腫 | ○ 口内乾燥 | ○ 多汗 |
| ○ めまい | ○ 倦怠感 | ○ …など |

**気になる症状があらわれたり、
何か異常を感じた場合には、
医師・看護師・薬剤師にご連絡・ご相談ください。**



■ リツキサン投与後の注意点

リツキサンの投与後に注意していただきたいことがあります。

- リツキサンの投与後に副作用があらわれることがあります。ご自宅や学校・職場などで以下のような症状が認められた場合は、担当の医師にご連絡ください。また、インフルエンザなど学校・職場で流行することの多い感染症には十分注意しましょう(裏表紙の「最近ワクチンを接種した方、今後接種予定のある方へ」もご参照ください)。

こんな症状があらわれたら医師に連絡を!

- 息切れや呼吸困難
- 発疹などの皮膚の異常
- 白目や皮膚が黄色くなる
- 喉の腫れ、咳、発赤や炎症、排尿痛などの感染症の兆候
- 発熱
- 激しい腹痛、吐き気、食欲不振
- 濃い色の尿が出る
- 身体の異常なだるさ
- 歩く時にふらつく
- ろれつが回らないなど、上手く話せなくなる
- 物忘れがひどい、ぼんやりしたり意識がなくなる
- 身体の一部または全身がけいれんする
- 激しい頭痛
- ものが見えづらい、見えない
- 音が聞きづらい、聞こえない
- …など

息切れや
呼吸困難



激しい頭痛



これ以外にも気になる症状があるようでしたら、
医師・看護師・薬剤師にご相談ください。

■ そのほか、覚えておいていただきたいこと

- 初めてリツキサンによる治療を行う日は、副作用に注意しながら慎重に治療を行うため時間がかかります。また、副作用の出かたを入念にチェックする必要から、原則入院していただきます。
- ワクチン接種が完了していない場合は、感染症の予防について、主治医にご相談ください(裏表紙の「最近ワクチンを接種した方、今後接種予定のある方へ」もご参照ください)。



Q1 ITPと診断されたらどのような治療が選択されますか？

- A**
- ITPと診断されたら、まずヘリコバクター・ピロリ菌に感染しているかを確認します。感染が認められた場合は、除菌することで半数以上の患者さんは血小板数が回復します。
 - 感染していない、または除菌しても血小板数が回復しなかった患者さんでは、血小板数と出血の有無などを確認して副腎皮質ステロイド療法を行うか、治療せず注意深く経過を観察するかを検討します。
 - 副腎皮質ステロイド療法を行っても血小板数が回復しない、副作用で治療を続けられない患者さんでは、身体の状態や生活のスタイルに合わせてリツキサン、トロンボポエチン受容体作動薬、脾臓摘出などから治療が選択されます。

Q2 モノクローナル抗体とは何ですか？

- A** **特定の細胞と結合するように設計された人工の抗体です。**

抗体とは、体内で作られるたんぱく質の一種で、わたしたちの身体を感染症などの病原菌から守るために働く防御システム(免疫)のひとつです。細菌などの異物が体内へ入ってくると、抗体がその異物に結合します。すると補体などの免疫系がそれを認識し異物に対して攻撃します。モノクローナル抗体とは、特定の細胞などと結合するよう、遺伝子工学的に設計された人工の抗体です。特定の細胞(分子)を標的として結合する薬剤であることから、分子標的薬とも呼ばれます。リツキサンはBリンパ球のCD20に結合する分子標的薬ですが、CD20という特定のたんぱく質に結合するように作製された人工の抗体、つまりモノクローナル抗体でもあります。リツキサンが結合したBリンパ球は補体などに攻撃されて消失します。

Q3 リツキサンによる治療はどのように行われますか？

- A** **1週間間隔で4回投与します。**
- 初回の投与は、原則として入院して行います。
 - リツキサン投与前に、副作用の症状を軽くするためのお薬を投与します。
 - 腕などの静脈に注射針を刺して点滴を行います。
 - 4週間の治療期間中と終了後しばらくは、血小板数を測定します。

Q4 日常生活を送るうえで、注意点はありますか？

- A** **出血やあざなどには注意が必要です。**
- 風邪などの感染をきっかけとして、出血症状が出てくる場合があります。このような場合はすぐ医師に連絡してください。
 - 普段からご自分の皮膚や口の中などをよく観察し、出血やあざなどがなければ確認する習慣をつけましょう。
 - 歯の治療など、他科で検査や治療を受ける場合は、ご自身がITPであることを医師に伝えてください。
 - 鎮痛剤や解熱剤を飲むと出血しやすくなるがあるので、医師・看護師・薬剤師にご相談ください。





MEMO

A series of 25 horizontal dashed lines for writing on page 14.

A series of 25 horizontal dashed lines for writing on page 15.



次のような方は、あらかじめ医師に相談してください

● B型肝炎にかかっている方、かかったことのある方へ

B型肝炎にかかっている方、かかったことのある方では、リツキサンによる治療で、ウイルス性肝炎が悪化したり、再発することがあります。悪化や再発の危険性を下げるために、定期的にB型肝炎ウイルスの検査を行うことが推奨されています。

B型肝炎にかかっている方、または過去にかかったことのある方は、あらかじめそのことを医師にお伝えください。

● 心臓や肺の病気をしたことがある方、降圧薬服用中の方、感染症にかかっている方へ

心臓や肺に病気のある方、感染症にかかっている方は、リツキサンの投与がこれらの病気に影響を与える場合があります。また、降圧薬を服用中の方は、血圧に影響を与える場合があります。これらの方は、リツキサンによる治療を受ける前に医師にお伝えください。

● リツキサン治療後に発熱した方へ

リツキサンによる治療では、投与中から投与開始24時間以内に発熱することがあります。また、排除されたBリンパ球が回復するまでの数カ月のあいだに、細菌感染から身を守るうえで重要な好中球が減少することがあります。好中球減少時には感染症が重症化する恐れがありますので、リツキサン治療後に発熱した方は医師にお伝えください。

● 最近ワクチンを接種した方、今後接種予定のある方へ

リツキサンによる治療で、ワクチンを接種しても期待する予防効果が得られなかったり、予防すべき感染症にかかったりする恐れがありますので、最近ワクチンを接種された方や今後接種の予定がある方は、あらかじめそのことを医師にお伝えください。

インフルエンザワクチンのような不活化ワクチン、新型コロナウイルスワクチンのmRNAワクチンなどは、リツキサンの治療中に効果が低下することが報告されています。

リツキサン投与後の生ワクチン接種に関する安全性のデータはありませんが、生ワクチン（風疹、はしか、帯状疱疹など）を接種される場合は、接種したワクチンが原因となり感染症が発症する可能性がありますので、接種する前に医師に相談してください。



リツキサンの製造に関する注意：伝達性海綿状脳症

このお薬は遺伝子を組み換えた細胞を培養して作られています。この細胞を作る際に、カナダ、米国またはニュージーランド産ウシの血清由来成分を使用していますが、これらは一定の安全性が確保される目安に達していることを確認しています。しかしながら、伝達性海綿状脳症（TSE）の伝播の危険性を完全に排除することはできません。なお、これまでに、このお薬によってTSEがヒトに伝播したという報告はありません。

医療機関名：

担当医師名：

