

エムプリシティ[®]による治療を 受けられる方へ

レナリドミドおよびデキサメタゾン
併用の場合



監修 国際医療福祉大学 三田病院 血液内科学教授
悪性リンパ腫・血液腫瘍センター長

畠 清彦 先生

はじめに

この小冊子は、エムプリシティ[®]による治療を受けられる方に、エムプリシティ[®]の作用や治療方法、発現の可能性がある副作用について正しく理解していただくためのものです。

治療を安全に受けていただくためには、副作用のことをよく知っていただくことが大切ですので、この小冊子の中でわかりやすく紹介しています。

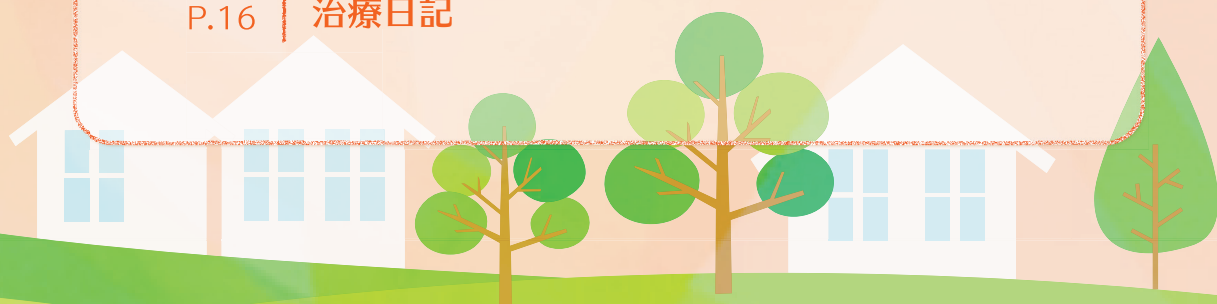
治療中の気になる症状は、「治療日記」のページに記入していただけますので、お役立てください。

わからないことや不安に思うこと、もっと詳しく知りたいことなどがありましたら、医師、薬剤師、看護師にご相談ください。



目次

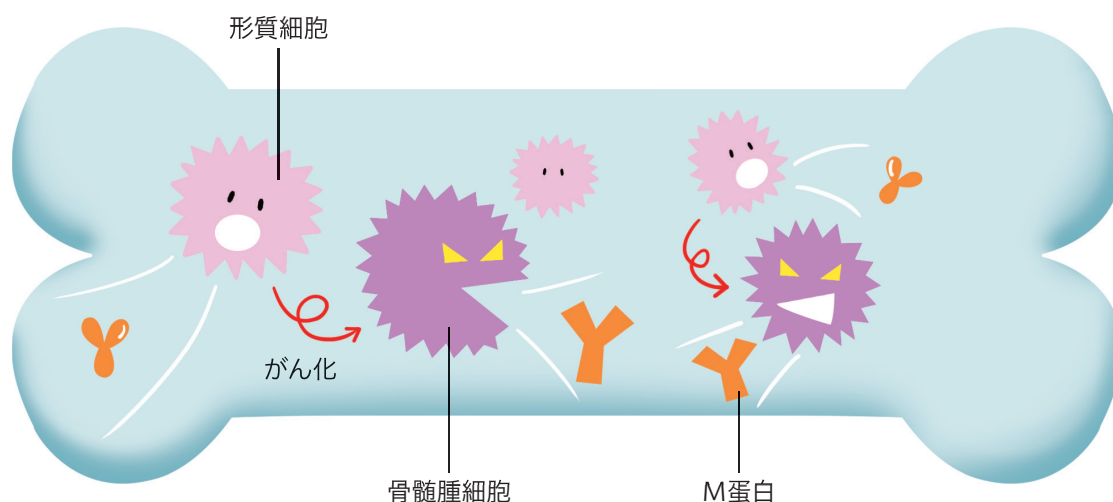
- P.4 多発性骨髄腫とはどのような病気ですか？
- P.5 多発性骨髄腫の診察や検査・診断、治療は、
どのような流れで行われるのでしょうか？
- P.6 多発性骨髄腫の症状にはどのようなもの
がありますか？
- P.8 エムプリシティ®ってどんな薬？
- P.10 どんな人がエムプリシティ®の治療を
受けることができるの？
エムプリシティ®の治療の対象となる方
エムプリシティ®の治療が受けられない方
その他の注意
- P.11 エムプリシティ®の治療スケジュール
レナリドミドおよびデキサメタゾン併用の場合
- P.12 エムプリシティ®の特に注意すべき副作用
薬剤の注入に伴う反応
感染症
リンパ球減少
間質性肺疾患
その他の主な副作用
- P.14 治療中の妊娠と授乳について
- P.15 治療日記(記入例)
- P.16 治療日記



多発性骨髄腫とはどのような病気ですか？

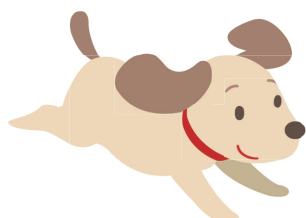
🌱 血液細胞は骨の中にある「骨髄」という組織で作られます。多発性骨髄腫とは、その骨髄にある形質細胞ががん化する血液がんの一つです。

🌱 形質細胞には細菌やウイルスなどの異物と闘う抗体(免疫グロブリン)をつくる役割がありますが、形質細胞ががん化すると正常な抗体産生が行われず体に異常が生じます。この異常産生した抗体をM蛋白といい、多発性骨髄腫の診断や治療効果の目安となります。



(イメージ図)

🌱 多発性骨髄腫になる原因はよくわかっていません。患者さんの年齢は50歳代以降が多く、男性が女性よりやや多い傾向があります。日本では1年間に10万人あたり6.2人(2017年のデータ)で発症するといわれています¹⁾。



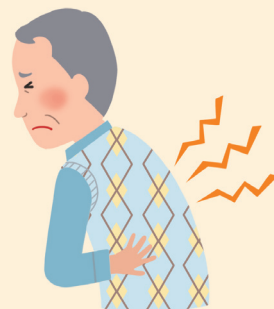
1) がんの統計編集委員会, 編: がんの統計(2021年版), がん研究振興財団, P.90-93, 2021.

多発性骨髄腫の診察や検査・診断、治療は、 どのような流れで行われるのでしょうか？

多発性骨髄腫は、以下のような流れで診察、検査・診断、治療が行われます。わからないことや気になることがある場合は、ささいなことと思わず、担当医や看護師、薬剤師、家族の方に話してください。

多発性骨髄腫の疑い

関節痛（背部痛や腰痛など）、骨折や血液検査結果などから疑われることが多くあります。
健康診断で貧血といわれ、風邪のような症状が続くなど「体調がおかしい」ということが長期間続く場合、なるべく早く血液内科を受診しましょう。



検査・診断

多発性骨髄腫の診断やその後の治療方針を決めるために、血液検査、尿検査、骨髄検査、画像検査などを受ける必要があります。

治療の選択

多発性骨髄腫の進み具合（病期）や、あなたの年齢、体の状態などに合わせて、担当医は治療方針を説明します。あなたに合った治療法を一緒に探しましょう。

治療開始

多発性骨髄腫では、化学療法（抗がん剤治療）や造血幹細胞移植を伴う化学療法を用いた治療を行います。また副作用や骨髄腫に伴う合併症などの対処も行います。



経過観察

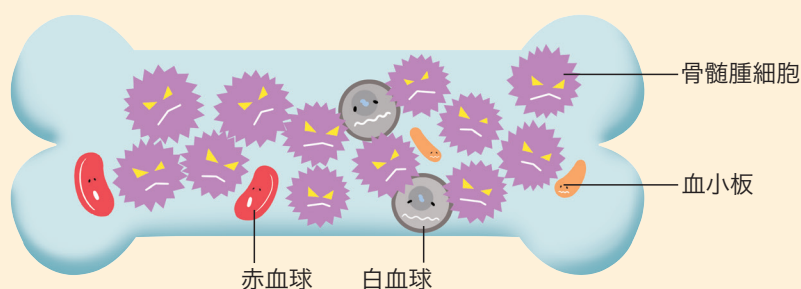
体調の変化や多発性骨髄腫の再発（検査結果の軽微な異常変化だけでも含めて）がないかなどを定期的に確認し、検査を行います。

多発性骨髄腫の症状には どのようなものがありますか？

多発性骨髄腫の初期はほとんど自覚症状がなく、健康診断などでたまたま貧血や腎機能障害を指摘されたためや、風邪が長引いていたために病院を受診し見つかることがあります。病気が進行して顕著にあらわれてくる症状で多いものは、骨折、骨や関節の痛み、倦怠感、感染症などですが、患者さんによりさまざまです。

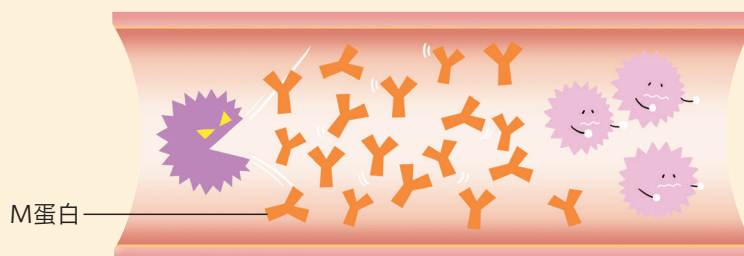
造血機能の低下による症状(血液細胞が正常につくれない)

骨髄腫細胞は基本的に骨髄の中で増えるため、正常な造血機能は抑えられ、感染を抑える細胞も減ってしまいます。



M蛋白増加による症状

骨髄腫細胞が増加してM蛋白が増えると、さまざまな合併症を引き起こします。



骨の破壊による症状

骨髄腫細胞が増えることにより骨をつくる細胞と骨を壊す細胞のバランスがくずれ、骨がもろくなったり異常な骨の形成が起こります。



(イメージ図)

赤血球が減少すると貧血になり、頭重感、倦怠感、労作時の息切れ、動悸などがみられるようになります。白血球が減少するとウイルスや細菌などに感染しやすくなり、血小板が減少すると出血しやすくなることもあります。



ウイルスや細菌などに対する抵抗力が低下し感染しやすくなります。また、血液がドロドロの状態になり（かねんちようどしよつこうぐん過粘稠度症候群）、眼底の異常などの症状を引き起こす場合があります。

さらに、M蛋白が増えると不要なものを排泄する腎臓がオーバーワークになり機能が悪くなることもあります。またM蛋白は「アミロイド」という有害な蛋白質に変化して、いろいろな臓器に沈着して機能を妨げてしまうこともあります（アミロイドーシス）。



骨折や骨の異常形成で、腰や背中などの関節に痛みがあらわれることがあります。また溶けた骨による高カルシウム血症が助長され、口が渇いたり、吐き気、便秘などが起きたりすることもあります。

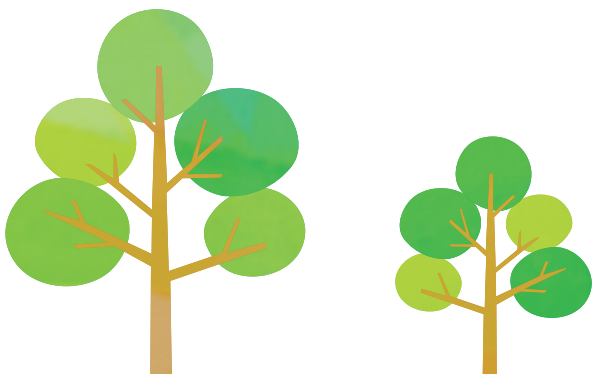
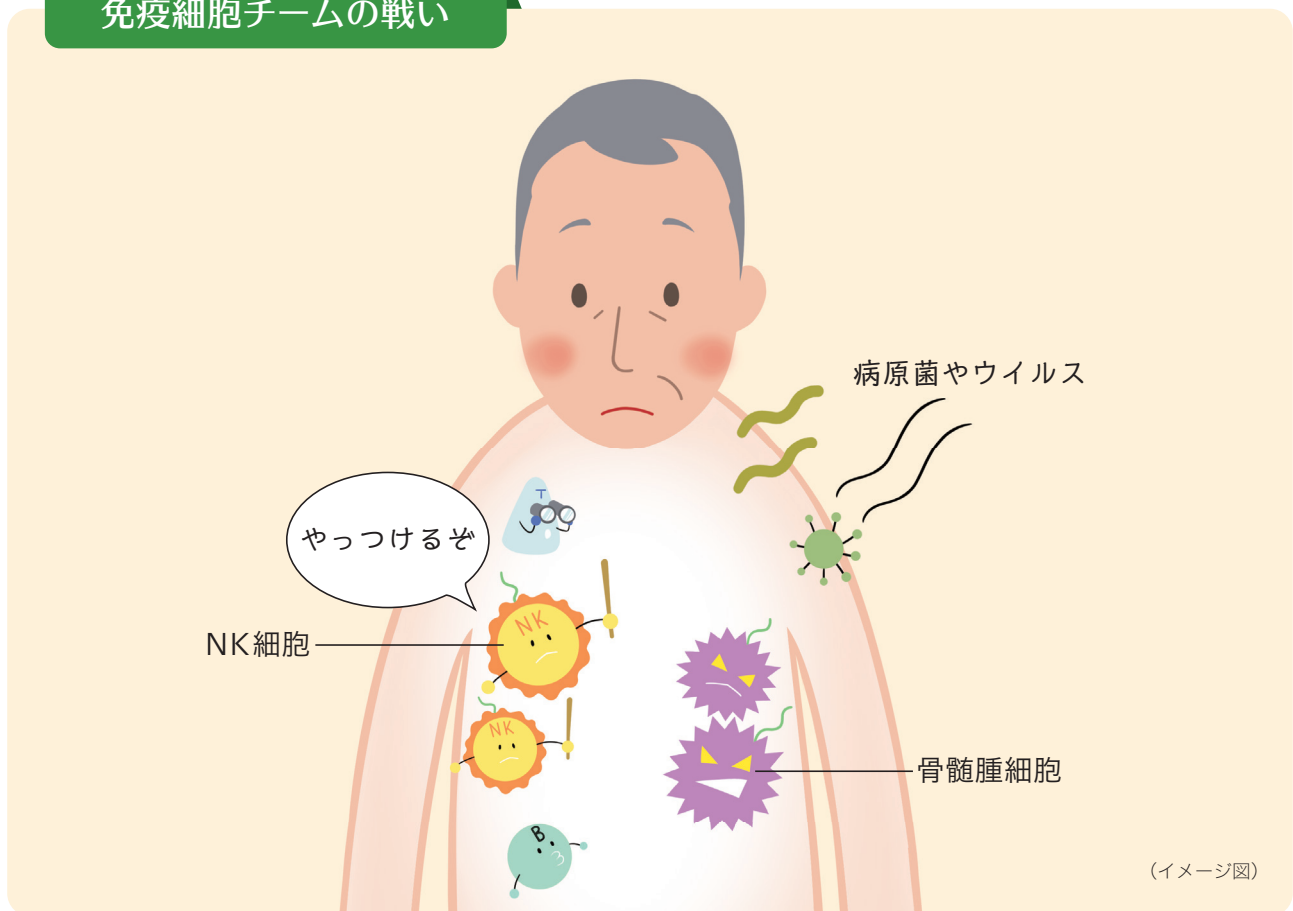


エムプリシティ[®]ってどんな薬？

エムプリシティ[®]による治療は、患者さん自身の「免疫」を利用します。

免疫とは、体の外から病原菌やウイルスが入ってきたり、がんになったりすると（正常細胞ががん化すると）、それらを排除するために動き出す、体の中のさまざまなしくみのことをいいます。がん免疫療法は、患者さん自身のがんを攻撃する機能（免疫機能）を利用した治療法です。

免疫細胞チームの戦い



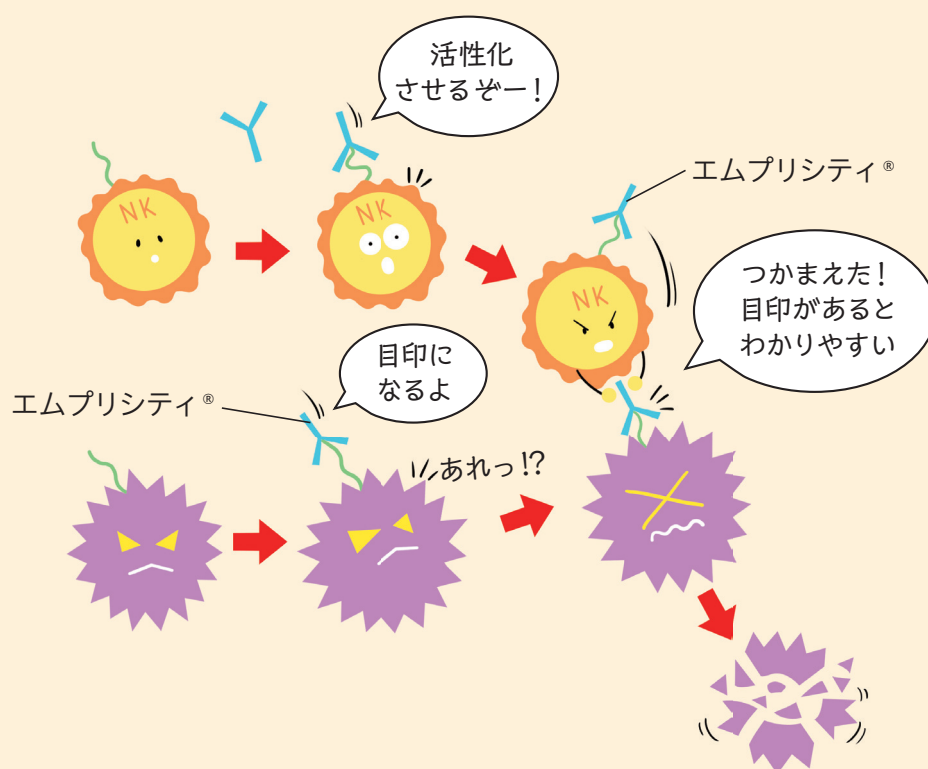
エムプリシティ®には免疫細胞の1つであるNK細胞を直接活性化する作用と、NK細胞に骨髄腫細胞を認識させる作用の2つの働きがあります。

エムプリシティ®はNK細胞膜上のSLAMF7という蛋白と結合することで、NK細胞を直接活性化させ、免疫機能の一翼を担うNK細胞の機能を亢進させます。

さらにエムプリシティ®は骨髄腫細胞膜上のSLAMF7とも結合し、骨髄腫細胞の認識を容易にします。これにより抗体依存性細胞傷害作用を活性化し、骨髄腫細胞を攻撃します。

このようにエムプリシティ®はNK細胞と骨髄腫細胞に対する2通りの作用によって、効果を発揮します。

免疫システム活性化



(イメージ図)

どんな人がエムプリシティ®の治療を受けることができるの？

エムプリシティ®の治療の対象となる方

すでに受けた多発性骨髄腫の治療の効果が不十分であった、あるいは多発性骨髄腫が再発した患者さんが対象となります。

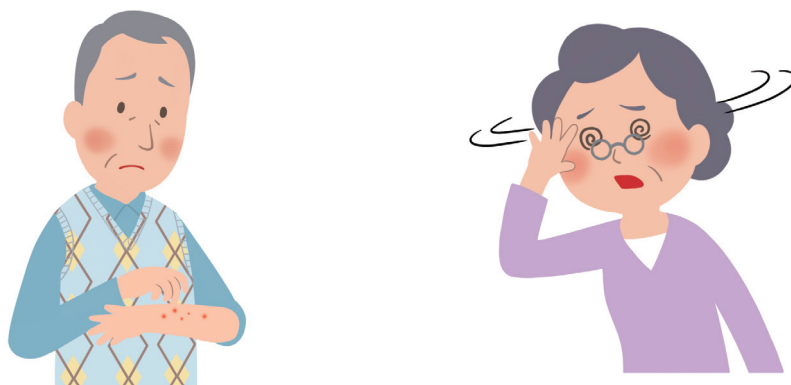
エムプリシティ®の治療が受けられない方

エムプリシティ®の治療により、副作用があらわれる危険性が高まるなどの理由から、以下の患者さんはエムプリシティ®の治療を受けることができません。

- エムプリシティ®の成分にアレルギーのある方
- 妊婦、妊娠している可能性のある女性

また、併せて使用するレナリドミドについても、以下の患者さんは治療を受けることができないとされています。

- 適正管理手順を守れない方
- レナリドミドの成分にアレルギーのある方



その他の注意

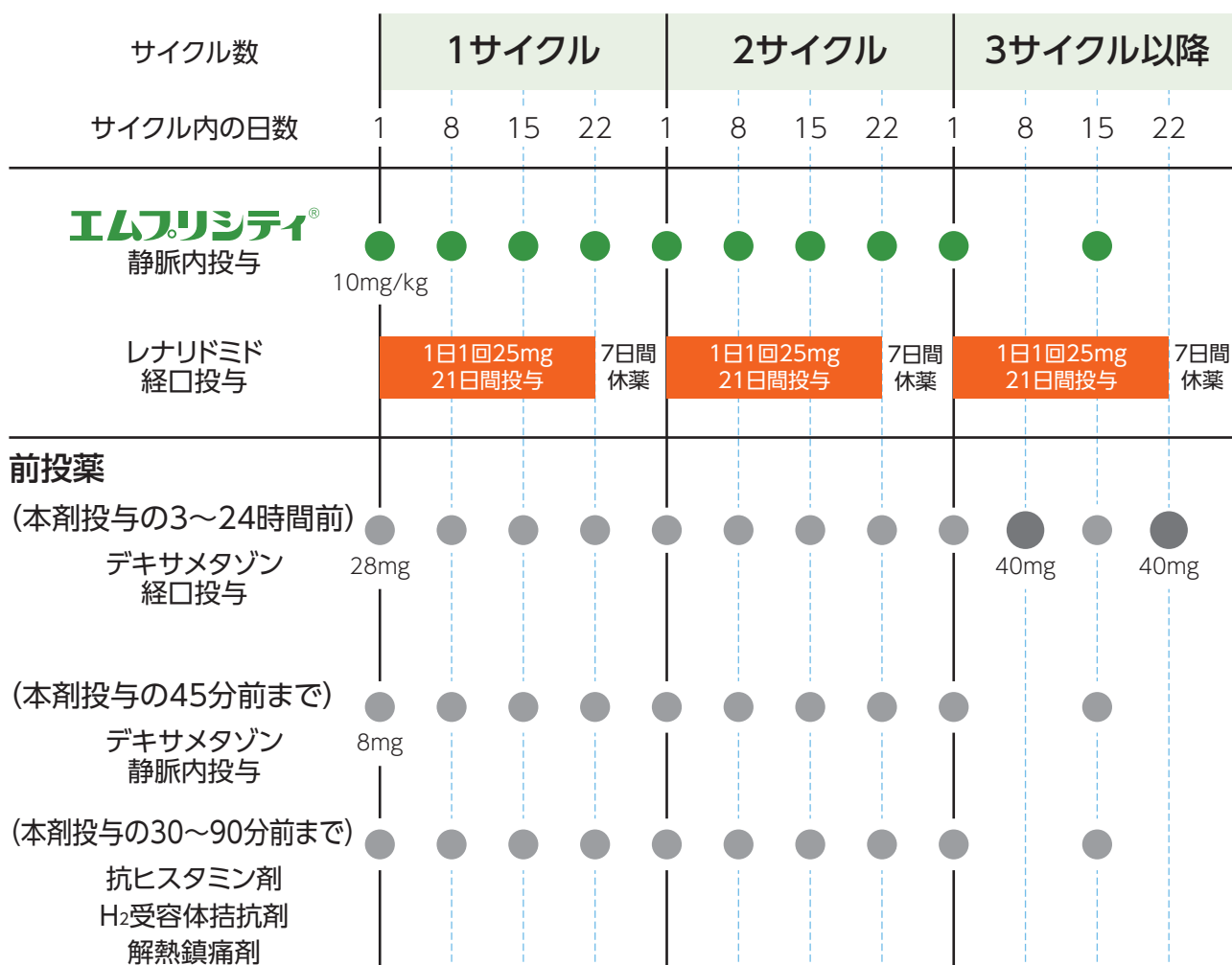
エムプリシティ®とレナリドミドを組み合わせた多発性骨髄腫の治療を受けた患者さんで、他の悪性腫瘍が発現したとの報告があります。心配なことがありましたら、主治医にご相談ください。

エムプリシティ®の治療スケジュール レナリドミドおよびデキサメタゾン併用の場合

エムプリシティ®は、静脈から点滴注射で投与します。
投与量は、患者さんの体重によって決まります。

治療スケジュール

エムプリシティ®は、28日間を1サイクルとして、投与と休薬を繰り返します。
また、いくつかの他の薬剤も投与されます。



エムプリシティ®添付文書(第2版) 2021年7月改訂 より作図

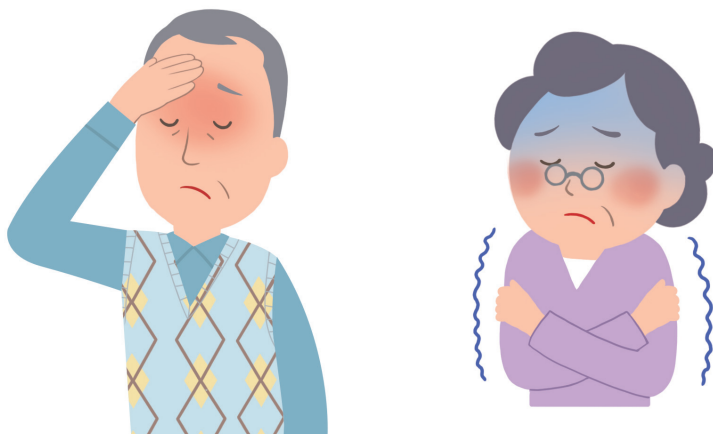
エムプリシティ®の特に注意すべき副作用

エムプリシティ®による治療において、特に注意が必要な副作用は、薬剤の注入に伴う反応、
感染症、リンパ球減少と間質性肺疾患です。

薬剤の注入に伴う反応

エムプリシティ®の投与中または投与後24時間以内に発熱、悪寒、ふるえ、かゆみ、発疹、高血圧
や低血圧（めまい、ふらつき、頭痛）、呼吸困難などがあらわれることがあります。

投与中や投与後24時間以内に気になることや、普段と違うことがありましたら、医師、看護師、薬
剤師にすぐに知らせましょう。



感染症

エムプリシティ®とレナリドミドを組み合わせると、風邪などの感染症を起こしやすくなり
ます。風邪をひくと熱が出やすく、こじらせて肺炎になることもあります。

その他にも、感染症は口、肺、皮膚、尿路、腸、肛門、性器など、さまざまな部位で起こります。

リンパ球減少

血液の中に含まれているリンパ球の数が減ることがあります。リンパ球が減ると、風邪やその他の感染症にかかりやすくなります。

間質性肺疾患

肺の間質という部分で炎症が起こり、から咳や息切れ、呼吸困難などの症状があらわれます。

その他の主な副作用

次のような副作用も報告されています。

全身	疲労、むくみ、発熱、無力感、胸痛、ピリピリと刺すような痛み、体重減少
消化管	下痢、便秘、吐き気
血液	血球減少、貧血
目	目のかすみ、視界が白く濁る
精神・神経系	眠れなくなる、うつになる
代謝	高血糖
皮膚	寝汗、水ぶくれを伴う発疹
筋肉	筋肉痛
呼吸器	咳、痰を伴う咳、息切れ



気になる症状があらわれたら、すぐに医師に相談しましょう。

治療中の妊娠と授乳について



女性の患者さん

妊娠中にエムプリシティ®とレナリドミドを組み合わせる、あるいは投与中の患者さんが妊娠した場合には、胎児に好ましくない影響や流産の可能性があります。そのため、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対しては、投与できません。エムプリシティ®とレナリドミドを組み合わせる投与中を含め投与終了後120日間は、妊娠をしないように注意してください。

妊娠した場合は、医師に相談してください。また、母乳に移行する可能性があるため、エムプリシティ®による治療中は授乳をしないようにしてください。

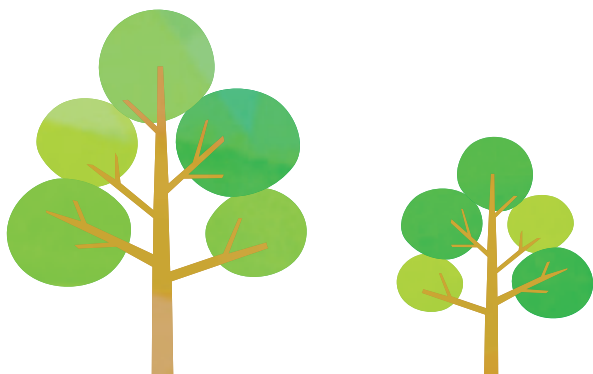
なお、避妊に関しては婦人科にご相談ください。



男性の患者さん

パートナーが妊娠する可能性のある場合、胎児に影響が出るおそれがあるため、エムプリシティ®とレナリドミドを組み合わせる投与中を含め投与終了後180日間は、適切な避妊法を用いて避妊してください。

またパートナーが妊娠している場合も胎児に影響が出るおそれがあるため、エムプリシティ®とレナリドミドを組み合わせる投与中および投与終了後180日間は、適切な避妊法を用いてください。



治療日記（記入例）

毎日の体温を記入し、当てはまる症状に○や程度（強・中・弱など）、症状が出た体の部分などを書き込みましょう。また、38度以上の発熱が2日以上続く場合、治療を受けている病院へできるだけ早く連絡をしてください。

月/日（曜日）	2/6(月)	2/7(火)	2/8(水)	2/9(木)	2/10(金)	2/11(土)	2/12(日)
診察の有無							
血 圧	/	/	/	/	/	/	/
体 重	kg	kg	kg	kg	kg	kg	kg
体 温	36.4	36.5	36.4	36.7	36.3	36.5	36.5
エムプリシティ®と前投薬	○						
レナリドミド服用（飲み薬）	5	5	5	5	5	5	5
デキサメタゾン服用（飲み薬）	7						
全身	風邪のような症状（発熱、さむけ、悪寒）						
	体がだるい、疲れやすい		中				
	全身のむくみ（手・足）						
頭部	意識障害、意識の低下						
	めまい						
顔面	顔、まぶた、唇、舌のはれ						
	鼻血						
眼	眼がかすむ、視力低下						
	光がまぶしい						
口や喉	味覚障害						
	咳、から咳						
	喉の痛み、痰がでる						
	喉が渇く						
	歯ぐきの出血						
胸部	呼吸困難、息苦しい						
	動悸、息切れ						
腹部	嘔吐、吐き気		○				
	便秘						
	下痢						
手足	腹痛						
	手足のしびれ、痛み	手					
皮膚	片側まひ						
	皮膚のかゆみ、じんましん						
その他	発疹						
	食思不振						
	眠れない						
	気分が落ち込む						
青あざができる							
医師への連絡							○
メモ（その他の症状や気になることを書いてください）							
2/10～12 頭痛が続く							

飲んだ薬の数を書いてください。

このように、わかる範囲でご記入ください。どのように記載してよいかわかりにくい場合は、医師・薬剤師・看護師にご相談ください。

治療日記

月/日(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
診察の有無							
血 圧		/	/	/	/	/	/
体 重		kg	kg	kg	kg	kg	kg
体 温							
エムプリシティ®と前投薬							
レナリドミド服用(飲み薬)							
デキサメタゾン服用(飲み薬)							
全身	風邪のような症状(発熱、さむけ、悪寒)						
	体がだるい、疲れやすい						
	全身のむくみ(手・足)						
頭部	意識障害、意識の低下						
	めまい						
顔面	顔、まぶた、唇、舌のはれ						
	鼻血						
眼	眼がかすむ、視力低下						
	光がまぶしい						
口や喉	味覚障害						
	咳、から咳						
	喉の痛み、痰がでる						
	喉が渇く						
	歯ぐきの出血						
胸部	呼吸困難、息苦しい						
	動悸、息切れ						
腹部	嘔吐、吐き気						
	便秘						
	下痢						
	腹痛						
手足	手足のしびれ、痛み						
	片側まひ						
皮膚	皮膚のかゆみ、じんましん						
	発疹						
その他	食思不振						
	眠れない						
	気分が落ち込む						
	青あざができる						
医師への連絡							

メモ(その他の症状や気になることを書いてください)

月/日(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
診察の有無							
血 圧		/	/	/	/	/	/
体 重		kg	kg	kg	kg	kg	kg
体 温							
エムプリシティ®と前投薬							
レナリドミド服用(飲み薬)							
デキサメタゾン服用(飲み薬)							
全身	風邪のような症状(発熱、さむけ、悪寒)						
	体がだるい、疲れやすい						
	全身のむくみ(手・足)						
頭部	意識障害、意識の低下						
	めまい						
顔面	顔、まぶた、唇、舌のはれ						
	鼻血						
眼	眼がかすむ、視力低下						
	光がまぶしい						
口や喉	味覚障害						
	咳、から咳						
	喉の痛み、痰がでる						
	喉が渇く						
	歯ぐきの出血						
胸部	呼吸困難、息苦しい						
	動悸、息切れ						
腹部	嘔吐、吐き気						
	便秘						
	下痢						
手足	腹痛						
	手足のしびれ、痛み						
皮膚	片側まひ						
	皮膚のかゆみ、じんましん						
その他	発疹						
	食思不振						
	眠れない						
	気分が落ち込む						
青あざができる							
医師への連絡							

メモ(その他の症状や気になることを書いてください)

治療日記

月/日(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
診察の有無							
血 圧		/	/	/	/	/	/
体 重		kg	kg	kg	kg	kg	kg
体 温							
エムプリシティ®と前投薬							
レナリドミド服用(飲み薬)							
デキサメタゾン服用(飲み薬)							
全身	風邪のような症状(発熱、さむけ、悪寒)						
	体がだるい、疲れやすい						
	全身のむくみ(手・足)						
頭部	意識障害、意識の低下						
	めまい						
顔面	顔、まぶた、唇、舌のはれ						
	鼻血						
眼	眼がかすむ、視力低下						
	光がまぶしい						
口や喉	味覚障害						
	咳、から咳						
	喉の痛み、痰がでる						
	喉が渇く						
	歯ぐきの出血						
胸部	呼吸困難、息苦しい						
	動悸、息切れ						
腹部	嘔吐、吐き気						
	便秘						
	下痢						
手足	腹痛						
	手足のしびれ、痛み						
皮膚	片側まひ						
	皮膚のかゆみ、じんましん						
その他	発疹						
	食思不振						
	眠れない						
	気分が落ち込む						
青あざができる							
医師への連絡							

メモ(その他の症状や気になることを書いてください)

月/日(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
診察の有無							
血 圧		/	/	/	/	/	/
体 重		kg	kg	kg	kg	kg	kg
体 温							
エムプリシティ®と前投薬							
レナリドミド服用(飲み薬)							
デキサメタゾン服用(飲み薬)							
全身	風邪のような症状(発熱、さむけ、悪寒)						
	体がだるい、疲れやすい						
	全身のむくみ(手・足)						
頭部	意識障害、意識の低下						
	めまい						
顔面	顔、まぶた、唇、舌のはれ						
	鼻血						
眼	眼がかすむ、視力低下						
	光がまぶしい						
口や喉	味覚障害						
	咳、から咳						
	喉の痛み、痰がでる						
	喉が渇く						
	歯ぐきの出血						
胸部	呼吸困難、息苦しい						
	動悸、息切れ						
腹部	嘔吐、吐き気						
	便秘						
	下痢						
手足	腹痛						
	手足のしびれ、痛み						
皮膚	片側まひ						
	皮膚のかゆみ、じんましん						
その他	発疹						
	食思不振						
	眠れない						
	気分が落ち込む						
青あざができる							
医師への連絡							

メモ(その他の症状や気になることを書いてください)

治療日記

月/日(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
診察の有無							
血 圧		/	/	/	/	/	/
体 重		kg	kg	kg	kg	kg	kg
体 温							
エムプリシティ®と前投薬							
レナリドミド服用(飲み薬)							
デキサメタゾン服用(飲み薬)							
全身	風邪のような症状(発熱、さむけ、悪寒)						
	体がだるい、疲れやすい						
	全身のむくみ(手・足)						
頭部	意識障害、意識の低下						
	めまい						
顔面	顔、まぶた、唇、舌のはれ						
	鼻血						
眼	眼がかすむ、視力低下						
	光がまぶしい						
口や喉	味覚障害						
	咳、から咳						
	喉の痛み、痰がでる						
	喉が渇く						
	歯ぐきの出血						
胸部	呼吸困難、息苦しい						
	動悸、息切れ						
腹部	嘔吐、吐き気						
	便秘						
	下痢						
	腹痛						
手足	手足のしびれ、痛み						
	片側まひ						
皮膚	皮膚のかゆみ、じんましん						
	発疹						
その他	食思不振						
	眠れない						
	気分が落ち込む						
	青あざができる						
医師への連絡							

メモ(その他の症状や気になることを書いてください)

月/日(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
診察の有無							
血 圧		/	/	/	/	/	/
体 重		kg	kg	kg	kg	kg	kg
体 温							
エムプリシティ®と前投薬							
レナリドミド服用(飲み薬)							
デキサメタゾン服用(飲み薬)							
全身	風邪のような症状(発熱、さむけ、悪寒)						
	体がだるい、疲れやすい						
	全身のむくみ(手・足)						
頭部	意識障害、意識の低下						
	めまい						
顔面	顔、まぶた、唇、舌のはれ						
	鼻血						
眼	眼がかすむ、視力低下						
	光がまぶしい						
口や喉	味覚障害						
	咳、から咳						
	喉の痛み、痰がでる						
	喉が渇く						
	歯ぐきの出血						
胸部	呼吸困難、息苦しい						
	動悸、息切れ						
腹部	嘔吐、吐き気						
	便秘						
	下痢						
手足	腹痛						
	手足のしびれ、痛み						
皮膚	片側まひ						
	皮膚のかゆみ、じんましん						
その他	発疹						
	食思不振						
	眠れない						
	気分が落ち込む						
青あざができる							
医師への連絡							

メモ(その他の症状や気になることを書いてください)

治療日記

月/日(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
診察の有無							
血 圧		/	/	/	/	/	/
体 重		kg	kg	kg	kg	kg	kg
体 温							
エムプリシティ®と前投薬							
レナリドミド服用(飲み薬)							
デキサメタゾン服用(飲み薬)							
全身	風邪のような症状(発熱、さむけ、悪寒)						
	体がだるい、疲れやすい						
	全身のむくみ(手・足)						
頭部	意識障害、意識の低下						
	めまい						
顔面	顔、まぶた、唇、舌のはれ						
	鼻血						
眼	眼がかすむ、視力低下						
	光がまぶしい						
口や喉	味覚障害						
	咳、から咳						
	喉の痛み、痰がでる						
	喉が渇く						
	歯ぐきの出血						
胸部	呼吸困難、息苦しい						
	動悸、息切れ						
腹部	嘔吐、吐き気						
	便秘						
	下痢						
手足	腹痛						
	手足のしびれ、痛み						
皮膚	片側まひ						
	皮膚のかゆみ、じんましん						
その他	発疹						
	食思不振						
	眠れない						
	気分が落ち込む						
青あざができる							
医師への連絡							

メモ(その他の症状や気になることを書いてください)

月/日(曜日)		/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()	/ ()
診察の有無							
血 圧		/	/	/	/	/	/
体 重		kg	kg	kg	kg	kg	kg
体 温							
エムプリシティ®と前投薬							
レナリドミド服用(飲み薬)							
デキサメタゾン服用(飲み薬)							
全身	風邪のような症状(発熱、さむけ、悪寒)						
	体がだるい、疲れやすい						
	全身のむくみ(手・足)						
頭部	意識障害、意識の低下						
	めまい						
顔面	顔、まぶた、唇、舌のはれ						
	鼻血						
眼	眼がかすむ、視力低下						
	光がまぶしい						
口や喉	味覚障害						
	咳、から咳						
	喉の痛み、痰がでる						
	喉が渇く						
	歯ぐきの出血						
胸部	呼吸困難、息苦しい						
	動悸、息切れ						
腹部	嘔吐、吐き気						
	便秘						
	下痢						
手足	腹痛						
	手足のしびれ、痛み						
皮膚	片側まひ						
	皮膚のかゆみ、じんましん						
その他	発疹						
	食思不振						
	眠れない						
	気分が落ち込む						
青あざができる							
医師への連絡							

メモ(その他の症状や気になることを書いてください)



医療機関名：

