

## 715頁

ナタリズマブ Natalizumab

## ●タイサブリ

(バイオジェン・アイデック・ジャパン)  
点滴静注：15mL中300mg

**[警告]A** 進行性多巣性白質脳症(PML)、ヘルペス脳炎、髄膜炎等の副作用で死亡又は重度障害例  
→十分説明し、同意が必要。  
これらに十分対応できる医療施設・専門医が投与すること。

B.PML発症のリスク因子：

- 1.抗JCウイルス(JCV)抗体陽性
- 2.抗体陽性に本剤を長期間投与
- 3.免疫抑制薬投与歴

C.PMLの徴候・症状：

片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害等  
→直ちに投与中断。

中止後6ヵ月以上監視。

**[特]a**.ヒト化免疫グロブリン(Ig)G4モノクローナル抗体

(マウス骨髄腫細胞で産生)。

b.炎症細胞表面の $\alpha 4 \beta 1$ インテグリンと結合し→Tリンパ球等の炎症性組織への動員を阻害→炎症抑制。

c.米国：PML発症で一時市場撤退、2006年に販売再開。

d.国内試験：新規活動性病巣の発生率が84%低下。

海外：2年後の年間再発率が68%減  
**[効]**多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制。

a.但し、他剤で効果不十分、忍容性に問題、疾患活動性が高い場合に限る。

b.進行型は未承認。

**[用]**生食100mLで希釈し：

1回300mgを1時間で点静(2 mL/分)、4週に1回、

・中止後も12週は免疫系抑制のためPML等の発生に注意。

**[体内動態]**半減期は365時間(15.2日)。

**[禁]**1.PML,同既往歴→増悪,再発。

2.免疫不全,重篤な感染症→悪化,死亡。

3.妊婦。

4.投与後12週は授乳中止(母乳へ移行)。

**[慎]**1.抗JCウイルス(JCV)抗体陽性→PMLの発症リスクが高い。

・投与開始前：抗JCV抗体を検査  
陰性の場合も,6ヵ月毎に再検査。  
・投与開始前,投与中は定期的に最新のMRI画像を入手。

2.感染症,易感染性の状態

→感染症誘発・悪化。

3.短期投与後,長期間中断し

→再投与時に過敏症のおそれ。

**[注]**1.投与中止や血漿交換で本剤除去後,数日~数週間後,

免疫再構築炎症反応症候群(IRIS)発生：  
→重篤な神経症状で死亡例。

2.アナフィラキシーなどに注意：

低血圧,高血圧,胸痛,胸部不快感,呼吸困難,発疹,蕁麻疹等

→投与2時間以内に発現。

3.抗ナタリズマブ抗体陽性が持続(6週以上の間隔で2回検出)

→効果減弱,過敏症誘発。

・抗ナタリズマブ抗体陽性は投与開始後12週以内に検出  
→本剤の濃度低下

→持続的陽性例では投与期間中,一時的陽性例では継続はない。

**[併]A** 禁(急性増悪時のステロイド短期投与は除く)：単剤投与とする。

免疫抑制薬,多発性硬化薬併用で高度の免疫抑制状態→PML等誘発。

B.慎：a.生ワクチン類

b.不活性ワクチン：ワクチンの効果減  
**[副]**34%**A**,**重大**：

a.進行性多巣性白質脳症(PML)0.4%

b.●感染症11%,c.肝障害。

d.アナフィラキシーなど過敏症3%,

**D**●頭痛11%,浮動性めまい,悪心,下痢嘔吐,便秘,疲労,インフルエンザ様疾患,悪寒,発熱,鼻咽頭炎,尿路感染,脱毛,発疹,蕁麻疹,関節痛,四肢痛,不規則月経,好酸球増

**[調製・投与]**・希釈は生食のみ。

・希釈時及び希釈後の激振禁。

・他剤と混合禁。

・保存は2~8℃で8時間まで。室温に戻し,投与。

・投与後,生食でフラッシング。