

医療関係者用

インフォームド・コンセント

免疫グロブリン静注療法とCIDP(MMN) 患者さん、家族の方へ



監修: 埼玉医科大学総合医療センター 神経内科
教授 野村 恭一

1 末梢神経の病気

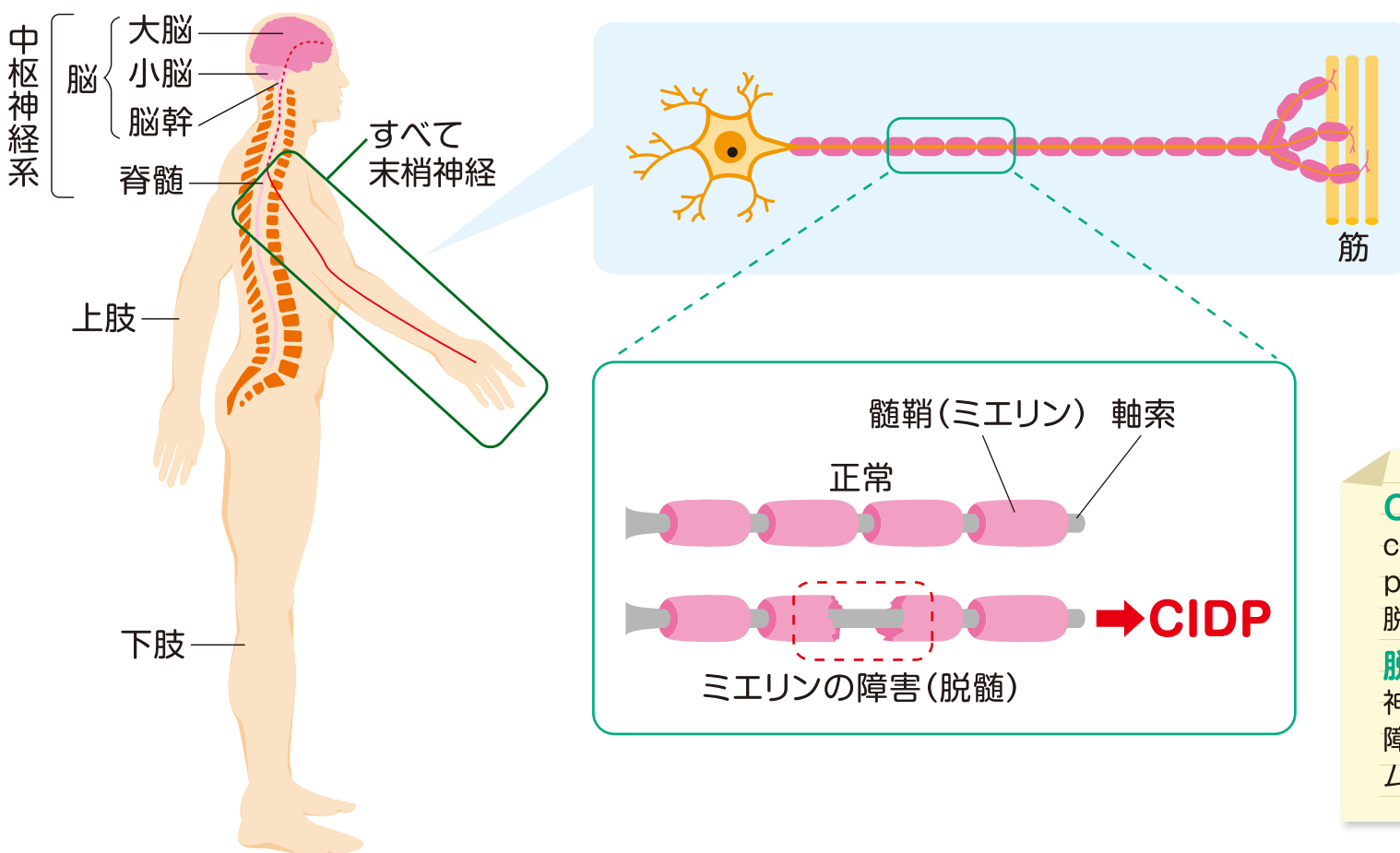
CIDP (chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy)

人の神経系は、中枢神経と末梢神経から成り立ちます。

大脳からの電気信号は中枢神経を通過して脊髄に運ばれ、四肢の末梢神経を介して手足の筋肉を動かします。

末梢神経の障害には、主に髄鞘(ミエリン)の障害、軸索の障害の2種類があります。

CIDPは、主に末梢神経のミエリンが障害(脱髄)される病気です。



CIDP
chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy 慢性炎症性脱髄性多発(根)神経炎といいます。

脱髄
神経の軸索を包む髄鞘(ミエリン)が障害され、電気的な情報の伝達がスムーズに行えなくなります。

末梢神経の病気	症状・原因	経過・疫学 予後	検査	診断基準	治療	免疫グロブリン 製剤	有効性	安全性	安全対策	MMN	献血 ヴェノグロブリン IH5%静注	献血 ヴェノグロブリン IH10%静注
---------	-------	-------------	----	------	----	---------------	-----	-----	------	-----	--------------------------	---------------------------

2 CIDPの症状・原因

主な症状

手足の運動障害、感覚障害があらわれます。

運動障害 運動神経の信号がうまく伝わらないと…

筋力の低下
(左右対称性)



歩行障害



起立障害

悪化した場合…



感覚障害 感覚神経の信号がうまく伝わらないと…

しびれ

じんじん、びりびり感



熱さ、冷たさを感じない

原因

詳しい原因はわかっていません。CIDPでは、末梢神経のミエリンを自己の免疫システムが攻撃すると考えられています。そのため、“自己免疫性神経疾患”といわれます。

免疫

私たちのからだに備わる、外部から侵入してきた細菌、ウイルスなどを排除し、身を守るためのシステムです。

自己免疫疾患

何らかの原因によって免疫のバランスが崩れ、誤って自己の細胞などが免疫システムで攻撃されることによって起こる病気のことをいいます。

3 CIDPの経過・疫学・予後

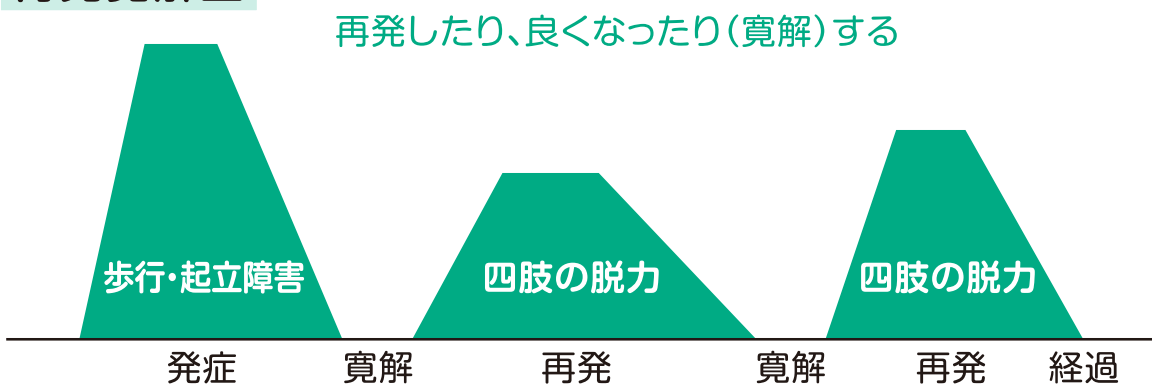
経過¹⁾

2ヵ月以上にわたり、主にゆっくり進行する型(慢性進行型)、再発したり良くなったりを繰り返す型(再発寛解型)などがあります。

慢性進行型



再発寛解型



疫学²⁾

年齢	子供～大人にかけて幅広い年齢層
男女比	2 : 1
頻度	国内で0.81～2.24人/10万人
遺伝	遺伝はしません

予後

再発寛解型の予後は良いとされていますが、各治療の効果に依存します。

1)Hattori N, et al. : J Neurol Sci. 184 : 57-63, 2001

2)Iijima M, et al. : J Neurol Neurosurg Psychiatry. 79 : 1040-1043, 2008

4-1 検査

1 尿・血液検査

血清中の抗体、発病のきっかけとなった病気を調べたり、他の病気と鑑別するために、採血・採尿を行います。



2 脳脊髄液検査

腰部に針を刺し、脳脊髄液を採取して、タンパク・細胞などを調べます。



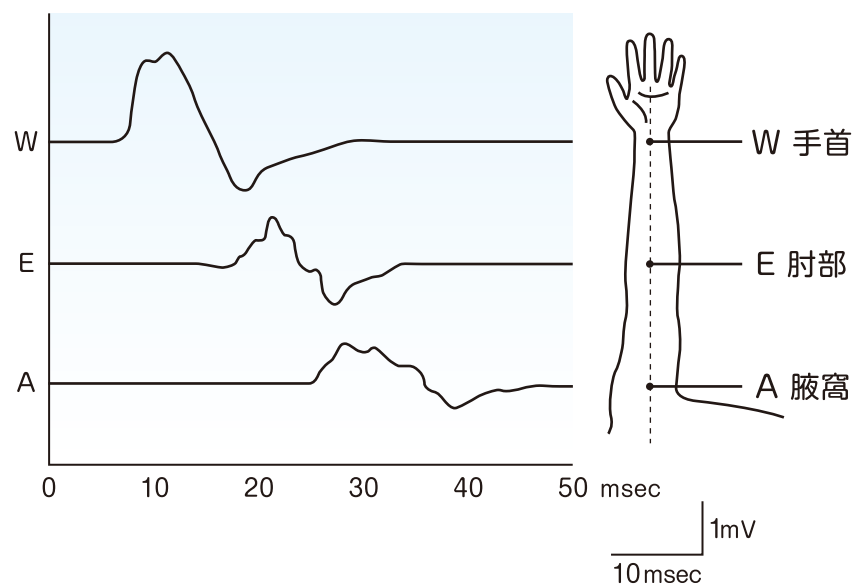
3 電気生理学的検査

運動・感覚神経伝導検査

末梢神経に電気刺激を与え、神経の伝わる速さ(運動・感覚神経伝導速度)、途中で遮断された状態(伝導ブロック)の有無を調べます。

針筋電図検査

細い針を筋肉に挿入し、筋肉またはそれを支配する末梢神経の状態を調べます。



末梢神経の病気

症状・原因

経過・疫学
予後

検査

診断基準

治療

免疫グロブリン
製剤

有効性

安全性

安全対策

MMN

献血
ヴェノグロブリン
IH5%静注

献血
ヴェノグロブリン
IH10%静注

4-2 検査

4 画像検査

MRI検査

末梢神経を撮影して神経の肥厚の有無を調べます。



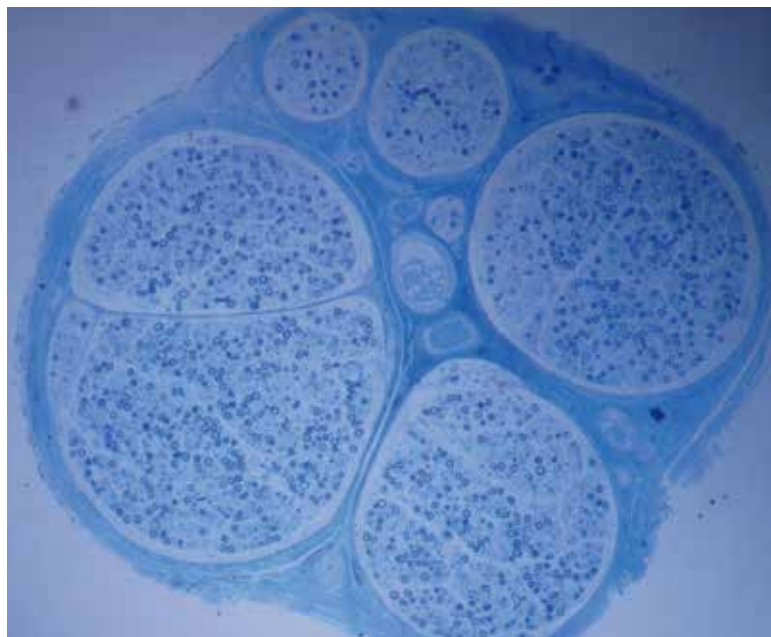
超音波検査

神経に超音波を当てて画像化し、末梢神経の状態を調べます。

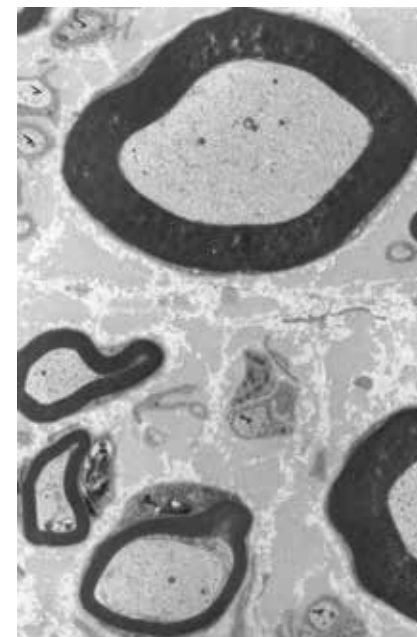


5 神経生検(腓腹神経)

くるぶしの外側の神経(腓腹神経)の状態を調べます。



光学顕微鏡



電子顕微鏡

埼玉医科大学総合医療センター 神経内科 症例

6 自己抗体

CIDPに特異的抗体は見つかっていません。

鑑別診断として、自己抗体を測定します。特に、MAG抗体陽性の場合、IgM単クローン血症を伴うニューロパチーの可能性がります。

末梢神経の病気	症状・原因	経過・疫学 予後	検査	診断基準	治療	免疫グロブリン 製剤	有効性	安全性	安全対策	MMN	献血 ヴェノグロブリン IH5%静注	献血 ヴェノグロブリン IH10%静注
---------	-------	-------------	----	------	----	---------------	-----	-----	------	-----	--------------------------	---------------------------

5-1 診断基準

CIDPの診断基準 ^{3),4)}

臨床的診断基準

- 典型的CIDP
2ヵ月以上にわたり慢性進行性あるいは階段状進行性、再発性の左右対称性の末梢性運動・感覚障害を呈する。
- 非典型的CIDP
- 除外基準 他の末梢神経疾患

電気診断基準

電気生理学的に脱髄を示す所見

- 遠位潜時の延長 ●伝導速度の遅延 ●F波潜時の延長
 - F波の消失 ●伝導ブロックの有無 ●異常な時間的分散
 - CMAP陰性部分の持続時間の延長
- 以上の少なくとも1項目を認める。

支持基準

- 脳脊髄液検査(髄液の蛋白細胞解離)
- MRI画像診断(神経肥厚)
- 神経生検(脱髄と髄鞘の再形成所見)
- 免疫療法後の臨床的改善

CIDPの診断

1. 経過

急性、慢性

2. 症状

運動障害優位、感覚障害優位、自律神経障害優位、その混合型

3. 神経障害分布

単神経炎、多発単神経炎、多発神経炎

4. 電気生理学的検査

軸索障害、脱髄障害

5. 遺伝

遺伝、非遺伝



3) Joint Task Force of the EFNS and the PNS. : J Peripher Nerv Syst. 15 : 79-92, 2010

4) Van den Bergh PY, et al. : Eur J Neurol. 17 : 356-363, 2010

末梢神経の病気	症状・原因	経過・疫学 予後	検査	診断基準	治療	免疫グロブリン 製剤	有効性	安全性	安全対策	MMN	献血 ヴェノグロブリン IH5%静注	献血 ヴェノグロブリン IH10%静注
---------	-------	-------------	----	------	----	---------------	-----	-----	------	-----	--------------------------	---------------------------

5-2 (参考) 診断基準

●EFNS/PNSによるCIDP診断基準(2010年)^{3),4)}

<p>1. 臨床病型(必須項目) :</p> <p>(1) 選択基準</p> <p>A. 典型的CIDP (typical CIDP)</p> <p>2ヶ月以上進行する対称性の運動感覚障害を呈し、近位筋と遠位筋が同様に侵される。脳神経が障害されることがある。腱反射は四肢で低下・消失する。</p> <p>B. 非典型的CIDP (atypical CIDP)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・限局型では障害のない部位の腱反射は正常なことがある。 ・遠位優位型 : (distal acquired demyelinating symmetric : DADS) ・多巣性脱髄性感覚運動型 (Lewis-Sumner 症候群と同義) : (multifocal acquired demyelinating sensory and motor : MADSAM) ・限局型(一側の腕神経叢もしくは腰仙神経叢が障害される) : (focal) ・純粋運動型 : (pure motor) ・純粋感覚型 : (pure sensory) <p>(2) 除外基準 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ボレリア感染症(ライム病)、ジフテリア、末梢神経障害の原因となる薬物、毒物への曝露、遺伝性ニューロパチー ・顕著な括約筋(排尿・排便)障害 ・多巣性運動ニューロパチー (multifocal motor neuropathy : MMN) ・ミエリン関連糖蛋白(MAG)抗体を伴う単クローン性IgM血症 ・その他の脱髄性ニューロパチーをきたす疾患(クローウ・深瀬症候群(POEMS症候群)、骨硬化性骨髄腫、糖尿病性あるいは非糖尿病性腰仙神経叢障害)。 <p>なおリンパ腫、アミロイドーシスは脱髄的所見を呈することがある。</p>
<p>2. 電気診断基準 :</p> <p>1. definite : 以下のうち1項目以上を満たす</p> <ol style="list-style-type: none"> a) 2神経以上で遠位潜時が正常上限値の50%以上延長 b) 2神経以上で運動神経伝導速度が正常下限値の70%以下に低下 c) 2神経以上でF波潜時が正常上限値の20%以上延長(複合筋活動電位振幅が正常下限値の20%以下の場合には50%以上の延長) d) 2神経以上でF波の消失(複合筋活動電位振幅が正常下限値の20%以上) e) 伝導ブロック : 2神経以上遠位部と近位部刺激間で複合筋活動電位振幅が50%以上低下(複合筋活動電位振幅正常下限値の20%以上)、または1神経で伝導ブロックがみられ他の脱髄性異常が1神経以上でみられる f) 異常な時間的分散 : 2神経以上で遠位部と近位部刺激間で30%以上の複合筋活動電位持続時間延長 g) 遠位部刺激複合筋活動電位の持続時間延長^{*1}を1神経以上で満たすのに加え、上記のa)~f)のいずれか1項目以上を1神経以上で満たす <p>2. probable :</p> <p>脛骨神経以外の複合筋活動電位振幅が正常下限値の20%以上である2神経で、遠位部と近位部刺激間で30%以上の振幅低下、あるいは1神経でこの基準を満たし、かつ上記のa)~g)いずれか1項目以上を満たす</p> <p>3. possible :</p> <p>definiteの基準を1神経のみで満たす</p>

<p>3. 支持基準 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 脳脊髄液における蛋白細胞解離所見(白血球数<10/mm³) 2. MRIによる、馬尾、神経根、神経叢の肥厚と/もしくはガドリニウム造影効果 3. 少なくとも1感覚神経における、下記のいずれかの電気生理学的異常所見 <ol style="list-style-type: none"> a. 正中神経(手根管領域は除く)もしくは橈骨神経における感覚神経活動電位(sensory nerve action potential : SNAP)異常と正常の腓腹神経所見を有すること b. 正常下限値の80%未満の伝導速度を示すこと(SNAPが正常下限値の70%未満である場合には70%未満の伝導速度とする) c. 中枢神経系の疾患のない場合に、体性誘発電位の遅延を示すこと 4. 各種免疫療法に対する客観的な治療反応性を有すること 5. 神経生検による電顕もしくはときどき標本の解析で明らかな脱髄と/もしくは再髄鞘化所見を有すること
<p>4. カテゴリー^{*2} :</p> <p>下記の基準により definite, probable, possible CIDPに分類される</p> <p>definite CIDP :</p> <ul style="list-style-type: none"> 電気診断基準が definite 電気診断基準が probable+ 支持基準の1項目 電気診断基準が possible+ 支持基準の2項目 <p>probable CIDP :</p> <ul style="list-style-type: none"> 電気診断基準が probable 電気診断基準が possible+ 支持基準の1項目 <p>possible CIDP :</p> <ul style="list-style-type: none"> 電気診断基準が possible

*1 : 持続時間延長のカットオフ値は、フィルターが20Hz~2kHzの場合、正中神経6.6ms、尺骨神経6.7ms、腓骨神経7.6ms、脛骨神経8.8ms

*2 : 臨床病型が典型的あるいは非典型的CIDPであることは必須項目

3) Joint Task Force of the EFNS and the PNS. : J Peripher Nerv Syst. 15 : 79-92, 2010
 4) Van den Bergh PY, et al. : Eur J Neurol. 17 : 356-363, 2010

6-1 治療

次のような治療法があります。

活動期治療(導入療法) ●病気の進行、治療効果には個人差があります。

1 免疫グロブリン静注療法(IVIg療法)

CIDPやMMNの活動期の治療として、免疫グロブリン400mg/kg/日を5日間連日で点滴静注します。最近では第一選択になります。



2 副腎皮質ステロイド療法

異常な免疫反応を抑えるためのお薬です。多くの自己免疫疾患の治療に使用されます。通常は、5~60mg/日を服用しますが、症状に応じて量を増減します。症状が重いとき、急激に悪くなるときには、大量ステロイド点滴静注療法(ステロイド・パルス療法*)が行われることがあります。



3 血漿浄化療法(プラズマフェレシス)

血液中の病気の原因物質(自己抗体など)を分離、除去し、血液を浄化する治療です。主にCIDPやMMNの活動期の治療として用いられます。



自己抗体

免疫システムの異常によって作られる、自分自身の組織・細胞に対する抗体のことをいいます。

末梢神経の病気

症状・原因

経過・疫学
予後

検査

診断基準

治療

免疫グロブリン
製剤

有効性

安全性

安全対策

MMN

献血
ヴェノグロブリン
IH5%静注

献血
ヴェノグロブリン
IH10%静注

6-2 治療

次のような治療法があります。

維持療法 ●病気の進行、治療効果には個人差があります。

1 免疫グロブリン静注療法(IVIg療法)

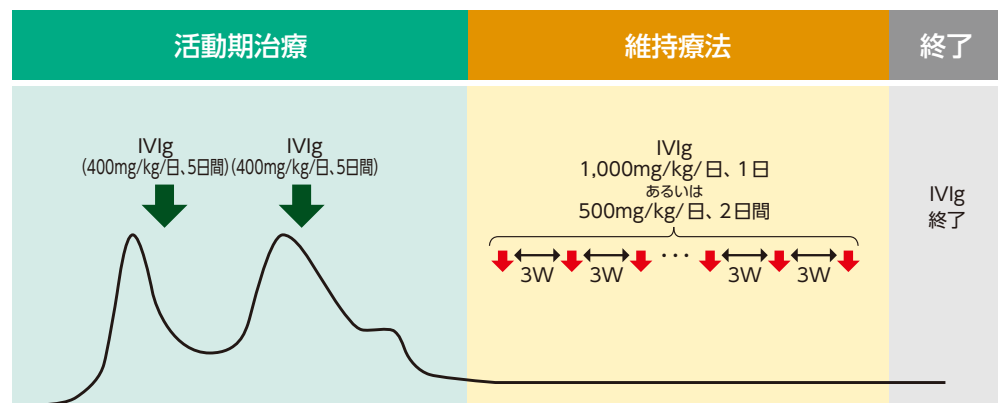
CIDP(MMN)の導入療法後の維持期治療として、免疫グロブリン1000mg/kgを1日もしくは500mg/kgを2日間連日を3週間隔で点滴静注します。

2 補足的治療法

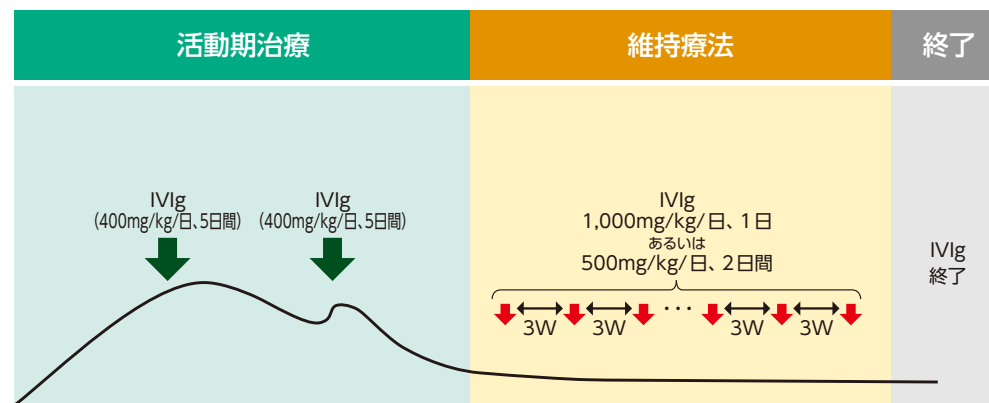
ステロイドや免疫抑制薬*があります。病気の原因と考えられている、自己抗体の産生を抑えるための治療法です。主にCIDPの安定期の治療として用いられ、他の治療と併用することがあります。



■CIDP再発寛解型の例



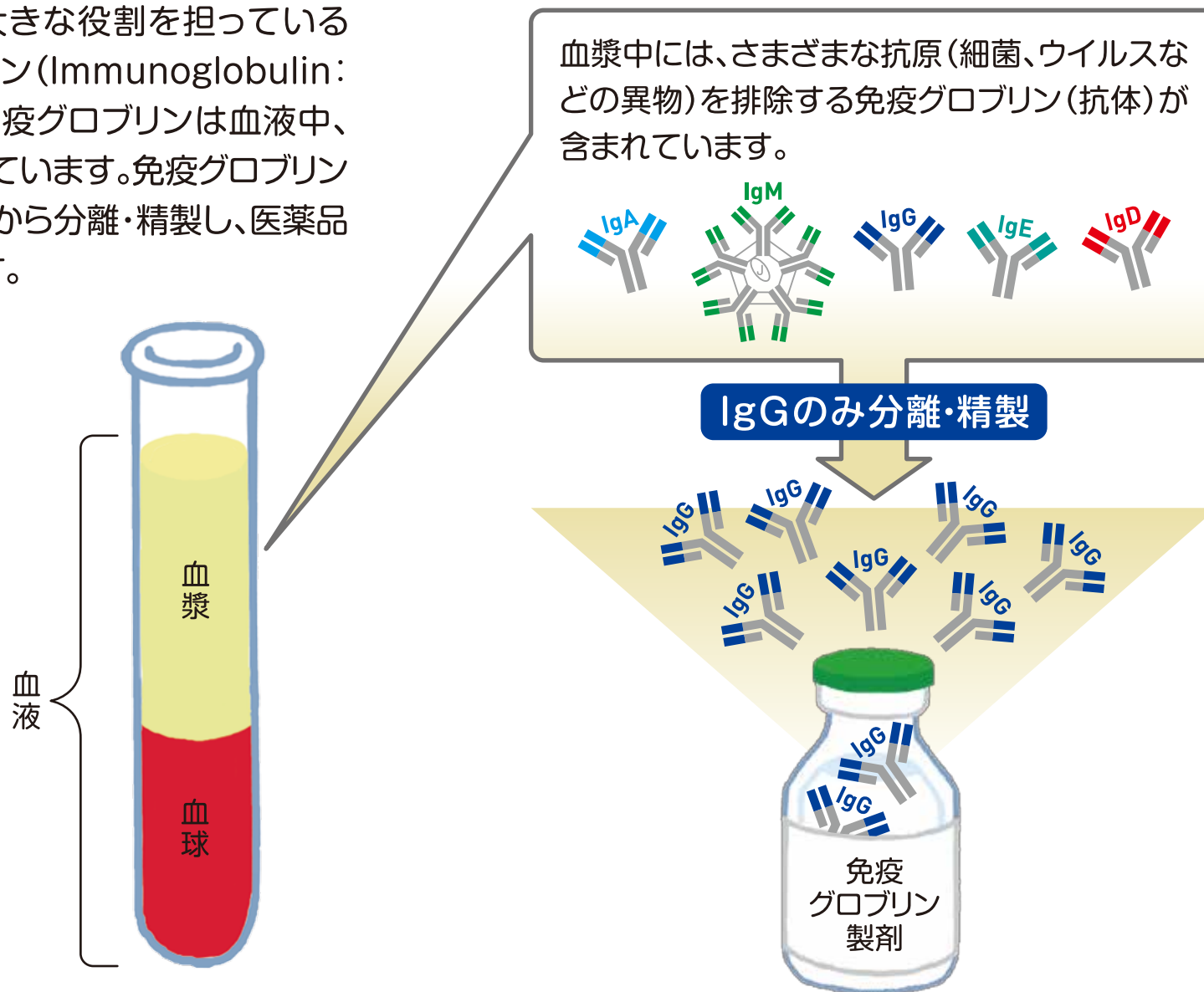
■CIDP進行型の例



*保険適用はなく、治療費は自己負担になります。

7-1 免疫グロブリン製剤

人の免疫の中で大きな役割を担っているのが、免疫グロブリン(Immunoglobulin: Ig) (抗体)です。免疫グロブリンは血液中、組織液中に存在しています。免疫グロブリン製剤は人の血漿中から分離・精製し、医薬品として用いられます。



末梢神経の病気	症状・原因	経過・疫学 予後	検査	診断基準	治療	免疫グロブリン製剤	有効性	安全性	安全対策	MMN	献血 ヴェノグロブリン IH5%静注	献血 ヴェノグロブリン IH10%静注
---------	-------	-------------	----	------	----	-----------	-----	-----	------	-----	--------------------------	---------------------------

7-2 免疫グロブリン製剤

免疫グロブリン製剤の適応疾患の一覧

年表

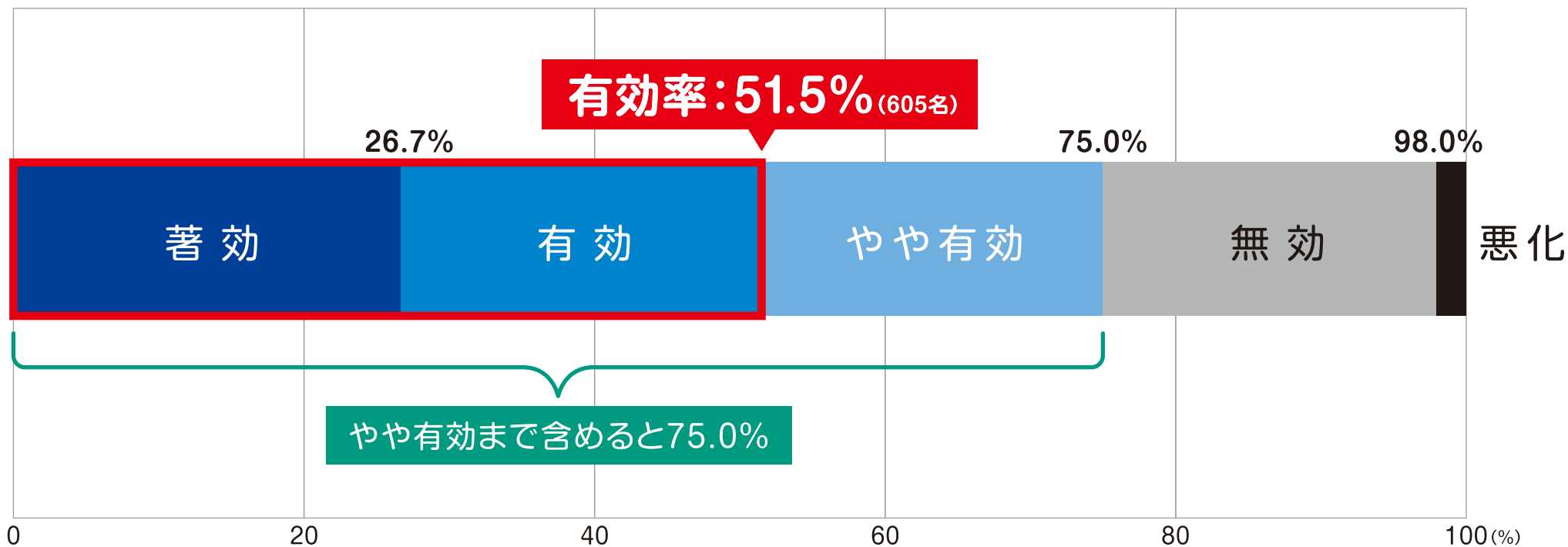
- 1970年 低並びに無ガンマグロブリン血症
重症感染症における抗生物質との併用
- 1985年 特発性血小板減少性紫斑病 (他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合)
- 1990年 川崎病の急性期 (重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)
- 1999年 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (多巣性運動ニューロパチーを含む) の筋力低下の改善
- 2000年 ギラン・バレー症候群 (急性増悪期で歩行困難な重症例)
- 2008年 天疱瘡 (ステロイド剤の効果不十分な場合)
- 2010年 チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎における神経障害の改善
(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)
多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善
(ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)
- 2011年 全身型重症筋無力症 (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)
- 2014年 スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症 (ステロイド剤の効果不十分な場合)
- 2015年 血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制 (ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る)
- 2016年 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (多巣性運動ニューロパチーを含む) の運動機能低下の進行抑制
(筋力低下の改善が認められた場合)]

2018年9月現在、各社製品添付文書より

末梢神経の病気	症状・原因	経過・疫学 予後	検査	診断基準	治療	免疫グロブリン製剤	有効性	安全性	安全対策	MMN	献血 ヴェノグロブリン IH5%静注	献血 ヴェノグロブリン IH10%静注
---------	-------	-------------	----	------	----	-----------	-----	-----	------	-----	--------------------------	---------------------------

8-1 免疫グロブリン製剤の有効性【活動期治療(導入療法)】

CIDP活動期に対する免疫グロブリン静注療法 (IVIg) による症状の改善度⁵⁾



対象 CIDP患者 1,174名

用法・用量 400mg/kg/日、5日間連日投与

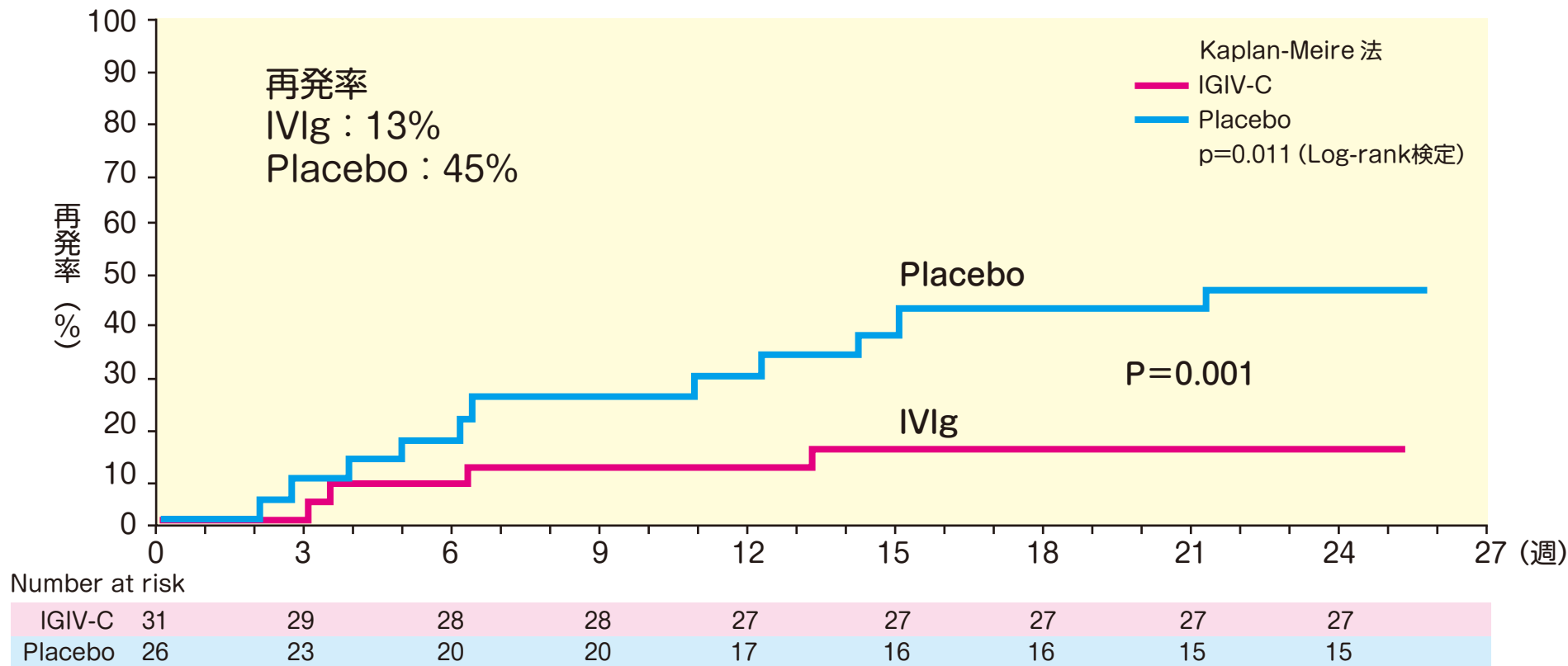
評価方法 投与前、投与開始約5週後までの臨床症状の自・他覚的变化を総合して、担当医が判定

5)木村 淳 監修：診療と新薬 47:764-797, 2010

末梢神経の病気	症状・原因	経過・疫学 予後	検査	診断基準	治療	免疫グロブリン製剤	有効性	安全性	安全対策	MMN	献血 ヴェノグロブリン IH5%静注	献血 ヴェノグロブリン IH10%静注
---------	-------	-------------	----	------	----	-----------	-----	-----	------	-----	--------------------------	---------------------------

8-2 免疫グロブリン製剤の有効性【維持療法】

CIDP維持期に対する免疫グロブリン静注療法 (IVIg) による症状の再発率⁶⁾



対象 IVIG 投与群 59 例 プラセボ投与群 58 例

投与方法 1 週目 : 2g/kg を投与。
4 週目 ~ 24 週目 : 1g/kg を 1 ~ 2 日間で投与。これを 3 週毎に投与。

評価方法 再発した患者の割合

6) Hughes RA, et al. Lancet Neurol. 2008 (7)136-144

9 免疫グロブリン製剤の安全性

免疫グロブリン製剤は、抗生物質では効かない重い感染症、血小板が減少する病気、川崎病など、40年以上にわたり他のさまざまな病気の治療にも使われているお薬です。また、子供から大人までたいへん多くの患者さんに使用されています。

点滴施行中・施行後に認められる主な副作用には、以下のようなものがあります⁷⁾。

治療開始初期	頭痛、悪寒、筋肉痛、全身倦怠感、発熱、悪心 など
治療中、治療後	皮疹、肝機能障害、無菌性髄膜炎 など

副作用が認められた場合、免疫グロブリン静注療法をただちに中止し、症状に応じた適切な処置を行います。



重大な副作用・・・ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、無菌性髄膜炎、急性腎障害、血小板減少、肺水腫、血栓塞栓症、心不全
その他の副作用・・・発熱、悪寒、戦慄(ふるえ)、チアノーゼなど

7)ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群診療ガイドライン2013 Clinical Question 15-3 より引用
ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群ガイドライン作成委員会 編集：
ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群診療ガイドライン2013(日本神経学会 監修)：117-119, 南江堂, 2013

10 免疫グロブリン製剤の安全対策 (献血ヴェノグロブリン®IHの場合)

人の血液を原料としているため、ウイルスなどの感染性物質の混入の可能性を完全に否定することはできません。そこで、安全性確保のためにさまざまな対策が実施されています。



末梢神経の病気	症状・原因	経過・疫学 予後	検査	診断基準	治療	免疫グロブリン製剤	有効性	安全性	安全対策	MMN	献血 ヴェノグロブリン IH5%静注	献血 ヴェノグロブリン IH10%静注
---------	-------	-------------	----	------	----	-----------	-----	-----	------	-----	--------------------------	---------------------------

11 MMN(多巣性運動ニューロパチー)

主な症状

運動神経の髄鞘(ミエリン)の障害に伴い、手足の神経の伝導が数カ所でブロックされます。手足の筋力低下、筋萎縮がみられますが、感覚障害はありません³⁾。

運動障害

手足の筋力低下
(非対称性)
(上肢>下肢)

手足に力が入りづらい



手足の筋萎縮
(筋肉のやせ)



経過

慢性的に進行することが多いです。治療法は主に免疫グロブリン静注療法が用いられています。

疫学⁸⁾

年齢	10~60歳代(平均発症年齢41.2歳)
男女比	2.4:1
患者数	国内で数100人程度 (2010年調査より約400人と推定)
遺伝	遺伝するという報告はありません

原因

詳しい原因はわかっていません。

予後

適切に治療されない場合、筋肉のやせが進むことはありますが、呼吸筋が麻痺することはありません。

MMN

multifocal motor neuropathy
多巣性運動ニューロパチーといいます。

抗GM₁抗体

神経に存在する「糖脂質」という物質に対する抗体で、約半数のMMN患者さんの血液中に認められます。自分の神経を攻撃する「自己抗体」として働いている可能性がありますが、病因的意義は不明です。

ルイス・サムナー(Lewis-Sumner)症候群

MMNと同じような病気で、運動障害に加え、軽度の感覚障害を伴うことがあります。

3) Joint Task Force of the EFNS and the PNS. : J Peripher Nerv Syst. 15 : 79-92, 2010

8) 梶 龍児, ほか : 多巣性運動性ニューロパチー(MMN)の全国疫学調査—我が国における現状—

厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 免疫性神経疾患に関する調査研究班 2010年度研究報告書 : 124-125, 2011

献血ヴェノグロブリン® IH5% 静注

活動期治療(導入療法)

<p>効能・効果</p>	<p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善</p>
<p>用法・用量</p>	<p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善： 通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(8mL)/kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。</p>
<p>用法・用量に関連する使用上の注意</p>	<p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)における筋力低下の改善は、本剤投与終了1ヵ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。</p>
<p>重要な基本的注意</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●本剤による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。 ●「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善」の用法・用量で本剤を反復投与した場合の有効性、安全性は確立していないことに留意すること。



製剤写真

献血ヴェノグロブリン IH5% 添付文書 (2018年8月改定 第36版)

末梢神経の病気	症状・原因	経過・疫学 予後	検査	診断基準	治療	免疫グロブリン製剤	有効性	安全性	安全対策	MMN	献血 ヴェノグロブリン IH5% 静注	献血 ヴェノグロブリン IH10% 静注
---------	-------	-------------	----	------	----	-----------	-----	-----	------	-----	---------------------------	----------------------------

献血ヴェノグロブリン®IH5%静注

維持療法

効能・効果	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)
効能・効果に関連する使用上の注意	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制に用いる場合は、「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善」に対する本剤の有効性が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。
用法・用量	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)： 通常、人免疫グロブリンGとして「1,000mg(20mL)/kg体重を1日」又は「500mg(10mL)/kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。
重要な基本的注意	<ul style="list-style-type: none"> ●「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制」を目的として用いる場合、臨床症状の観察を十分に行い継続投与の必要性を確認すること。また、本剤の投与開始後にも運動機能低下の再発・再燃が繰り返し認められる等、本剤による効果が認められない場合には、本剤の継続投与は行わず、他の治療法を考慮すること。 ●「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制」を目的として本剤を継続投与した結果、運動機能低下の再発・再燃が認められなくなった場合には、本剤の投与中止を考慮すること。



製剤写真

献血ヴェノグロブリンIH5%添付文書(2018年8月改定 第36版)

末梢神経の病気	症状・原因	経過・疫学 予後	検査	診断基準	治療	免疫グロブリン製剤	有効性	安全性	安全対策	MMN	献血 ヴェノグロブリン IH5%静注	献血 ヴェノグロブリン IH10%静注
---------	-------	-------------	----	------	----	-----------	-----	-----	------	-----	--------------------------	---------------------------

献血ヴェノグロブリン®IH10%静注

活動期治療(導入療法)

<p>効能・効果</p>	<p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善</p>
<p>用法・用量</p>	<p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善： 通常、1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)/kg体重を5日間連日点滴静注又は直接静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。</p>
<p>用法・用量に関連する使用上の注意</p>	<p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)における筋力低下の改善は、本剤投与終了1ヵ月後に認められることがあるので、投与後の経過を十分に観察し、本剤投与終了後1ヵ月間においては本剤の追加投与は行わないこと。</p>
<p>重要な基本的注意</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●本剤による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。 ●「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善」の用法・用量で本剤を反復投与した場合の有効性、安全性は確立していないことに留意すること。

献血ヴェノグロブリンIH10%添付文書(2018年8月改定 第4版)



製剤写真

献血ヴェノグロブリン®IH10%静注

維持療法

<p>効能・効果</p>	<p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)</p>
<p>効能・効果に関連する使用上の注意</p>	<p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制に用いる場合は、「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善」に対する本剤の有効性が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与すること。</p>
<p>用法・用量</p>	<p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)： 通常、人免疫グロブリンGとして「1,000mg(10mL)/kg体重を1日」又は「500mg(5mL)/kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。</p>
<p>重要な基本的注意</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制」を目的として用いる場合、臨床症状の観察を十分に行い継続投与の必要性を確認すること。また、本剤の投与開始後にも運動機能低下の再発・再燃が繰り返し認められる等、本剤による効果が認められない場合には、本剤の継続投与は行わず、他の治療法を考慮すること。 ●「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制」を目的として本剤を継続投与した結果、運動機能低下の再発・再燃が認められなくなった場合には、本剤の投与中止を考慮すること。



製剤写真

献血ヴェノグロブリンIH10%添付文書 (2018年8月改定 第4版)

末梢神経の病気	症状・原因	経過・疫学 予後	検査	診断基準	治療	免疫グロブリン製剤	有効性	安全性	安全対策	MMN	献血 ヴェノグロブリン IH5%静注	献血 ヴェノグロブリン IH10%静注
---------	-------	-------------	----	------	----	-----------	-----	-----	------	-----	--------------------------	---------------------------

