

はじめに

この冊子では、原発性マクログロブリン血症(WM)/リンパ形質 細胞リンパ腫 (LPL) の患者さんが、イムブルビカ®で治療する際の「お薬の服用方法や副作用」、「日常生活での注意点」について 紹介しています。

イムブルビカ®を安心して服用していただくための大切な情報ですので、治療を始める前に、必ずこの冊子に目を通してください。わからないことや気になること、さらに詳しく知りたいことなどがございましたら、遠慮なく医師、看護師、薬剤師にご相談ください。また、服用中にあらわれた症状などを記入するための治療日記を巻末に設けていますので、ご活用ください。



目次

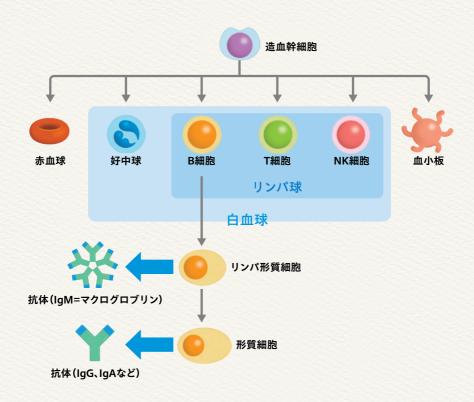
はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
原発性マクログロブリン血症(WM)/ リンパ形質細胞リンパ腫(LPL)とは · · · · · · · · · 3
WM/LPLの主な症状 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
WM/LPLの検査・・・・・・・・・・・・・・・・・・7
治療の目標と開始する基準・・・・・・・・・・・・・・9
治療の種類・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11
イムブルビカ [®] の働き · · · · · · · · · · · · · · · 13
イムブルビカ®での治療前に確認すること · · · · · · · 15
イムブルビカ [®] の服用方法 · · · · · · · · · · · · · · 17
イムブルビカ [®] 服用中に 注意が必要となるお薬や食べ物 · · · · · · · · · · · · 18
イムブルビカ [®] での治療について · · · · · · · · · · · · 19
お薬を飲み続けることが大切です・・・・・・・・21
ご自身の判断で服用を中断しないように 注意してください・・・・・・・・・・・・22
イムブルビカ [®] 服用中の副作用 · · · · · · · · · · · · 23
服用中にあらわれやすい副作用・・・・・・・・・25
特に注意が必要な副作用 ・・・・・・・・・・・・・ 27
日常生活の注意点・・・・・・・・・・・・ 31
治療日記の記入のしかた・・・・・・・・・33

原発性マクログロブリン血症(WM)/

私たちの血液の中には、細菌やウイルスから体を守る「Bリンパ球」という白血球があります。原発性マクログロブリン血症(ワルデンシュトレームマクログロブリン血症:WM)/リンパ形質細胞リンパ腫(LPL)は、悪性リンパ腫(血液がん)の1つで、がん化したBリンパ球と、Bリンパ球からつくられるリンパ形質細胞、形質細胞のすべてが増えてしまう病気です。

中でも、リンパ形質細胞はIgMというタイプの抗体(免疫グロブリン)をつくりますが、WM/LPLではこのリンパ形質細胞ががん化しているので、役に立たない異常なIgM(Mタンパク)を大量につくります。この大量につくられた異常なIgMは、ウイルスや細菌などを攻撃する機能をもちません。

WM/LPLは60~70歳代の男性に多くみられる、比較的珍しい悪性リンパ腫です。発症頻度は少なく、年間100万人に2~3人程度の患者さんに発症します。



リンパ形質細胞リンパ腫(LPL)とは

血液細胞の働きについて

血液の中には、血液細胞と呼ばれる「白血球」、「赤血球」、「血小板」が含まれています。これら血液細胞は、骨の中心部にある「骨髄」という軟らかい場所で、「造血幹細胞」という血液の元からつくられ、骨髄から血液中に出てきて、全身を流れます。

●白血球…免疫系の担当

白血球は、「顆粒球(好中球など)」、「単球」、「リンパ球」に分類され、リンパ球はさらに「Bリンパ球」、「Tリンパ球」、「NK細胞」などに分類されます。Bリンパ球は刺激を受けると、抗体(免疫グロブリン)をつくる「リンパ形質細胞」、「形質細胞」という細胞になります。抗体は、ウイルスや細菌、カビなどに直接攻撃します。

- 赤血球・・・酸素を運ぶ担当赤血球は、肺で受け取った酸素を全身へ運びます。
- ●血小板…出血を止める担当 血小板は血を固めて、出血を止めてくれます。

WM/LPLに関連する抗体(免疫グロブリン)について

免疫の中で大きな役割をになっており、血液の中などに存在します。

●lgM(マクログロブリン)

細菌やウイルスに感染したとき、最初につくられる抗体です。IgMは、5つのY字構造が結合した形で存在しており、巨大な分子のため、「マクログロブリン」と呼ばれます。WM/LPLでは、がん化した細胞がこのIgM=マクログロブリンを大量につくるため、血液がマクログロブリン血症と呼ばれる状態になります。

● Mタンパク…異物(ウイルスなど)を攻撃する機能をもたない抗体がん化した細胞により、Mタンパクが正常な抗体の代わりにつくられてしまうため、正常な抗体が減ってしまい、免疫力は低下します。

WM/LPLの主な症状

WM/LPLは、がん化した細胞が骨髄からリンパ節や末梢血、肝臓、脾臓 などへ浸潤したりと、全身に広がっていく場合がほとんどです。 WM/LPLの症状は、大きく4つに分けられます。

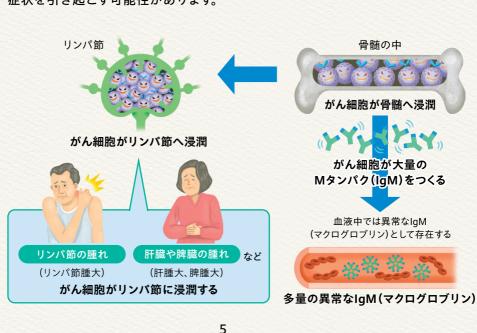
①骨髓不全

骨髄でがん化した細胞がたくさん増えたことにより、正常な血液細胞を つくることができなくなってしまいます。

- ●白血球が減る:感染症(肺炎など)にかかりやすくなります。
- 赤血球が減る: 貧血になります「症状:めまい、立ちくらみ、頭痛、だるさ(全身) 倦怠感)、息苦しさなど]。
- ※心臓は心拍数を、肺は呼吸回数を増やして、足りなくなった酸素を懸命に取り込もうとするため、心臓と 肺にいつも以上に負担がかかり、心不全になることもあります。心臓から全身に十分な血液を送れなくな り、全身の血液が心臓に戻らなくなるため、全身がむくんだり、肺に水がたまることがあります。
- ●血小板が減る:命を脅かす出血 [脳出血、消化管(胃・十二指腸からの)出血、 肺出血など]を引き起こす可能性があります。

②B症状

悪性リンパ腫などでみられる発熱、寝汗やだるさ、体重減少などの全身的な 症状を引き起こす可能性があります。



③高IgM血症(血液中のIgM量の上昇)

●過粘稠度症候群:血液中を大量につくられた異常な IgM が流れることで、血液がどろどろし、血液の流れが滞り、さまざまな臓器に異常をもたらす状態をいいます。

脳への血流が悪くなると、もの忘れなどの認知症に似た症状を起こしたり、 さらに進行すると、意識がなくなったり、昏睡状態に陥る命を脅かす重篤な 状態になります。

異常な IgM に血小板や凝固因子などが結合すると、血を固める機能が低下し、 眼底出血などを引き起こすことがあります。

- 溶血: 異常な IgM と赤血球が結合することで、赤血球を溶かしてしまいます。 特に寒い冬などに、鼻や手足の指などで溶血が進むと貧血が進行します。
- ●末梢神経障害:細い神経などに IgM が結合することで、しびれや感覚が 鈍くなることがあります。

④Bing-Neel症候群

中枢神経系(脳、脊髄)に腫瘍が浸潤したり、IgMが組織に沈着したりすることで、めまいや頭痛、難聴、ものが二重に見える(複視)などを引き起こすことがまれにあります。

がん細胞が 中枢神経系へ浸潤

Bing-Neel症候群

- · めまい · 頭痛 · 難聴
- ・ものが二重に見える(複視)など

正常な血液細胞が減少する

骨髓不全

·感染症

·心不全

・めまい、頭痛

·血小板減少

めまいや頭痛

炎症を引き起こす蛋白による症状

B症状

·発熱 ·寝汗 ·体重減少

多量の異常なIgM(マクログロブリン)がつくられる

高IgM血症

・過粘稠度症候群(意識障害、眼底出血など)

・寒冷凝集素症 ・末梢神経障害 など



目が見えなくなる

(眼底出血など)

WM/LPLの検査

WM/LPLの患者さんでは、診断を確定することや、病変がどこにあるのか、がん化した細胞がどのくらい存在するのか、体が治療に耐えられるのか、などを評価する目的で、次のような検査を行います。

WM/LPL の患者さんが行う検査

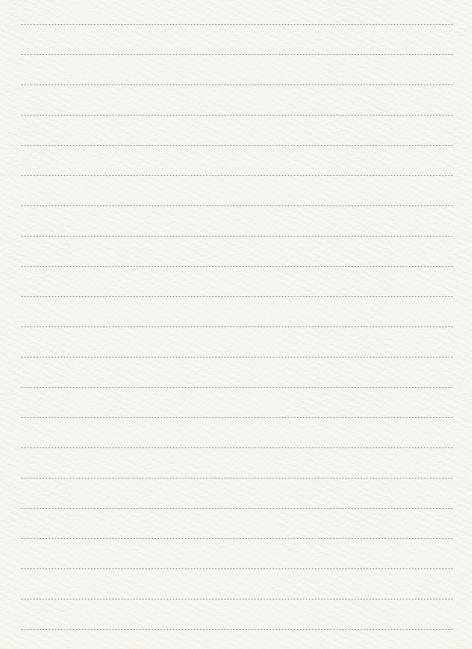
●採血、採尿

貧血、血小板減少の有無、程度の確認をします 血清IgM値、Mタンパク量を測定し、どのくらいのがん細胞が存在するのかを推測します

腎機能、肝機能などの臓器の機能が保たれているかを確認します

- ○心電図、胸部レントゲン検査 心機能や肺の状態を確認します
- ●骨髄検査 WM/LPLの診断を確定するために行います
- ●リンパ節生検 WM/LPLの診断を確定するために行います
- 造影CT検査、PET検査 病変の広がりや大きさを調べます
- 眼底検査 過粘稠度症候群に伴う眼病変の有無を確認します
- 末梢神経伝導速度末梢神経障害がある場合に行います
- ●頭部MRI、髄液検査 Bing-Neel症候群が疑われる場合に行います (中枢神経浸潤が疑われる患者さん)

MEMO





治療の目標と開始する基準

WM/LPLは比較的珍しい悪性リンパ腫です。

悪性リンパ腫は、顕微鏡を用いた病理分類では80種類前後に分けられます。 また、進行の速さに注目した場合は大きく3つに分けられます。

悪性リンパ腫を進行のスピードで分けた分類

進行のスピード

低悪性度 ———— 数 年

高悪性度 ——— 数週間

WM/LPLは、進行自体は年単位とゆっくりですが、完全に治る(治癒する)ことが難しい低悪性度リンパ腫です。

治療の目標は、リンパ腫と共存しながらより健康に長生きするために、病気をコントロールし、症状がなくなること(無症状にすること)です。したがって、WM/LPLと診断されても症状がない場合には、治療をしないで注意深く経過を観察すること(無治療経過観察)もあります。

WM/LPLの患者さんで治療を開始する基準は次に示す通りです。

WM / LPL の治療を開始する基準

- 持続する全身倦怠感 (例:気候などによらず、ずっとだるい、 休んでもだるさが改善しないなど)
- 持続する発熱、寝汗、体重減少 (B症状)
- 貧血 (Hb ≦ 10g/dL)、 血小板減少< 100 × 10⁹/L
- 症状を伴うリンパ節腫大、臓器腫大 (例: 脾臓の腫大…ご飯を食べると すぐにお腹がいっぱいになるなど)

- ●過粘稠度症候群(IgM値>3g/dLで高リスク) ※鼻出血、目のかすみ、頭痛、めまいなどが無いか確認
- 休んでもだるさが改善しないなど)●寒冷凝集素症による溶血性貧血
 - 末梢神経障害 (例:手や足がしびれる、感覚が鈍くなるなど)
 - ●症候性アミロイドーシス
 - 症候性クリオグロブリン血症

WM/LPLの治療効果の判定にはWM/LPL専用の規準を使用します。 Mタンパク(マクログロブリン、IgM)がどのくらい減ったか、画像検査で病変が縮小・消失したか、症状が改善・消失したか、骨髄検査でがん化した細胞が消えたかなどにより、総合的に判定します。

治療効果判定規準

	Mタンパク量の 変化	画像検査に おける 病変の変化	症状の 変化	その他
CR (完全奏効)	消失	消失	消失	骨髄中の がん細胞 の消失
VGPR (最良部分奏効)	90%以上の減少	改善	消失	_
PR (部分奏効)	50%以上 90%未満の減少	改善	改善	_
MR (最小奏効)	25%以上 50%未満の減少	_	改善	_
SD (安定)	25%未満の減少、 または 25%未満の増加	_	_	_
PD (進行·增悪)	25%以上の増加	_	_	状態の悪化

Owen RG. et al.: Br. J. Haematol., 160(2): 171-176, 2013.より改変

治療の種類

化学療法とは

- がん細胞の増殖をおさえる 治療法です。
- アルキル化剤やプリンアナログ と呼ばれる薬剤があります。
- ただし、正常な細胞も攻撃して しまうため、さまざまな副作用 があらわれることがあります。

分子標的薬とは

- がん細胞の内外にあるタンパク質を選択的に阻害することで、がん細胞を集中的に攻撃する治療法です。
- ●体の免疫システムである抗体がもつ、特定の異物(抗原)を体内から排除する働きを利用した治療法として、抗体医薬品と呼ばれる注射薬や、低分子化合物と呼ばれる飲み薬などがあります。
- ●正常な細胞に害を及ぼすことが比較的少ない治療法ですが、分子標的薬に特有の副作用があらわれることがあります。

イムブルビカ®は「分子標的薬」に分類され、毎日飲み続けるタイプのお薬です。

①未治療のWM/LPL

治療を必要とする症状がある場合には、治療を行います。

- ●血漿交換:過粘稠度症候群がある場合や、血液中の IgM 値が高い (マクロ グロブリンが多い)場合に行います。これは人工透析と同じような機械を使って、 Mタンパクを機械的に取り除く治療法です。
- 薬物療法:年齢や合併症、リスク因子などを考慮し、総合的に判断したうえで 行います。

無症候性の患者さんは、無治療経過観察が一般的に行われます。

②再発・難治性のWM/LPL

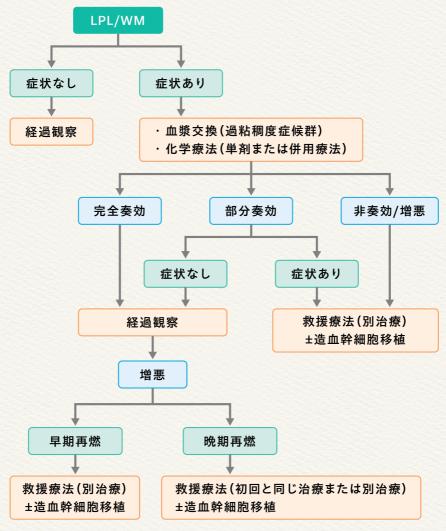
再発した、あるいは初回治療の効果が十分でなかった場合 (難治性) には、救援 化学療法を行います。

<主な救援化学療法>

- ●初回治療で効果がなかった場合や、初回治療後1~2年以内といった 早期に再治療が必要になった場合:初回治療と別の治療法
- ●初回治療後1~2年以降に再発した場合:初回治療と同じ治療法

※実際は、年数以外にも、化学療法レジメンの毒性プロファイルと患者さんの合併症なども考慮し、患者さん に合った治療を行います。

造血器腫瘍診療ガイドライン2023年版 アルゴリズム



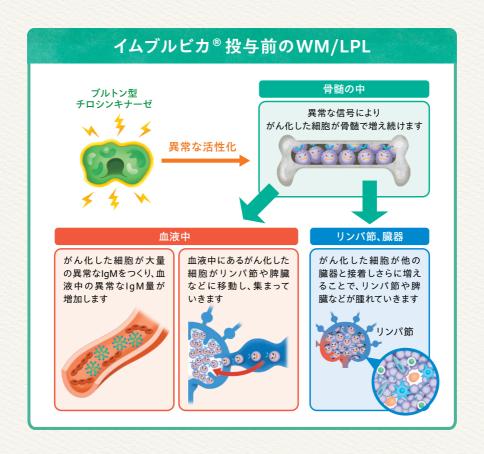
一般社団法人 日本血液学会 編: 造血器腫瘍診療ガイドライン 2023年版 [2023年7月], 金原出版: 2023.



イムブルビカ®の働き

異常なBリンパ球(B細胞)の増殖をおさえ、臓器に集まったり、くっついたりして腫れを引き起こすことを妨げます。

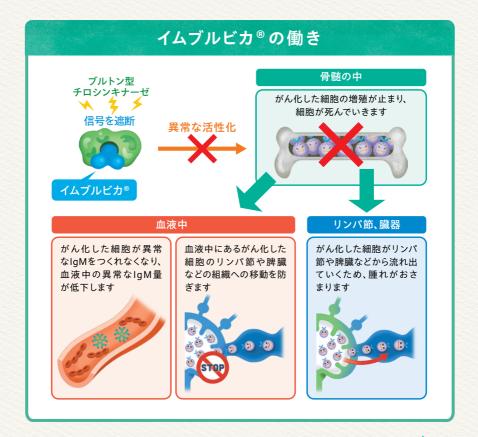
イムブルビカ®は分子標的薬のひとつであり、WM/LPLで異常なリンパ球 (B細胞)などのがん化した細胞の増殖や、リンパ節または臓器にB細胞を移動させる信号を仲介するブルトン型チロシンキナーゼという酵素(タンパク質)を選択的に阻害することで、がんの増殖を防ぎます。



WM/LPLでは、細胞内で「異常な信号」がたくさん出てしまい、異常なリンパ球 (B細胞)、リンパ形質細胞、形質細胞すべてが体の中で増え続けます。これらのがん化した細胞は、正常なB細胞と同じように、骨髄中からリンパ節や肝臓、脾臓などの臓器に集まるため、これらの臓器が腫れていきます。

さらに、異常なリンパ形質細胞が異常なIgMを大量につくるため、血液中の 異常なIgM量が増加します。

イムブルビカ®は、ブルトン型チロシンキナーゼの働きを妨げ「異常な信号」を遮断することで、がん化した細胞が増殖するのを防ぎ、異常なIgMの産生や、がん化した細胞のリンパ節や肝臓、脾臓などの臓器への移動を防ぎます。





イムブルビカ[®]での 治療前に確認すること

イムブルビカ®による治療は、初めてWM/LPLと診断された患者さん(未治療)、これまでにWM/LPLの治療を受けたことのある患者さん(再発・難治性)が対象となります。詳しくは医師、看護師、薬剤師におたずねください。

イムブルビカ®の治療対象となる患者さん

原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫の患者さん

- ●未治療のWM/LPL 患者さん
- ●再発・難治性のWM/LPL 患者さん

イムブルビカ®の治療を受けることができない患者さん

- イムブルビカ®の成分に対して、過敏症を起こしたことのある患者さん
- 中等度以上の肝機能障害(肝臓の病気)がある患者さん
- ●以下のお薬を服用している患者さん
 - ・ケトコナゾール(経口剤は国内未発売) ・クラリスロマイシン
 - ・イトラコナゾール ・エンシトレルビル フマル酸
- ●妊婦または妊娠している可能性のある患者さん

下記に該当する項目がある場合は、イムブルビカ®服用中に注意が必要であったり、場合によっては治療を受けられないことがあります。 あてはまる方はイムブルビカ®服用前に、必ず医師、看護師、薬剤師にご相談ください。

□ 血液を固まらせる働きをおさえるお薬による治療を受けている方□ 現在、感染症(敗血症、細菌・ウイルス・真菌感染)にかかっている方、 肝炎・結核・帯状疱疹にかかったことのある方
□ 骨髄機能が高度に低下し、高度な血球減少(好中球、血小板、 ヘモグロビンなどの数が減っている)がみられる方
□ 不整脈のある方、または以前に心房細動や不整脈があった方
□ 重度の腎機能障害(重い腎臓の病気)がある方
□ 軽度の肝機能の検査値異常がある方
□ 手術(抜歯など歯科手術も含む)を受けたばかりの方、 または、これから手術を受ける予定のある方
□ P.18のお薬の服用もしくは食べ物を 常食している方



イムブルビカ®の服用方法

服用方法

- ●3カプセルを1日1回服用します。
- ■コップ1杯程度の水または ぬるま湯と飲んでください。
- ●医師、薬剤師に指示された 服用方法に必ず従ってください。



服用時の注意

- カプセルをあけて中身だけを服用しないでください。
- 医師の指示なしに、自分の判断で服用をやめないでください。



飲み忘れた場合

- ●決して2回分を一度に飲まないでください。
- ●飲み忘れに気づいたとき、同日内であればできるだけ早く飲んでいただき、 次の日からいつも通りの時間に飲んでください。

多く服用した場合

- ●誤って多く飲んでしまった場合、出血があらわれる可能性があります。 また、多く飲んでしまった場合に、敗血症、ヘモグロビン減少、白血球 数減少、疲労、下痢、悪心、便秘、消化不良、胃食道逆流性疾患、喀血、 挫傷などの副作用が報告されています。
- ●多く飲んでしまった場合は、使用を中止し、ただちに医師に連絡して ください。

服用しにくいと感じたら

- ●カプセルが服用しにくいと感じたら医師、薬剤師に相談しましょう。
- ●多めの水や補助ゼリーなどと一緒に服用する方法もあります。

イムブルビカ®服用中に注意が 必要となるお薬や食べ物

お薬の飲み合わせによっては、副作用の原因となったり、イムブルビカ®の効果が出にくくなったりすることがあります。他のお薬とイムブルビカ®を同時に飲む場合には注意が必要です。必ず医師、看護師、薬剤師に相談してください。また、イムブルビカ®を服用中に他の医療機関で新しく別のお薬を処方される際や新たな健康食品を服用する際などにも、医師、看護師、薬剤師に相談してください。

イムブルビカ®と併用してはいけない食品

ſ	□グレープフルーツを含む食品	血中のイムブルビカ [®] の濃度が上昇し、 副作用が強くあらわれることがあります。
	□ セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ ジョーンズ・ワート)を含む食品:古くから医療目的で も使われているハーブで、健康食品やサプリメント、 ハーブティーなどに含まれている場合があります。	血中のイムブルビカ [®] の濃度が低下し、 効果が弱まることがあります。

イムブルビカ®との併用に注意する必要があるお薬や食品

□魚油またはビタミンEなどのサプリメン	F	出血の危険が増加する
□ 血液を固まらせる働きをおさえるお薬	抗凝固剤、抗血小板剤	おそれがあります。
□HIV感染症のお薬	コビシスタットを含むお薬、アタ ザナビル、ダルナビル、ホスアン プレナビル	
□ HIV感染症のお薬、 新型コロナウイルス感染症のお薬	リトナビルを含む配合剤、リト ナビルを同時に服用するお薬	
□ 真菌 (カビ) や細菌による 感染症のお薬	ボリコナゾール、ポサコナゾール、フルコナゾール、エリスロマイシン、シプロフロキサシン	血中のイムブルビカ [®] の 濃度が上昇し、副作用 が強くあらわれること
□吐き気止め	アプレピタント	があります。
□高血圧や心臓のお薬	ジルチアゼム、ベラパミル、 アミオダロン	
□フラノクマリン類を含有する柑橘類: セ ばれます。マーマレードやジュースに含む (ザボン、晩白柚、ボンタン、ポメロとも回り	まれることがあります)、ぶんたん	
□結核、非結核性抗酸菌症のお薬	リファンピシン	血中のイムブルビカ®の
□てんかんなどのお薬	カルバマゼピン、フェニトイン	濃度が低下し、効果が 弱まることがあります。



「 イムブルビカ[®]での治療について |

イムブルビカ®とリツキシマブの併用療法(IR併用療法)

- IR併用療法を受ける場合、28日(4週間)ごとのサイクルで治療します。
- イムブルビカ® は1日1回経口投与、リツキシマブは1サイクル、5サイクルの1日目、

投与カレンダー(例)

1サイクル (4週間1サイクル)	1週目								2週目				
日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
イムブルビカ®(経口投与)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		
リツキシマブ(点滴静注)	•							•					

2~4サイクル(4週間1サイクル)	1週目								2週目				
日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
イムブルビカ®(経口投与)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		
リツキシマブ(点滴静注)													

5サイクル (4週間1サイクル)				2週目							
日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
イムブルビカ®(経口投与)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
リツキシマブ(点滴静注)	•							•			

	6サイクル以降(4週間1サイクル)					2週目						
N 186 N	日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	イムブルビカ®(経口投与)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	リツキシマブ(点滴静注)											

イムブルビカ®単剤療法(リツキシマブとの併用療法が受けられ

●イムブルビカ[®]単剤療法を受ける場合、1日1回経口投与を行います。

週に1回点滴静注を行います。

3週目										4週目							
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
			•							•							

	3週目										4週目							
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28		
•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		

3週目									4週目							
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
			•							•						

						3週目							4週目			
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

この投与カレンダーは治療の一例です。医師の指示に従い、通院、服薬を行ってください。

ない場合)



お薬を飲み続けることが大切です

イムブルビカ®による治療中は、決められた量のお薬を継続して服用することが大切です。医師、看護師、薬剤師と相談して、ご自身に都合のよい服用時間を決め、1日1回、同じ時間に飲むとよいでしょう。お薬を飲むことを習慣づけて、飲み忘れを防ぐようにしましょう。

服用を続けるためのヒント

- ●たとえば、朝新聞を読むときなど、1日1回、同じ時間に服用するようにしましょう。
- お薬を服用した後に、カレンダーに記入するなどの習慣をつけましょう。
- 時計のアラームなどをセットして、服用する時間を忘れないようにしましょう。
- 散歩や買い物の前後に服用するなど、毎日の 習慣にしていることと関連づけましょう。
- 服用する時間になったら、ご家族や友人に 知らせてもらうという方法もあります。



ご自身の判断で服用を中断しないように注意してください

イムブルビカ®による治療中に副作用があらわれた場合や、手術が必要になった場合など、医師の判断で一時的にイムブルビカ®の服用を中断することがありますが、服用を中断することにより、治まってきた症状が悪化することや、新たな症状が出ることがありますので、その場合は速やかに医師、看護師、薬剤師にお知らせください。

また、より安全に治療を行うためにも、ご自身の判断で服用を中断せずに、気になることがあれば医師、看護師、薬剤師にご相談ください。





イムブルビカ®服用中の副作用

イムブルビカ®の服用時には、治療効果の他に、副作用があらわれることが あります。

自覚症状としてあらわれるもの

- ●出血
- ●感染症
- ●発熱
- ●発疹(皮膚にできるぶつぶつ) ●筋痙縮(手足のつっぱり)
- ●口内炎
- ●貧血
- ●疲労
- ●悪心(吐き気)

- ●下痢
- ●食欲減退
- ●筋骨格痛 (体の痛み)
- ●眼障害
- ●息切れや咳
- ●頭痛

など

副作用は自覚症状としてあらわれるものと、検査によりわかるものがあります。早い段階で気づくために、主な副作用やその症状について知っておきましょう。

自覚症状のあらわれにくいもの

● 肝機能障害(B型肝炎などのウイルス感染症や、肝不全といった 重篤な肝機能障害)

定期的に肝炎ウイルスや肝機能の検査を行います。

●進行性多巣性白質脳症 (JCウイルスによる)

正常な状態だとJCウイルスは何もしませんが、免疫機能が低下していると増殖する可能性があります。

患者さんによっては意識障害、認知障害、麻痺症状が出ることがあります。

● 白血球症 [白血球停滞、Leukostasis] (著明な白血球増多による) 主に肺や脳の細い血管に影響が生じるため、呼吸不全や頭蓋内出血など が起こりやすくなります。患者さんによっては頭痛や、歩行に障害が出たり することもあります。



症状の出ない副作用 もありますので、治療 中は定期的に血液検 査を行い、副作用が出 ていないか確認します。



服用中にあらわれやすい副作用

	下痢	発疹	貧血		
副作用					
あらわれ やすい時期 (臨床試験を参考に)	特に服用し始め(開始 1年以内)に多くあらわ れることがあります。	服用している期間を 通じてよくあらわれま す。	服用し始め(開始1年 あらわれることがあり 期間を通じて注意が		
主な症状	下痢、軟便、(重い下痢では)脈が速くなる	皮膚にぶつぶつができたり、赤くなったりする(帯状疱疹を含む)、かゆみなど	顔色が悪い、疲れやすい、体がだるい、頭が重い、動悸がする、 息切れがするなど		
予防・対策など	下痢が続く場合は脱水症状を防ぐため、十分に水分をとることが大切です。また、整腸剤や下痢止めが処方された場合は医師の指示に従って服用しましょう。	発疹が出た場合は、 医師に相談し、皮膚 科を受診するなどし ましょう。	疲れや息切れを感じたら体を休めるようにしましょう。		

悪心(吐き気)

筋骨格痛 (体の痛み、手足のつっぱり)

感染症

出血









以内) に比較的多く ますが、服用している 必要です。 服用している期間を通じてあらわれることがありますので、注意が必要です。

嘔吐に先行して起こるむかつき、悪心(吐き気)

けがをしていないの に関節や筋肉が痛 む 突然の高熱、寒気がする、咳、痰が出る、風邪のような症状(鼻水が出る)、体がだるいなど

手足のあざや点状 の内出血ができや すい、出血しやすい (歯ぐきの出血・鼻 血・血尿・血便)など

症状がひどいときは 我慢せず、医師に相 談し、吐き気止めな どのお薬を処方して もらいましょう。 体に気になる痛み があらわれたら、医 師に伝えてくださ い。 服用中は外出時に はマスクをする、外 出後は手洗いやう がいをするなど、細 菌の侵入を防ぐよう 心がけましょう。 出血リスクのある方 (P.27参照)はイム ブルビカ®服用前に 医師に相談し、服用 中には出血がない。 また、生活の中では をぶつけたり、外傷 や打撲をしないよう に注意しましょう。



特に注意が必要な副作用(1)

感染症

体内に入った細菌を殺す重要な働きをする白血球や好中球が減ることで、 細菌に対する抵抗力が弱くなり感染症 (上気道感染、副鼻腔炎、肺炎、尿路 感染、敗血症、結核の再活性化など)にかかることがあります。

主な症状

突然の高熱、寒気がする、咳、痰が出る、風邪のような症状(鼻水が出る)、体がだるいなど

予防・対策など

服用中は外出時にはマスクをする、外出後は手 洗いやうがいをするなど、細菌の侵入を防ぐよう 心がけましょう。



出血

血液を固める血小板が減少したり、血小板の働きが低下すると、出血が起こりやすくなったり、血が止まりにくくなります。

次にあてはまる方は、出血するリスクが増加する可能性があります。

- ・血液を固まらせる働きをおさえるお薬(P.18)との併用
- ・イムブルビカ®との併用に注意する必要があるお薬や食品(P.18)の併用
- · 高齢(65歳以上)
- ・イムブルビカ[®]投与前のリンパ球数の増加(100x10⁹/L以上)、血小板数の減少(100x10⁹/L以下)、 血液を固まらせる働きの異常(血小板凝集能低下、第VIII凝固因子低値およびフォン・ヴィルブラン ド因子活性低下)、出血、高脂血症、精神神経疾患、大きな事故やけがの既往

主な症状

手足のあざや点状の内出血ができやすい、出血しやすい (歯ぐきの出血・鼻血・血尿・血便)など

予防・対策など

出血リスクのある方はイムブルビカ®服用前に医師、看護師、薬剤師に相談し、服用中には出血がないか注意してください。また、生活の中で体をぶつけたり、外傷や打撲をしないように注意しましょう。



イムブルビカ®の服用時には下記のような副作用に注意してください。 このような症状がみられた場合は、重大な副作用であることもありますので、放置せず、 次の診察を待たずに早めに医師、看護師、薬剤師に相談してください。

眼障害

下記のような眼の症状があらわれることがあります。

主な症状

眼が霞む·乾燥する、涙が増える、 眼の痛み·かゆみ、視力低下など

予防・対策など

このような症状がみられたら、医師、看護師、 薬剤師に相談し、眼科を受診するなどしましょう。



不整脈

心房細動などの不整脈に関連した症状があらわれることがあります。

主な症状

動悸がする、めまいがする、ふらつく、 失神するなど

予防・対策など

このような症状がみられたら、医師、看護師、 薬剤師に相談し、心電図検査を 受けるなどしましょう。





特に注意が必要な副作用(2)

腫瘍崩壊症候群

がん細胞が大量に壊されることで体内の尿酸が増えたり、血液が酸性になったり、腎臓からの尿の産生が減少したりすることがあります。

腎不全にかかったことがある方や大きなリンパ節の腫れがある方でリスクが増加する可能性があります。

主な症状

服薬後(72時間以内)の下痢、嘔吐、脱力感、しびれ感、筋肉のけいれん、尿量の減少など

予防・対策など

水分補給により予防できる可能性がありますので、まずは水分を十分にとることが大切です。また、高尿酸血症のお薬で予防することもあります。服用直後に尿の量が減ったと感じたら、医師、看護師、薬剤師に相談しましょう。



過敏症

過敏症というアレルギーのような症状があらわれることがあります。

主な症状

皮膚のかゆみ、蕁麻疹、声がかすれる、 くしゃみが出るなど

🤇 予防・対策など 🤇

このような症状がみられたら医師、看護師、薬剤師に相談しましょう。

また、投与後5~30分以内で急激な皮膚の異常や息苦しさ、意識がもうろうとするなどの症状がみられた場合は、救急車などを利用してすみやかに医療機関を受診してください。



イムブルビカ®の服用時には下記のような副作用に注意してください。 このような症状がみられた場合は、重大な副作用であることもありますので、放置せず、 次の診察を待たずに早めに医師、看護師、薬剤師に相談してください。

皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)

風邪のような症状の後に、皮膚や粘膜、眼にアレルギーのような症状が 報告されています。

主な症状

38℃以上の発熱、眼・ロ・喉・泌尿器などの 粘膜の炎症や痛み、赤い発疹



このような症状がみられたら、すぐに 医師、看護師、薬剤師に連絡してください。





間質性肺疾患

お薬によって引き起こされる肺炎が報告されています。

主な症状

発熱、呼吸困難(息切れ)、 痰がからまない乾いた咳など

予防・対策など

このような症状がみられたら、すぐに 医師、看護師、薬剤師に連絡してください。





日常生活の注意点

イムブルビカ®の服用時に起こる副作用は、日常生活を工夫することで防ぐことができる場合があります。副作用を予防するために下記のような点を心がけましょう。

日常生活の注意点

- 脱水に気をつけましょう。
 - 軟便や下痢がみられたら、水分を十分にとりましょう。
- ●感染症に気をつけましょう。
 - 手洗い、うがいをしましょう。
 - 入浴、シャワーで清潔を保ちましょう。
- けがに気をつけましょう。
 - 転倒や打撲、切り傷に注意しましょう。
- アルコールの摂取は控えましょう。

など



MEMO

201402
317

治療日記の記入のしかた

●毎日の体の状態を記録しましょう

下記の記入例に従って、治療日記に体の状態を記入するようにしましょう。 診察を受ける際には、治療日記を持参して、医師にも確認してもらってください。 気になることがあれば、医師、看護師、薬剤師に相談するようにしましょう。 また、普段みられない症状があらわれたり、体調がおかしいと感じたりしたら、次の診察を待たずに、すぐに医師、看護師、薬剤師に連絡してください。

記入例

	日付 (曜日)	6/8 (月)	6/9 (火)	6/10 (yk)	日付を記入しましょう。
イムブルビカ [®] 服用時間		7:50	7:50	7 : 50	お薬を飲んだ時間を
	体重	58.1 kg	58.3 kg	58.4 kg	記入しましょう。
	食欲がない				()
消化器症状	下痢	0	0		↓ 体重を量ったときには 記入しましょう。
症状	吐き気・おう吐		0	0	107100000
	口内炎				あてはまる症状があれば
	発熱 (37.0℃以上)			O __	「〇」印をつけましょう。
感染症	だるさ			0	
症	咳				発熱があった日には
	咳/喉の痛み			0	「〇」印をつけましょう。
出血症状	鼻血 歯ぐきの出血 あおあざが できる				
	発疹・かゆみ				
	体の痛み				
その	動悸				
Ď				息苦しい ことが あったo	体調の変化や、気になることがあれば、自由に書き 入れましょう。
7	その他気になる	ことをお書きくだっ	さい		71100000
Ь	/9 110ts	リ下痢がひどい			

6/10 鼻水が出るようになってきたの

●体の「疲れ」 についても記録しましょう (FACIT-Fatigue Scale)

また、下記の記入例にあるように、質問票に従って、自分の体の疲れを記入するようにしましょう。イムブルビカ®を飲み始める日とその後は4週間ごとに質問票に記入することで、WM/LPLによる「倦怠感(体のだるさ)」の変化を医師と確認することができます。

記入例

日付と服用してから何週目か記入しましょう。

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。過去7日間を対象に、自分の回答として最も適した番号を各項目につき一つ選び、 \bigcirc で囲んでください。

	全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなり あてはまる	非常によく あてはまる	l
th.ktu 1. 倦怠感がある	0	1	2	3	4	l
2. 体全体が弱っていると感じる	0	1	2	3	4	l
3. 何事にも関心がわかない (疲れ切って)	0	1	2	3	4	l
₄ 体の状態に近いところに 「○」印をつけましょう。	0	1	2	3	4	l
5. 7×1 cv c v c ro サ 0 元 v o v n で 四 元 c v o v o v n	0	1	2	3	4	l
6. 疲れのせいで何事も完了させるのが困難である	0	1	2	3	4	l
7. 活力がある	0	1	2	3	4	l
8. 普段していることはできる	0	1	2	3	4	l
9. 日中も横になって休まなければならない	0	1	2	3	4	l
10. 疲れがひどく食事もできない	0	1	2	3	4	l
11. 普段していることにも助けがいる	0	1	2	3	4	l
12. 疲れのため、したいことができずイライラする	0	1	2	3	4	
13. 疲れのため、社会的活動ができないことがある	0	1	2	3	4	

質問1~6、9~13	質問7、8の合計	44-1)=3	総計	
の合計(①)	(②)		(②+③)	
21	2	23	25	

記入例 です。

The FACIT and all related works are owned and copyrighted by, and the intellectual property of David Cella, Ph.D. Permission for use of the FACIT-FATIGUE questionnaire is obtained by contacting Dr. Cella at information@facit.org.

過去7日間の体の疲れについて記入してください (FACIT-Fatigue Scale)

本スケールは患者さんの倦怠感の度合いをみるためのものです。

日付 (曜日)	()	週目	イムブルビカ®を飲み始める日に測定

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。<u>過去7日間を対象に、自分の回答として最も適した番号を各項目につき一つ選び、〇で囲んでください。</u>

		全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなり あてはまる	非常によく あてはまる
^{けんたい} 1. 倦怠感がある	. 倦怠感がある				3	4
2. 体全体が弱っている	と感じる	0	1	2	3	4
3. 何事にも関心がわか	ない(疲れ切って)	0	1	2	3	4
4. 疲れを感じる		0	1	2	3	4
5. 疲れのせいで何事も	<u>始める</u> のが困難である	0	1	2	3	4
6. 疲れのせいで何事も	完了させるのが困難である	0	1	2	3	4
7. 活力がある		0	1	2	3	4
8. 普段していることはで	できる	0	1	2	3	4
9. 日中も横になって休ま	まなければならない	0	1	2	3	4
10. 疲れがひどく食事も	できない	0	1	2	3	4
11. 普段していることにも	も助けがいる	0	1	2	3	4
12. 疲れのため、したいこ	ことができずイライラする	0	1	2	3	4
13. 疲れのため、社会的	活動ができないことがある	0	1	2	3	4
質問1~6、9~13 の合計(①)					総計 (②+③)	

The FACIT and all related works are owned and copyrighted by, and the intellectual property of David Cella, Ph.D. Permission for use of the FACIT-FATIGUE questionnaire is obtained by contacting Dr. Cella at information@facit.org.

													7									
	日付 (曜日)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
1	´ムブルビカ [®] 服用時間		:			:			:			:			:			:			:	
	体重			kg																		
	食欲がない																					
消化器症状	下痢																					
症状	吐き気・おう吐																					
	口内炎																					
	発熱 (37.0℃以上)																					
感染症	だるさ																					
症	咳																					
	咳/喉の痛み																					
出血症状	鼻血 歯ぐきの出血 あおあざが できる																					
	発疹・かゆみ																					
	体の痛み																					
その他	動悸																					
10																						
							-										-	-				

その他気になることをお書きください

医師記入欄	(検査日:	1
-------	-------	---

白血球数	/μL
好中球数	/μL
ヘモグロビン値	g/dL
血小板数	万/µL

	日付 (曜日)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
1	´ムブルビカ [®] 服用時間		:			:			:			:			:			:			:	
	体重			kg																		
	食欲がない																					
消化器症状	下痢																					
症状	吐き気・おう吐																					
	口内炎																					
	発熱 (37.0℃以上)																					
感染症	だるさ																					
症	咳																					
	咳/喉の痛み																					
出血症状	鼻血 歯ぐきの出血 あおあざが できる																					
	発疹・かゆみ																					
	体の痛み																					
その他	動悸																					

	発疹・かゆみ					
	体の痛み					
その他	動悸					
165						
そ	の他気にな	ることをお	書きくださ	い		

													7									
	日付 (曜日)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
1	´ムブルビカ [®] 服用時間		:			:			:			:			:			:			:	
	体重			kg																		
	食欲がない																					
消化器症状	下痢																					
症状	吐き気・おう吐																					
	口内炎																					
	発熱 (37.0℃以上)																					
感染症	だるさ																					
症	咳																					
	咳/喉の痛み																					
出血症状	鼻血 歯ぐきの出血 あおあざが できる																					
	発疹・かゆみ																					
	体の痛み																					
その他	動悸																					
10																						
																	_			_		

その他気になることをお書きください

医師記入欄	(検査日:	/)
-------	-------	-----

白血球数	/μL
好中球数	/μL
ヘモグロビン値	g/dL
血小板数	万/µL

	日付 (曜日)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
1	´ムブルビカ [®] 服用時間		:			:			:			:			:			:			:	
	体重			kg			kg			kg			kg			kg			kg			kg
	食欲がない																					
消化器症状	下痢																					
症状	吐き気・おう吐																					
	口内炎																					
	発熱 (37.0℃以上)																					
感染症	だるさ																					
· 症	咳																					
	咳/喉の痛み																					
出血症状	鼻血 歯ぐきの出血 あおあざが できる																					
	発疹・かゆみ																					
	体の痛み																					
その他	動悸																					
נו																						
				35.00																		

その他気にな	なることをお	書きくださ	(L)		

過去7日間の体の疲れについて記入してください (FACIT-Fatigue Scale)

本スケールは患者さんの倦怠感の度合いをみるためのものです。

日付(曜日)	(/	週目
(唯口)	(,	

イムブルビカ®を飲み始めてから4週後に測定

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。過去7日間を対象に、自分の回答として最も適した番号を各項目につき一つ選び、〇で囲んでください。

	全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなり あてはまる	非常によく あてはまる
1. 倦怠感がある	0	1	2	3	4
2. 体全体が弱っていると感じる	0	1	2	3	4
3. 何事にも関心がわかない(疲れ切って)	0	1	2	3	4
4. 疲れを感じる	0	1	2	3	4
5. 疲れのせいで何事も始めるのが困難である	0	1	2	3	4
6. 疲れのせいで何事も完了させるのが困難である	0	1	2	3	4
7. 活力がある	0	1	2	3	4
8. 普段していることはできる	0	1	2	3	4
9. 日中も横になって休まなければならない	0	1	2	3	4
10. 疲れがひどく食事もできない	0	1	2	3	4
11. 普段していることにも助けがいる	0	1	2	3	4
12. 疲れのため、したいことができずイライラする	0	1	2	3	4
13. 疲れのため、社会的活動ができないことがある	0	1	2	3	4

質問1~6、9~13 の合計(①)	質問7、8の合計 (②)	44-1=3	総計 (②+③)

The FACIT and all related works are owned and copyrighted by, and the intellectual property of David Cella, Ph.D. Permission for use of the FACIT-FATIGUE questionnaire is obtained by contacting Dr. Cella at information@facit.org.

	日付 (曜日)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
1	´ムブルビカ [®] 服用時間		:			:			:			:			:			:			:	
	体重			kg			kg			kg			kg			kg			kg			kg
	食欲がない																					
消化器症状	下痢																					
症状	吐き気・おう吐																					
	口内炎																					
	発熱 (37.0℃以上)																					
感染症	だるさ																					
· 症	咳																					
	咳/喉の痛み																					
出血症状	鼻血 歯ぐきの出血 あおあざが できる																					
	発疹・かゆみ																					
	体の痛み																					
その他	動悸																					
נו																						
				35.00																		

そ	の他気にな	ることをお	書きくださ	U 1		

日付 (曜日)	(/			,			,													
	,)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
ムブルビカ [®] 服用時間		:			:			:			:			:			:			:	
体重			kg			kg			kg			kg			kg			kg			kg
食欲がない																					
下痢																					
吐き気・おう吐																					
口内炎																					
発熱 (37.0℃以上)																					
だるさ																					
咳																					
咳/喉の痛み																					
鼻血 歯ぐきの出血 あおあざが できる																					
発疹・かゆみ																					
体の痛み																					
動悸																					
	服用時間 体 欲 下 気 い 下 気 内 熱 (37.0° に る 咳 の 血 出がる で か 痛み の か の か の か の か の か の か の か の か の か の	服用時間 体重 食欲がない 下気・おう吐 口内外炎 (37.0°C る 咳 咳の 血のおざる で なの 血のおざる 発疹・かゆみ 体の痛み	服用時間 体重 食欲がない 下痢 吐き気・おう吐 口内炎 発熱(37.0℃以と) だる 咳 咳/喉の痛み 歯あできおきさる 発疹・かゆみ 体の痛み	服用時間 体重 kg 食欲がない 下痢 吐き気・おう吐 ロ内炎 発熱 (37.0℃以上) だるさ 咳 咳/喉の痛み 歯のおあさる 発疹・かゆみ 体の痛み	服用時間 体重 kg 食欲がない 下痢 吐き気・おう吐 ロ内炎 発熱 (37.0℃以上) だるさ 咳 咳/喉の痛み 鼻血のおができる 発疹・かゆみ 体の痛み	服用時間 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	服用時間 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	服用時間 体重 kg kg 食欲がない 下痢 吐き気・おう吐 口内炎 発熱 (37.0℃以上) だるさ 咳 咳/喉の痛み 鼻血の出血 あおおざが できる 発疹・かゆみ 体の痛み	服用時間 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	服用時間 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	服用時間 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	服用時間 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	服用時間 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	服用時間 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	服用時間 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	服用時間 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	服用時間	服用時間 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	服用時間 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	服用時間 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	服用時間 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

その他気になることをお書きください

医師記入欄(検査日: /)

白血球数	/μL
好中球数	/μL
ヘモグロビン値	g/dL
血小板数	万/µL

	日付 (曜日)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
1	´ムブルビカ [®] 服用時間		:			:			:			:			:			:			:	
	体重			kg			kg			kg			kg			kg			kg			kg
	食欲がない																					
消化器症状	下痢																					
症状	吐き気・おう吐																					
	口内炎																					
	発熱 (37.0℃以上)																					
感染症	だるさ																					
· 症	咳																					
	咳/喉の痛み																					
出血症状	鼻血 歯ぐきの出血 あおあざが できる																					
	発疹・かゆみ																					
	体の痛み																					
その他	動悸																					
נו																						
				35.00																		

そ0.	D 他 気にな	ることをお	書きくださ	い		

													7									
	日付 (曜日)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
1	´ムブルビカ [®] 服用時間		:			:			:			:			:			:			:	
	体重			kg																		
	食欲がない																					
消化器症状	下痢																					
症状	吐き気・おう吐																					
	口内炎																					
	発熱 (37.0℃以上)																					
感染症	だるさ																					
症	咳																					
	咳/喉の痛み																					
出血症状	鼻血 歯ぐきの出血 あおあざが できる																					
	発疹・かゆみ																					
	体の痛み																					
その他	動悸																					
10																						
																	_			_		

その他気になることをお書きください

医師記入欄(検査日: /)

白血球数	/μL
好中球数	/μL
ヘモグロビン値	g/dL
血小板数	万/µL

過去7日間の体の疲れについて記入してください (FACIT-Fatigue Scale)

本スケールは患者さんの倦怠感の度合いをみるためのものです。

ㅁ섡	,		
נו 🗀	/	週目	イムブルビカ®を飲み始めてから8週後に測定
(曜口)	()	旭日	イムノルし刀 を臥が始めてかり回復に別た

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。過去7日間を対象に、自分の回答として最も適した番号を各項目につき一つ選び、〇で囲んでください。

		全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなり あてはまる	非常によく あてはまる
1. 倦怠感がある		0	1	2	3	4
2. 体全体が弱っている	と感じる	0	1	2	3	4
3. 何事にも関心がわた	いない (疲れ切って)	0	1	2	3	4
4. 疲れを感じる		0	1	2	3	4
5. 疲れのせいで何事も	ら始めるのが困難である	0	1	2	3	4
6. 疲れのせいで何事も	ら <u>完了させる</u> のが困難である	0	1	2	3	4
7. 活力がある		0	1	2	3	4
8. 普段していることは	できる	0	1	2	3	4
9. 日中も横になって休	まなければならない	0	1	2	3	4
10. 疲れがひどく食事も	できない	0	1	2	3	4
11. 普段していることに	も助けがいる	0	1	2	3	4
12. 疲れのため、したい	ことができずイライラする	0	1	2	3	4
13. 疲れのため、社会的	活動ができないことがある。	0	1	2	3	4
質問1~6、9~13 の合計(①)	質問7、8の合計 (②)	44-①	=3		総計 (②+③)	

The FACIT and all related works are owned and copyrighted by, and the intellectual property of David Cella, Ph.D. Permission for use of the FACIT-FATIGUE questionnaire is obtained by contacting Dr. Cella at information@facit.org.

								_					7									
	日付 (曜日)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
1	´ムブルビカ [®] 服用時間		:			:			:			:			:			:			:	
	体重			kg																		
	食欲がない																					
消化器症状	下痢																					
命症状	吐き気・おう吐																					
	口内炎																					
	発熱 (37.0℃以上)																					
感染症	だるさ																					
症	咳																					
	咳/喉の痛み																					
出血症状	鼻血 歯ぐきの出血 あおあざが できる																					
	発疹・かゆみ																					
	体の痛み																					
その他	動悸																					

その他気になることをお書きください

医師記入欄(検査日: /)

白血球数	/μL
好中球数	/μL
ヘモグロビン値	g/dL
血小板数	万/µL

	日付 (曜日)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
1	´ムブルビカ [®] 服用時間		:			:			:			:			:			:			:	
	体重			kg			kg			kg			kg			kg			kg			kg
	食欲がない																					
消化器症状	下痢																					
症状	吐き気・おう吐																					
	口内炎																					
	発熱 (37.0℃以上)																					
感染症	だるさ																					
· 症	咳																					
	咳/喉の痛み																					
出血症状	鼻血 歯ぐきの出血 あおあざが できる																					
	発疹・かゆみ																					
	体の痛み																					
その他	動悸																					
נו																						
				35.00																		

その他気にな	ることをお	書きくださ	い		

													7									
	日付 (曜日)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
1	´ムブルビカ [®] 服用時間		:			:			:			:			:			:			:	
	体重			kg																		
	食欲がない																					
消化器症状	下痢																					
症状	吐き気・おう吐																					
	口内炎																					
	発熱 (37.0℃以上)																					
感染症	だるさ																					
症	咳																					
	咳/喉の痛み																					
出血症状	鼻血 歯ぐきの出血 あおあざが できる																					
	発疹・かゆみ																					
	体の痛み																					
その他	動悸																					
10																						
																	_			_		

その他気になることをお書きください

医師記入欄	(検査日:	/)
-------	-------	-----

白血球数	/μL
好中球数	/μL
ヘモグロビン値	g/dL
血小板数	万/µL

	日付 (曜日)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
1	´ムブルビカ [®] 服用時間		:			:			:			:			:			:			:	
	体重			kg			kg			kg			kg			kg			kg			kg
	食欲がない																					
消化器症状	下痢																					
症状	吐き気・おう吐																					
	口内炎																					
	発熱 (37.0℃以上)																					
感染症	だるさ																					
*症	咳																					
	咳/喉の痛み																					
出血症状	鼻血 歯ぐきの出血 あおあざが できる																					
	発疹・かゆみ																					
	体の痛み																					
その他	動悸																					
נו																						
				35.00																		

他						
そ	の他気にな	ることをお	書きくださ	い		

過去7日間の体の疲れについて記入してください (FACIT-Fatigue Scale)

本スケールは患者さんの倦怠感の度合いをみるためのものです。

日付 (曜日)	(/)	週目	

イムブルビカ®を飲み始めてから12週後に測定

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。過去7日間を対象に、自分の回答として最も適した番号を各項目につき一つ選び、〇で囲んでください。

		全くあて はまらない	わずかに あてはまる	多少あて はまる	かなり あてはまる	非常によく あてはまる
1.	^{けんたい} 倦怠感がある	0	1	2	3	4
2.	体全体が弱っていると感じる	0	1	2	3	4
3.	何事にも関心がわかない(疲れ切って)	0	1	2	3	4
4.	疲れを感じる	0	1	2	3	4
5.	疲れのせいで何事も <u>始める</u> のが困難である	0	1	2	3	4
6.	疲れのせいで何事も <u>完了させる</u> のが困難である	0	1	2	3	4
7.	活力がある	0	1	2	3	4
8.	普段していることはできる	0	1	2	3	4
9.	日中も横になって休まなければならない	0	1	2	3	4
10.	疲れがひどく食事もできない	0	1	2	3	4
11.	普段していることにも助けがいる	0	1	2	3	4
12.	疲れのため、したいことができずイライラする	0	1	2	3	4
13.	疲れのため、社会的活動ができないことがある	0	1	2	3	4

質問1~6、9~13 の合計(①)	質問7、8の合計 (②)	44-①=③	総計 (②+③)	

The FACIT and all related works are owned and copyrighted by, and the intellectual property of David Cella, Ph.D. Permission for use of the FACIT-FATIGUE questionnaire is obtained by contacting Dr. Cella at information@facit.org.

氏	名	
住	所	
連絡	先	
医療機	名	
担当医	·····································	
連絡	先	



