

## Contents

血液について・・・・・	•	•	•	•	•	•	•	•	4
慢性骨髄性白血病とは・・		•	•		•		•		5
慢性骨髄性白血病の進行度		•	•		•		•		6
治療目標と効果の指標・・		•							8
慢性骨髄性白血病の原因・		•			•				9
イマチニブ錠の治療・・・									10
イマチニブ錠の服用方法・									11
イマチニブ錠の副作用・・									13
高額療養費制度について・			•		•				17
服用・副作用状況チェック									21

#### はじめに

慢性骨髄性白血病は、2000年以降治療方針が大きく変わりました。

それまでは、骨髄移植のみが唯一の治療又は長期に生存させることができる治療法でしたが、それも年齢制限があって受けられない方も多くいました。

しかし、このお薬(イマチニブ)が発売されてから移植しなければいけない方は約20分の1に減り、現在も多くの方がこの薬剤の恩恵を受けて長生きできるようになってきています。

抗がん剤治療は手術と違い、1回受ければ治るわけではなく、副作用を理解し、それを軽減しながら長く治療を継続することでよりよい予後が期待できます。

この冊子は、この病気の患者さんが副作用を理解し、医師 や看護師、薬剤師ともコミュニケーションを取りやすくして いますので、指導が受けやすくなると思います。

高額療養費制度のことも同様に理解しやすくして、治療の 継続に役立つように作ってあります。ジェネリック医薬品は 効果や副作用に違いはなく、お薬代の負担が安くなりますの で、治療を継続しやすくなります。

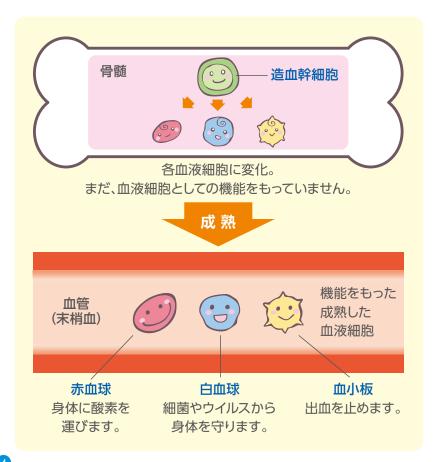
治療を受けられる方が安心して安全に、そしてよくなられる ことをお祈りしています。

国際医療福祉大学三田病院 悪性リンパ腫・血液腫瘍センター長

畠 清彦

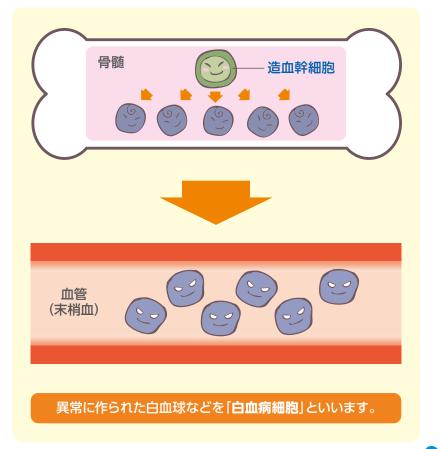
血液は、「白血球」、「赤血球」、「血小板」の3つの血液細胞からできており、これらは骨の中の「骨髄」という組織で作られています。

骨髄には、血液細胞の元となる「造血幹細胞」があり、この細胞が各血液細胞に分化し、血液細胞としての機能をもつまで成熟したら、 血管に放出されます。



慢性骨髄性白血病は、何らかの原因で「造血幹細胞」が異常をきたし、 血液細胞、特に異常な白血球細胞が大量に作られてしまう病気です。 病気の進行はゆっくりで、発病してもしばらくの間は症状はほとんど ありません。

しかし、治療しないでいると、数年後に急速に悪化してしまいます。



# 慢性骨髄性自血病の進行度

慢性骨髄性白血病の進行具合は、「慢性期」、「移行期」、「急性転化期」の3つに分類されます。

## **慢性期** (約5~6年)

症状

骨

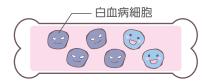
髄

血液

症状はほとんどありませんが、 少しずつ貧血、けん怠感、発熱 などの症状が現れます。



白血病細胞が大量に作られますが、成熟して血液細胞としての機能を持つ細胞も作られます。



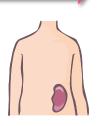
白血病細胞が大量にありますが、各血液細胞の機能は残っています。



早期に治療を開始して、慢性期を維持することが大切です。

# **移行期** (6~9ヵ月)

貧血、発熱などの 症状がみられ、脾 臓が腫れます。

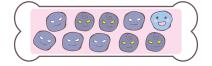


#### 急性転化期

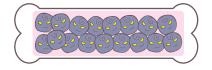
貧血、出血、高熱などの症状が重くなります。



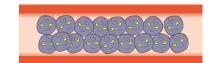
白血病細胞はさらに増え、悪性化します。未熟な白血病細胞(芽球)\*も現れます。



\*血液細胞としての機能をもたない細胞 のことです。骨髄・血液検査では、「芽球」 の名称で細胞数が測定されます。 未熟な白血病細胞(芽球)でいっぱいになります。正常な血液細胞は作られなくなります。



未熟な白血病細胞(芽球)が増え、正常な血液細胞は少なくなります。



## 治療目標と効果の指標

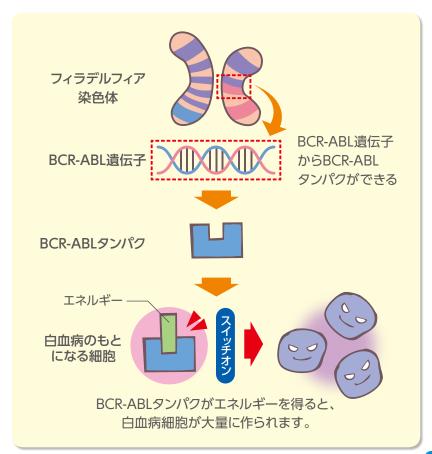
## 慢性骨髄性自血病の原因

慢性骨髄性白血病における治療目標は、慢性期を維持し、移行期・急性転化期に進行するのを防ぐことです。そのための効果の指標として、体内の白血病細胞がどれくらい残っているかを調べます。白血病細胞の数によって大きく4つの目標があり、そのうち分子遺伝学的効果 (MMR) 以上を目指して治療を行います。

白血病細胞の数 血液検査で、血液中の白血球数が正常値になり、 脾臓の腫れなどの症状がない状態。 血液学的完全實解(CHR) 100億個 染色体検査で、フィラデルフィア染色体をもつ 白血病細胞が見つからない状態。 細胞遺伝学的完全寬解(CCyR) 10億個 遺伝子検査で、BCR-ABL遺伝子が規定以下の状態。 分子遺伝学的効果(MMR) 100万個 遺伝子検査で、2回連続でBCR-ABL遺伝子が 規定以下の状態。 分子遺伝学的完全寬解(CMR)

MMR、CMR に到達しても、少量の白血病細胞が体内に残っているため、薬の服用は継続します。

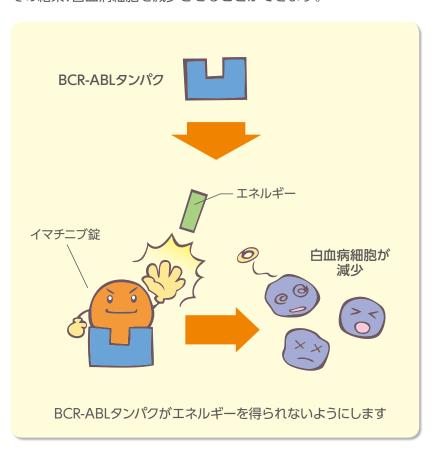
慢性骨髄性白血病の白血病細胞の中には、通常存在しない「フィラデルフィア染色体 (Ph 染色体)」が認められます。この染色体には異常な遺伝子である 「BCR-ABL 遺伝子」があり、「BCR-ABL タンパク」を作り出します。このタンパクが、エネルギーを得ると、白血病細胞を増やす司令を出し、白血病細胞が大量に作られてしまいます。



# イマチニブ錠の治療

## イマチニブ錠の服用方法

イマチニブ錠は、BCR-ABL タンパクがエネルギーを得ないようにして、白血病細胞を増やす司令を出せないようにする働きがあります。 その結果、白血病細胞を減少させることができます。



### 服用方法

- ●医師に指示された錠数を、1日1回食後に服用してください。
- ●胃などへの負担を少なくするため、薬を飲むときはコップ1杯 (200cc 程度) の多めの水またはぬるま湯といっしょに飲んでください。
- ●胃の手術を受けている方は主治医にお伝えください。用量を調整 する場合があります。

### 服用時の注意

- ●飲み忘れた場合は、気づいてもすぐに服用せず、次回の服用時に 1回分を飲んでください。**絶対に2回分を一度に飲んではいけません**。
- ●誤って多く飲んだ場合は、医師または薬剤師に相談してください。
- ●主治医の指示なしに、**自分の判断で薬の量を減らしたり、薬を飲む のを止めたりしないでください**。

## 生活上の注意

- ●指示された検査日を必ず守って、通院してください。
- ●この薬を服用している間は、グレープフルーツジュースを避けてください。この薬の作用が強くなることがあります。
- ●この薬を服用している間は、**セイヨウオトギリソウ(セント・ジョーンズ・ワート)を含む食品は避けて**ください。この薬の作用が弱くなることがあります。
- ●妊娠が可能な場合、この薬を服用している間は、**避妊をする**ようにしてください。

# イマチニブ錠の服用方法

## イマチニブ錠の副作用

### イマチニブと併用してはいけない薬剤

■ロミタピド (ジャクスタピッド®) イマチニブは上記の薬と一緒に服用することはできません。

### イマチニブとの併用に注意しなければいけない薬剤

- L- アスパラギナーゼ
- アゾール系抗真菌剤
- ■エリスロマイシン
- ●クラリスロマイシン
- ●フェニトイン
- ●デキサメタゾン
- ●カルバマゼピン
- ■リファンピシン
- ●フェノバルビタール

- ●シンバスタチン
- ●シクロスポリン
- ●ピモジド
- ●トリアゾラム
- ●ジヒドロピリジン系 カルシウム拮抗剤
- ニロチニブ
- ●ワルファリン
- ●アセトアミノフェン

### イマチニブとの併用に注意しなければいけない食品

- ●ヤイヨウオトギリソウ (St. John's Wort. セント・ ジョーンズ・ワート)含有食品
- ●グレープフルーツジュース

上記を服用している場合や、あるいは処方された場合は必ず医師 または薬剤師にお知らせください。

イマチニブ錠を服用していると、下記のような副作用が現れること があります。症状に気がついた場合、また、他に気になる症状がある 場合などは、医師・薬剤師に相談してください。

また、次のページからは、注意してほしい副作用の症状と対策につい て説明していますので、実践してみてください。

#### 特に注意してほしい副作用の症状

#### <すぐに主治医に連絡してください>

- ●貧血症状、発熱、出血傾向 [骨髄抑制]
- 頭痛、意識障害、片麻痺 「脳出血、硬膜下出血」
- ●下血・叶血、腹痛、腹部膨満感、貧血「消化管出血、胃前庭部毛細」 血管拡張症、消化管穿孔]
- ●体重増加、胸痛、呼吸困難 「重篤な体液貯留」
- 発熱、から咳、呼吸困難 [間質性肺炎、肺線維症]
- 顔面蒼白、呼吸困難、意識障害「ショック、アナフィラキシー」

#### 注意してほしい副作用の症状

#### <気になる方は主治医にご相談ください>

- ●叶き気・嘔叶 ●下痢

●発疹・かゆみ

- むくみ
- 筋肉痛・筋けいれん。
- ●血液細胞の減少(貧血・出血しやすい・感染症)

# イマチニブ錠の副作用

## 吐き気・嘔吐

- 症 状
- ●吐き気
- 一幅吐
- 対 策
- 食後に多めの水で、薬を 服用しましょう。



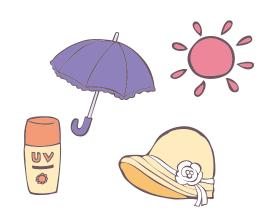
## 下 痢

- 症 状
- ●排便回数が増える
- ●軟便 ●水様便
- 対策
- 刺激の強い食事、油っこい食事は避けましょう。
- ●下痢の時は、脱水状態にならないようにこまめに水分を摂取しましょう。



## 発疹・かゆみ

- 症 状
- ●発疹(皮膚が赤くなる)
- ●かゆみ
- 対 策
- ・抗ヒスタミン薬や ステロイド薬で治療 することがあります。
- ●日焼けをしないようにしましょう。



#### むくみ

- 症 状
- ●顔や目のまわり、手足のむくみ
- ●体重の増加
- 対策
- ●塩分を控えめにしましょう。
- ●体重増加がないか定期的に確認しましょう。







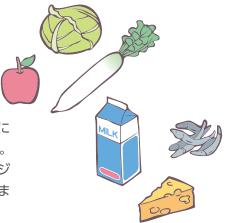


# イマチニブ錠の副作用

## 高額療養費制度について

## 筋肉痛・筋肉のけいれん

- 症状
- ●筋肉痛
- ●筋肉のけいれん
- 対策(
- ビタミン、ミネラルを豊富に 含んだ食事を心がけましょう。
- 症状のある部分をマッサージ するなどして、血行をよくしま しょう。



### 血液細胞の減少(貧血・出血しやすい・感染症)

- 症 状
- ●貧血:めまい、立ちくらみ、けん怠感
- ●出血しやすい:内出血、出血、血が止まりにくい
- 感染症:発熱、寒気、せきやのどの痛み
- 対策 💮
- ●上記のような症状がある場合は、医師・薬剤師にお伝えください。

高額療養費制度は、医療機関や薬局の窓口で支払った費用が、同一月 (1日~末日)に一定額を超えた場合に、その超えた金額が支給される 制度です。

### 高額療養費制度のイメージ

通常の医療費負担(自己負担の限度額以下の場合)

保険者が支払う額

窓口負担額

自己負担の限度額を超えた場合

#### 窓口負担額

保険者が支払う額

高額療養費として支給される額

自己負担の限度額

最終的な自己負担額

高額療養費制度が適用される患者さんは、窓口負担額が安くなりますが、申請による還付額が変わることがありますので最寄の窓口にご相談下さい。

## 高額療養費制度について

### 自己負担限度額

同一月 (1日~末日)の自己負担の限度額は、年齢と所得によって、下記のように区分されています。70歳以上では、外来だけの限度額が設けられています。

#### <70歳以上の方の上限額>

	- MA-MIN A D - A THE DATE !					
適用区分		ひと月の上限額 外来(個人ごと) (世帯ごと)				
Ⅲ 年収約1,160万円~ 標報83万円以上/課税所得690万円以上		252,600円+ (医療費-842,000)×1%				
現 役 エ 年収約770万円〜約1,160万円 ま様53万円以上/課税所得380万円以上 167,400円+(医療費-558,000)×			費-558,000)×1%			
<i>o</i>	I 年収約370万円~約770万円 標報28万円以上/課税所得145万円以上	80,100円+ (医療費-267,000)×1				
般	年収156万~約370万円 標報26万円以下 課稅所得145万円未満等	18,000円 [年14万4千円]	57,600円			
非住課税等	Ⅱ 住民税非課税世帯	8,000円	24,600円			
税税等	I 住民税非課税世帯(年金収入80万円以下など)	0,000円	15,000円			

#### <69歳以下の方の ト限額>

_		
	適用区分	ひと月の上限額 (世帯ごと)
ア	年収約1,160万円〜 健保:標報83万円以上 国保:旧ただし書き所得901万円超	252,600円+ (医療費-842,000)×1%
1	年収約770~約1,160万円 健保:標報53万~79万円 国保:旧ただし書き所得600万~901万円	167,400円+ (医療費-558,000)×1%
ゥ	年収約370~約770万円 健保:標報28万~50万円 国保:旧ただし書き所得210万~600万円	80,100円+ (医療費-267,000)×1%
I	〜年収約370万円 健保:標報26万円以下 国保:旧ただし書き所得210万円以下	57,600円
オ	住民税非課税者	35,400円

健保:健康保険組合など 国保:国民健康保険

## さらに負担が軽減される制度

#### 世帯合質

複数の医療機関や薬局での支払い、同じ世帯で同じ医療保険に加入している他の方の支払いを合算して、自己負担の限度額を超えた場合に、超えた額が高額療養費として支給されます。

ただし、69歳以下の方の受診については、同一月に2万1千円以上の自己負担がある場合のみ合算されます。

#### 多数回該当

同一世帯で1年間(直近12ヵ月)に3回以上の高額療養費の支給を 受けている場合は、4回目からは自己負担限度額が軽減されます。

#### <70歳以上の方の場合>

所得区分	本来の負担の上限額
年収約1,160万円~の方	252,600円+ (医療費-842,000円)×1%
年収約770万~約1,160万円の方	167,400円+ (医療費-558,000円)×1%
年収約370万~約770万円の方	80,100円+ (医療費-267,000円)×1%
~年収約370万円	57,600円

多数回該当の場合
140,100円
93,000円
44,400円
44,400円

(注)「住民税非課税」の区分の方については、多数回該当の適用はありません。

#### <69歳以下の方の場合>

所得区分	本来の負担の上限額
年収約1,160万円~の方	252,600円+ (医療費-842,000円)×1%
年収約770万円~約1,160万円の方	167,400円+ (医療費-558,000円)×1%
年収約370万円~約770万円の方	80,100円+ (医療費-267,000円)×1%
~年収約370万円の方	57,600円
住民税非課税の方	37,400円

 多数回該当の場合

 140,100円

 93,000円

 44,400円

 44,600円

## 高額療養費制度について

## 利用方法

#### 治療前に手続きをする(窓口負担が自己負担限度額までになる)

治療前に、ご加入の医療保険から所得区分の「認定証」の交付を受け、 認定証を病院窓口に提出すると、窓口の支払いが自己負担限度額 までになります。事前の手続きなど、詳しくはご加入の医療保険に お問い合わせください。

#### 治療後に手続きをする(自己負担限度額を超えた分が払い戻される)

窓口での支払いが終わった後、ご加入の医療保険に支給申請を行うことで、後日、自己負担限度額を超えた額が払い戻されます。過去2年の支払いまで遡って申請できます。なお、申請時に、医療機関・薬局の領収書が必要な場合がありますので、大切に保管してください。

この他に、医療保険と介護保険の自己負担を合計して自己負担額を 軽減する「高額医療・高額介護合算療養費制度」など、さまざまな経済 的負担を軽減する制度があります。

高額療養費制度の内容や利用方法の詳細、その他の制度については、 ご加入の医療保険(健康保険組合、市区町村の国民健康保険など)に お問い合わせください。

## 服用・副作用状況チェック



治療目標を達成するには、毎日、正しく薬を服用することが大切です。また、副作用が現れても、適切に対処して重症化させなければ、服用を継続することできます。そのためには、服用状況や副作用の状況を主治医が把握して、適切な診察を受けることが大切です。受診前に、本チェックシートに必要事項を記入して、診察時に主治医に見せてください。

#### 記入の仕方

前回と今回の受診日を記載してください。							
前回の受診日	2015年	6月	15 ⊟	11:30			
今回の受診日	2015年	<b>7</b> 月	17 ⊟	10:30			
当てはまる! □にチェッ! □ 吐き気・॥ ✓ むくみ □ かぜの症		たら、 さい。 <b>3・</b> 筋けいね	<b>⊻</b> 発疹 れん □ 立ち ぐきなどからの	<b>5</b> 錠 ・かゆみ くらみ・めまい )出血			

当てはまる症状がありましたら、
□にチェックをいれてください。



前回の受診日	年	月	B	:
今回の受診日	年	月	B	:
当てはまる <sub>犯</sub> □にチェック	状 □ 内出	したら、	□: nん □:	錠 発疹・かゆみ 立ちくらみ・めまい いらの出血
前回の受診日	年	月	日	:
 今回の受診日	年	月	В	:

前回の受診日	年	月	⊟	:
今回の受診日	年	月	B	:
残っているイ	マチニブ錠の錠数	敜 ▶▶▶	<b>&gt;&gt;&gt;&gt;</b>	錠
	E状がありました クを入れてくださ			
□ 吐き気・呱	■吐 □下痢			疹∙かゆみ
□ むくみ	□ 筋肉痛・fi 状 □ 内出血・!			ちくらみ・めまい の出血
<その他気は		井で困く	こゆこいろ	
\ C 07  EX(I)	-70 Ø JE 1// ×			

前回の受診日	年	月	В	:
今回の受診日	年	月	B	:
当てはまる症 □にチェック □ 吐き気・嘔 □ むくみ	□ 筋肉痛· □ 内出血·	こら、 :い。 :筋けいれ	□ 発症 ん □ 立:	錠



前回の受診日	年	月	B	:
今回の受診日	年	月	B	:
当てはまる症 □にチェック □ 吐き気・嘔	伏 □内出	したら、 ごさい。 痛・筋けいね	□ 発 1ん □ 立	錠 診疹・かゆみ さちくらみ・めまい らの出血
前回の受診日	年	月	B	:
		, ,	_	
今回の受診日	年	月	B	:

前回の受診日	年	月	⊟	:
今回の受診日	年	月	B	:
残っているイ	マチニブ錠の錠数	敜 ▶▶▶	<b>&gt;&gt;&gt;&gt;</b>	錠
	E状がありました クを入れてくださ			
□ 吐き気・呱	■吐 □下痢			疹∙かゆみ
□ むくみ	□ 筋肉痛・fi 状 □ 内出血・!			ちくらみ・めまい の出血
<その他気は		井で困く	こゆこいろ	
\ C 07  EX(I)	-70 Ø JE 1// ×			

前回の受診日	年	月	В	:
今回の受診日	年	月	B	:
残っているイマ: 当てはまる症状 □にチェックを □吐き気・嘔吐 □むくみ □かぜの症状 <その他気にな	がありました 入れてくださ □ 下痢 □ 筋肉痛・ĵ □ 内出血・』	ら、 い。 筋けいれ	□ 発料 ん □ 立:	



前回の受診日	年	月	∃	:	
今回の受診日	年	月	⊟	:	
残っているイマチニブ錠の錠数 ▶▶▶▶▶▶▶ 錠 当てはまる症状がありましたら、 □にチェックを入れてください。 □ 吐き気・嘔吐 □ 下痢 □ 発疹・かゆみ □ むくみ □ 筋肉痛・筋けいれん □ 立ちくらみ・めまい □ かぜの症状 □ 内出血・鼻や歯ぐきなどからの出血 <その他気になる症状>					
前回の受診日	年	月	В	:	
今回の受診日	年	月	B	:	
残っているイマチニブ錠の錠数 ▶▶▶▶▶▶ 錠 当てはまる症状がありましたら、 □にチェックを入れてください。 □ 吐き気・嘔吐 □ 下痢 □ 発疹・かゆみ □ むくみ □ 筋肉痛・筋けいれん □ 立ちくらみ・めまい □ かぜの症状 □ 内出血・鼻や歯ぐきなどからの出血 <その他気になる症状>					

#### 緊急の連絡先

病院・医院名	
電話番号	
	科
お問い合わせ窓口	
memo	

発行: 2015年

監修:国際医療福祉大学三田病院 悪性リンパ腫・血液腫瘍センター長

畠 清彦

提供:東和薬品株式会社

本冊子の内容を許可なしに複製、複写(コピーなど)、 転載することは法律で認められた場合を除き禁じられて います。