



ボルテゾミブの治療を受けられる 患者さんご家族の方へ

＜多発性骨髄腫＞

Contents

多発性骨髄腫について	4
多発性骨髄腫の治療について	6
ボルテゾミブについて	8
ボルテゾミブを用いた代表的な治療スケジュール	10
主な副作用と対策	14
治療中の注意点	20
高額療養費制度について	21
治療日誌	26

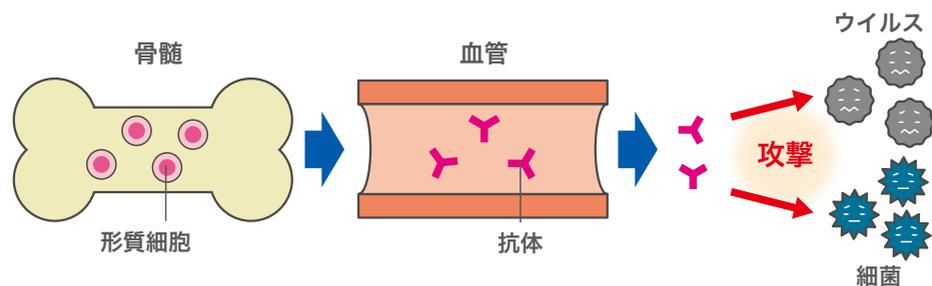
多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫とは？

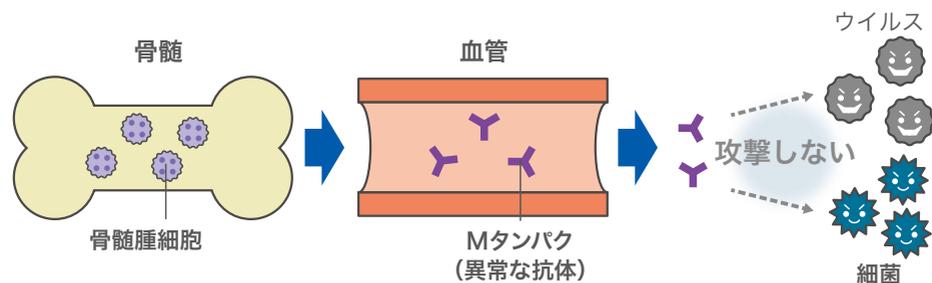
多発性骨髄腫は血液がんの一つです。

血液は骨の中の骨髄で作られ、血液の中にはからだの免疫機能を担うリンパ球があります。リンパ球にはさまざまな種類があり、その1つに形質細胞とよばれるものがあります。多発性骨髄腫は、形質細胞ががん化する病気です。正常な形質細胞は、ウイルスや細菌などの外敵から体を守る抗体と呼ばれるタンパク質をつくりだし、免疫機能を担います。一方、がん化した形質細胞は「骨髄腫細胞」と呼ばれ、外敵と戦う能力を持たない抗体を過剰につくりだします。この異常な抗体は「Mタンパク」と呼ばれ、さまざまな症状を引き起こします。

正常な形質細胞

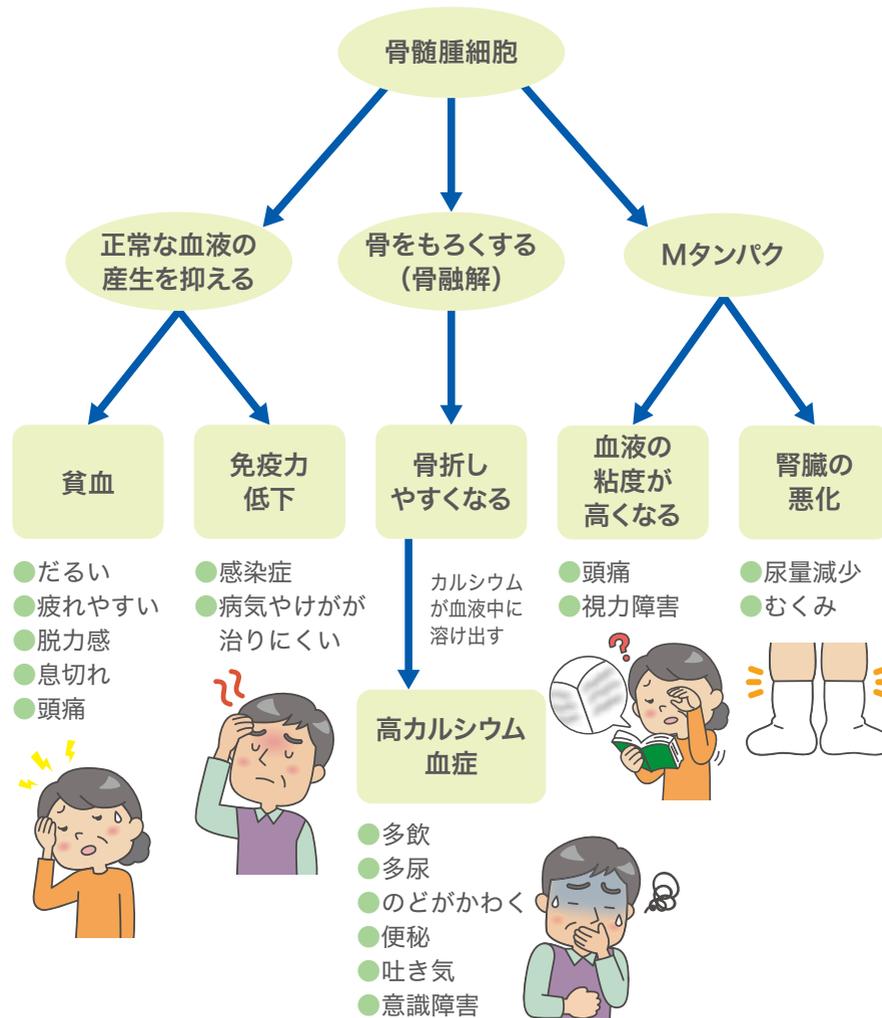


がん化した形質細胞（多発性骨髄腫の場合）



多発性骨髄腫の主な症状

多発性骨髄腫では骨髄腫細胞とMタンパクが原因で、下記のような症状があらわれます。あらわれる症状には個人差があり、ここに記載されていない症状があらわれることもあります。



多発性骨髄腫の治療について

多発性骨髄腫の治療法

多発性骨髄腫の治療は、症状や年齢などにより、1人ひとり治療法が異なります。

症状がない場合

治療をせずに経過を観察し、症状があらわれた時点で治療を行います。

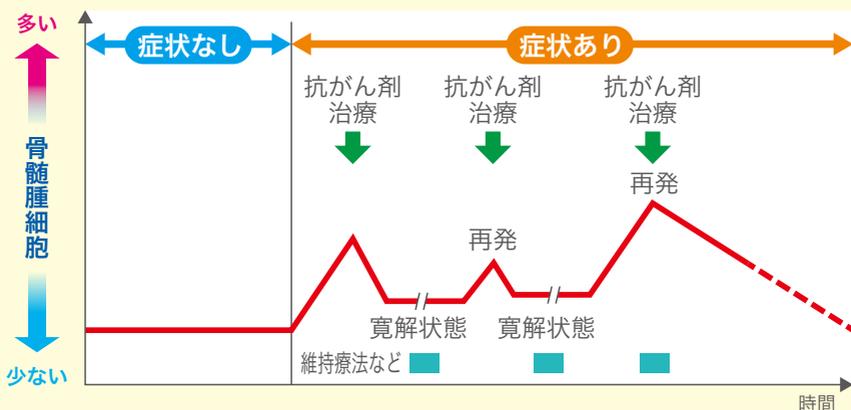
症状がある場合

抗がん剤による治療を行います。骨髄腫細胞が十分に少なくなった寛解状態に至った場合は、再発を防ぐための維持療法や自家造血幹細胞移植などの治療を行うことがあります。

再発した場合

再度、抗がん剤による治療を行い、維持療法や自家造血幹細胞移植などの治療を行うことがあります。

多発性骨髄腫の治療経過イメージ図



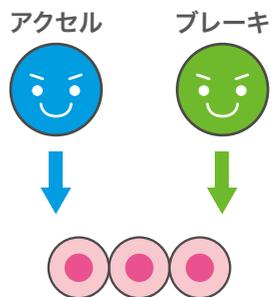
抗がん剤を用いた治療	化学療法	<p>抗がん剤を1剤または複数剤組み合わせて、寛解期を目指す治療です。</p> <p>患者さんの年齢、健康状態、過去に受けた治療、化学療法後の治療計画、患者さんの要望などを考慮して、適切な抗がん剤が選ばれます。</p>
	自家造血幹細胞移植	<p>化学療法により少なくなった骨髄腫細胞を根絶させ、再発のリスクを下げることを目的に行う治療です。</p> <p>治療前に患者さんの造血幹細胞（血液をつくる細胞）を採取して保存しておき、抗がん剤や放射線などの強力な治療で骨髄腫細胞を根絶させます。しかし、この強力な治療は、骨髄にある造血幹細胞もすべて破壊してしまうため、保存しておいた造血幹細胞を体に戻し、血液をつくる能力を回復させます。強力な治療のため、年齢（概ね70歳未満）、健康状態などを総合的に考慮して、行うか検討します。</p>
	維持療法	<p>抗がん剤を使用して、再発を遅らせるために行う治療です。</p>
支持療法	薬による治療	<p>痛みや骨病変など、多発性骨髄腫により起きる症状の改善を目的に行います。</p>
	放射線療法	<p>骨の痛みや骨髄腫細胞により神経が圧迫されている場合に、その部位に放射線を照射して症状を改善させます。</p>

ボルテゾミブについて

ボルテゾミブの働き

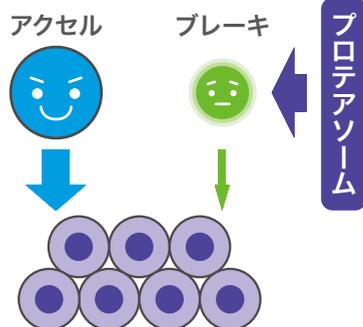
正常な細胞

- ①細胞増殖を促進するアクセル役の分子と増殖速度を抑えるブレーキ役の分子がバランスよく働いています。
- ②細胞が正常に増殖します。



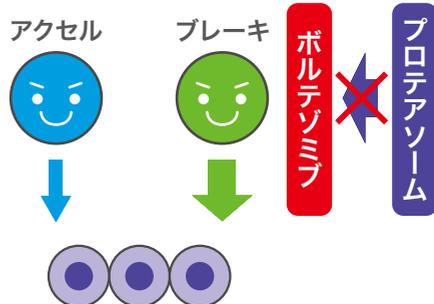
骨髄腫細胞

- ①ブレーキ役の分子を分解する「プロテアソーム」という酵素が活発に働いています。
- ②ブレーキが弱くなり、細胞が異常増殖します。



ボルテゾミブを投与した場合

- ①ボルテゾミブがプロテアソームの働きを抑えます。
- ②ブレーキ役の分子が分解されないようになります。
- ③ブレーキが強くなり、細胞の異常増殖を抑えます。



ボルテゾミブによる治療は専門医のもとで行われます

ボルテゾミブによる治療は、知識と治療経験が豊富な専門医のもとで、治療の初期は入院して行われます。

どの医療機関でもボルテゾミブの治療が受けられるわけではありません。

ボルテゾミブの治療を受けることができる患者さん

- 初めて多発性骨髄腫の治療を受ける患者さん
- 他の抗がん剤治療で効果が得られなかった患者さん
- 再発した患者さん

ボルテゾミブの治療を受ける前の確認点

下記に該当する患者さんは、治療を受ける前に医療スタッフに相談してください。

- 肺の病気にかかったことがある
- 肝臓の機能が悪い、または肝臓の病気にかかっている

ボルテゾミブの投与方法

ボルテゾミブは、点滴または皮下注射で投与する薬です。どちらの投与方法になるかは、医療スタッフにお尋ねください。

ボルテゾミブを用いた代表的な治療スケジュール

MPB*療法 (メルファランとプレドニゾロンとの併用療法) の場合

*M…メルファラン、P…プレドニゾロン、B…ボルテゾミブ

1～8サイクルの投与方法

	1サイクル(3週間)																				
	1週目							2週目							3週目						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
ボルテゾミブ	↑			↑				↑			↑				休薬						
メルファラン・ プレドニゾロン*	↑	↑	↑	↑																	

※MPは、奇数サイクルのDay1～4に投与

- 初めてのボルテゾミブ投与日を1日目として1、4、8、11日目に投与した後、10日間(12～21日目)は投与をお休みします。
- この3週間のサイクルを、8サイクルまで繰り返します。



9～18サイクルの投与方法

	1サイクル(3週間)																				
	1週目							2週目							3週目						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
ボルテゾミブ	↑							↑						休薬							
メルファラン・ プレドニゾロン*	↑	↑	↑	↑																	

※MPは、奇数サイクルのDay1～4に投与

- 9サイクル目以降は、週1回投与を2週間行い、13日間(9～21日目)は投与をお休みします。
- この3週間のサイクルを、18サイクルまで繰り返します。



治療の種類や患者さんの状態、副作用の発現状況によって、上記とは異なる治療スケジュールになることがあります。

主な副作用と対策

ボルテゾミブが作用するプロテアソームは、正常な細胞にも存在するため、治療により正常な細胞にも影響を与え、副作用があらわれることがあります。

副作用は、早期に発見して、適切に対応することで重症化を防ぐことができます。ここからは、ボルテゾミブの主な副作用の症状や対策を記載していますので、参考にしてください。また、症状がみられましたら、症状の程度にかかわらず、医療スタッフに伝えるようにしてください。

主な副作用と発現時期

ボルテゾミブの主な副作用と発現しやすい時期は下記ようになります。なお、患者さんによってあらわれる副作用の種類や発現時期には個人差があります。

投与直後～ 1週間程度	<ul style="list-style-type: none"> ●発熱 ●食欲不振 ●吐き気・嘔吐 ●便秘 ●下痢 ●発疹 ●皮下注射部位の赤み・かゆみ ●低血圧 ●全身けん怠感 など
数週間後	<ul style="list-style-type: none"> ●肺の副作用 ●心臓の副作用 ●感染症（白血球の減少） ●出血しやすい（血小板の減少） ●下痢 ●便秘 など
数週間～ 数ヵ月後	<ul style="list-style-type: none"> ●手足のしびれ・痛み（末梢神経障害）

特に注意が必要な副作用

下記の副作用は、重篤化すると生命にかかわることがあります。これらの副作用が疑われる症状がみられましたら、**次の受診を待たずに速やかに医療スタッフに連絡し、症状を伝えてください。**

肺の副作用

症 状

- 息切れ
- 息苦しい
- 痰の出ない咳
- 発熱

心臓の副作用

症 状

- 足や全身のむくみ
- 胸の圧迫感
- 息切れしやすい
- 脈の乱れ



症状がみられましたら、**次の受診を待たずに速やかに医療スタッフに連絡してください。**



主な副作用と対策

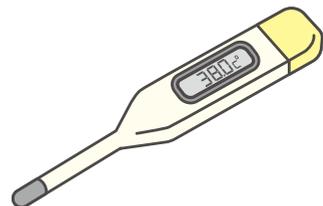
発熱

起こりやすい時期

投与日から翌日にかけて、高い頻度で起こります。

症状

咳やのどの痛みなどのかぜ症状の無い一過性の38℃前後の発熱



- ◆あらかじめ主治医から解熱剤などを処方されている場合は指示に従って服用してください。
- ◆発熱は通常、数日で改善します。

❗ 次のような症状があらわれたら医療スタッフに相談してください

- 発熱が続く場合
- 感染症の症状

感染症(白血球の減少)

起こりやすい時期

投与から数週間後に、よく起こります。

症状

- ・のどの痛み
- ・寒気
- ・発熱
- ・排尿時の痛み



- ◆感染症を予防するために、帰宅後、食事前、寝る前に手洗い、うがいを行きましょう。

❗ 次のような症状があらわれたら医療スタッフに相談してください

- 38℃以上の発熱
- 感染症の症状

出血しやすい(血小板の減少)

起こりやすい時期

投与から数週間後に、よく起こります。

症状

- ・内出血
- ・出血が止まりにくい

注意!



- ◆打撲やけがに気をつけましょう。また、粘膜から出血しやすいので、歯磨きは優しく行いましょう。

❗ 次のような症状があらわれたら医療スタッフに相談してください

- 血便
- 身に覚えのないあざ
- 口の中に血豆

低血圧

起こりやすい時期

投与から数日後に、ときに起こります。

症状

- ・めまい
- ・ふらつき
- ・立ちくらみ



- ◆ゆっくり立ち上がるなど、急な動作は避けるようにしましょう。

❗ 次のような症状があらわれたら医療スタッフに相談してください

- 低血圧の症状が強い場合や改善しない場合

主な副作用と対策

胃腸症状

起こりやすい時期

投与数日後から数週間後に、よく起こります。

症状

- ・食欲不振
- ・吐き気
- ・下痢
- ・便秘
- ・腹部膨満感（お腹が張る）



◆食事がとれない時も、脱水症状などを防ぐために水分だけは摂るようにしましょう。

❗ 次のような症状があらわれたら医療スタッフに相談してください

- 水分を摂取できないほどの吐き気・嘔吐
- 1日4回以上の下痢

けん怠感、疲労感、脱力感

起こりやすい時期

投与から数日後に、時々起こります。

症状

- ・だるい
- ・すぐ疲れる



◆無理をせず、休息をとりましょう。また、できる範囲で散歩やストレッチなどを行ってみるのもよいでしょう。

❗ 次のような症状があらわれたら医療スタッフに相談してください

- けん怠感や疲労感の症状が強い場合や改善しない場合

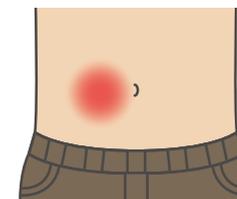
皮膚症状

起こりやすい時期

投与から数日後に、よく起こります。

症状

- ・発疹（赤い斑点状で真ん中が盛りあがっていることが多い）
- ・皮下注射した部位の赤み、かゆみ



◆皮下注射した部位の皮膚症状は時間とともに改善します。

❗ 次のような症状があらわれたら医療スタッフに相談してください

- 発疹

手足のしびれ・痛み（末梢神経障害）

起こりやすい時期

数週間から数ヵ月後に、よく起こります。

症状

- ・手足のしびれ
- ・手足に刺すような痛み
- ・手足の感覚のまひ



◆症状を早期に発見し、医療スタッフと一緒に対応していくことが大切です。

❗ 次のような症状があらわれたら医療スタッフに相談してください

- 手足のしびれや痛みなどの上記の症状がある

指示されたとおりに受診してください。

ボルテゾミブは決められたスケジュールで投与を受けないと、十分な効果が得られません。また、受診時には副作用のチェックも行いますので、**必ず指示されたとおりに受診してください。**

他の病院や診療科にかかる場合、他の薬を飲む場合は、ボルテゾミブの投与を受けていることを、医師や薬剤師に伝えてください。

ボルテゾミブと**組み合わせの悪い薬**がありますので、他の病院や診療科にかかる場合、他の薬を飲む場合は、医師や薬剤師にボルテゾミブの投与を受けていることを伝えてください。

体調がいつもと違うと感じた場合は、いつでも医療スタッフにご連絡ください。

咳、息切れなどの呼吸器症状や今までになかった症状がみられた場合には、次の受診日を待たずに速やかに医療スタッフまで連絡してください。

治療中は避妊するようにしてください。

ボルテゾミブは、胎児への安全性が確認されていないので、治療中は避妊するようにしてください。

また、現在妊娠中の方または妊娠している可能性がある方、授乳中の方は、治療を開始する前に医療スタッフに伝えてください。

治療では、薬剤料、診察料、検査料など、さまざまな費用がかかります。これらの経済的な負担を軽減するために、公的な制度による助成や支援の制度が整えられています。

それらの制度の1つに「高額療養費制度」というものがあります。この制度では、保険適用で支払った医療費が一定の金額を超えて高額となった場合に、その超えた金額が、あとで払い戻される制度です。

次のページからは、この高額療養費制度について詳しく紹介しています。



高額療養費制度について

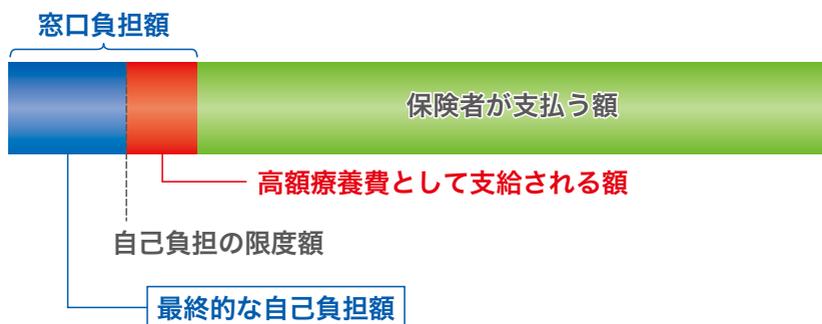
高額療養費制度は、医療機関や薬局の窓口で支払った費用が、同一月（1日～末日）に一定額を超えた場合に、その超えた金額が支給される制度です。

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）



自己負担の限度額を超えた場合



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加入されている健康保険の相談窓口にお問合せください。

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>

適用区分		外来（個人ごと）	ひと月の上限額（世帯ごと）
		現役並み	
年収約1,160万円～ 標報83万円以上 / 課税所得690万円以上		167,400円 + (医療費 - 558,000) × 1%	
年収約770万円～約1,160万円 標報53万円以上 / 課税所得380万円以上		80,100円 + (医療費 - 267,000) × 1%	
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		18,000円 [年14万4千円]	57,600円
一般	年収156万～約370万円 標報26万円以下 課税所得145万円未満等	8,000円	24,600円
非住 課民 税等	II 住民税非課税世帯		15,000円
	I 住民税非課税世帯（年金収入80万円以下など）		

<69歳以下の方の上限額>

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%
イ	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%
ウ	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%
エ	～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

高額療養費制度について

さらに負担が軽減される制度

世帯合算

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	多数回該当の場合
年収約1,160万円~の方	252,600円+(医療費-842,000円)×1%	140,100円
年収約770万~約1,160万円の方	167,400円+(医療費-558,000円)×1%	93,000円
年収約370万~約770万円の方	80,100円+(医療費-267,000円)×1%	44,400円
~年収約370万円	57,600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	多数回該当の場合
年収約1,160万円~の方	252,600円+(医療費-842,000円)×1%	140,100円
年収約770万~約1,160万円の方	167,400円+(医療費-558,000円)×1%	93,000円
年収約370万~約770万円の方	80,100円+(医療費-267,000円)×1%	44,400円
~年収約370万円	57,600円	44,400円
住民税非課税の方	37,400円	24,600円

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。70歳以上で住民税が課税されている方は、手続きしなくても窓口の支払いが自己負担限度額までになります。

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。

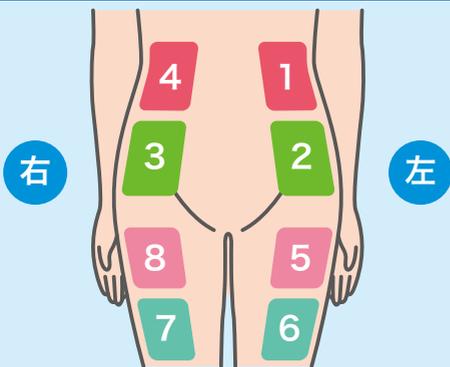
高額療養費制度の内容や利用方法の詳細、その他の制度については、ご加入の医療保険(健康保険組合、市区町村の国民健康保険など)にお問い合わせください。

治療日誌

この治療日誌に日々の経過を記入して、受診時に医療スタッフに見せてください。

ボルテゾミブを初めて投与した日から、日付を記入してください。

ボルテゾミブを投与した日に○印を記入してください。



皮下注射の方は、左図を参考に注射した部位の番号を記入してください。

皮下注射では、毎回部位を変えて注射します。

体温と体重を記入してください。

できるだけ毎日、同じ時刻に測定することが望ましいです。

食事の量を記入してください。

全部食べられた・・・◎ 半分以下しか食べられなかった・・・△
半分以上食べられた・・・○ まったく食べられなかった・・・×

あてはまる症状がありましたら、○印を記入してください。

嘔吐や下痢の項目には、回数も記入してください。

気になること、医療スタッフに伝えたいことなど、自由に記入してください。

週		1 週目						
月/日		4/5	4/6	4/7	4/8	4/9	4/10	4/11
ボルテゾミブの投与日		○			○			
注射部位の番号		1			2			
他の治療薬の投与日		○	○	○	○			
体温(℃)		36.8	37.1	36.3	36.4	36.9	36.7	36.4
体重(kg)		52.5	52.4	52.6	53.0	52.5	52.4	52.3
食事の量		△	○	○	△	△	△	△
肺・心臓の副作用	息切れ							
	咳							
	息苦しい							
	むくみ							
感染症の症状	発熱(38℃以上)		○					
	のどの痛み							
	寒気							
胃腸症状	吐き気・嘔吐	○						
	下痢・便秘							○ 2
神経の症状	手足のしびれ					○	○	○
	手足の痛み							
	手足の感覚のまひ				○	○		
その他	けん怠感・疲労感							
	めまい・ふらつき							
	注射部位の赤み、かゆみ							
メモ		<ul style="list-style-type: none"> ・あまり食欲がない。 ・ボタンがかけにくい。 						

医療スタッフの記入欄	好中球数(/ μ L)	2,100	3,000
	ヘモグロビン(g/dL)	10.5	12.2
	血小板数(10^4 / μ L)	18.1	20.3
	SpO ₂ (%)	98	97

