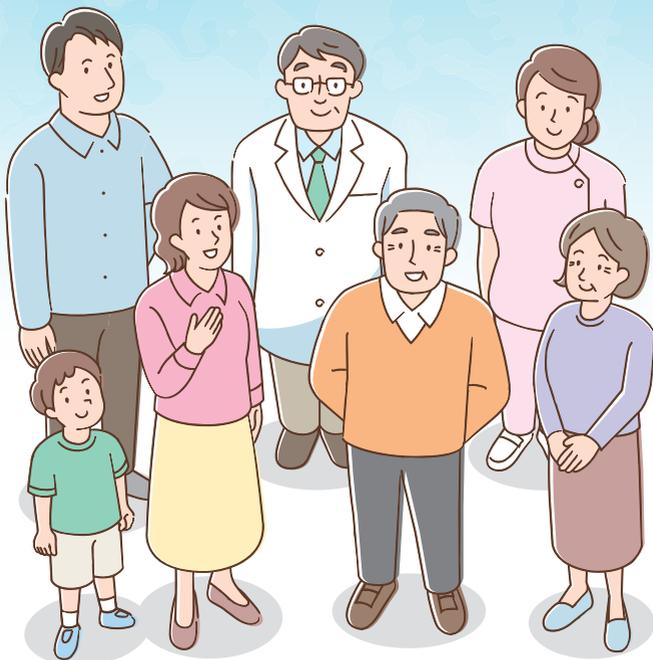


デノスマブBS皮下注120mgRM「F」 による治療を受けられる 患者さんのご家族へ



総合
監修

埼玉医科大学国際医療センター 病院長
乳腺腫瘍科 特任教授

佐伯 俊昭 先生

監修

兵庫医科大学 歯科口腔外科学
主任教授

岸本 裕充 先生

はじめに

がん細胞が骨に転移すると、進行により痛みやしびれなどの症状がみられたり、骨折することがあります。また、多発性骨髄腫^{たはつせいこつずいしゅ}でも、骨病変による症状には痛みやしびれ、骨折などがあります。これらの症状は歩行や日常生活に支障をきたす場合があるため、早期発見と早期治療が大切です。

デノスマブBS皮下注120mgRM[F]は、がんの骨転移、および多発性骨髄腫における骨病変に対する治療薬[※]です。

本冊子では、デノスマブBS皮下注120mgRM[F]による治療を始められる患者さんにご家族向けに、デノスマブBS皮下注120mgRM[F]による治療の概要を解説しています。ご不明なことがありましたら、主治医または薬剤師、看護師にご相談ください。

※デノスマブBS皮下注120mgRM[F]の効能又は効果：多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変

目次

| | |
|-------------------------------|----|
| はじめに | 2 |
| がんの骨転移について | 3 |
| 骨転移発生のメカニズム：ランクルと破骨細胞 | 4 |
| デノスマブBS皮下注120mgRM[F]とは | 7 |
| デノスマブBS皮下注120mgRM[F]の治療に際して | 8 |
| デノスマブBS皮下注120mgRM[F]の投与スケジュール | 11 |
| 特に注意を要する副作用 | 12 |
| 日常生活の注意 | 15 |
| 日常生活で心がけること | 16 |
| デノスマブBS皮下注120mgRM[F]患者カード | 17 |

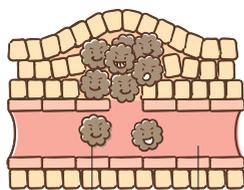
がんの骨転移について

がん細胞が血液やリンパ液の流れによって他の臓器に移動し、移動先に住み着いて、そこで増殖することを転移といいます。転移は、骨や臓器（肺、肝臓、脳など）、リンパ液が集まるリンパ節によく起こることが知られています。なお、骨に転移することを骨転移といいます。

がんの種類によって骨転移の起こりやすさは異なります。乳がん、前立腺がん、肺がんの患者さんでは経過とともに骨転移が認められる割合が高いことが知られています。

骨転移が起こるまでの流れ

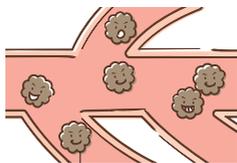
1



がん細胞 血管

がん細胞が血管やリンパ管に侵入する。

2



がん細胞

血液やリンパ液の流れによって体内のあちこちを移動する。

3



(イメージ図)

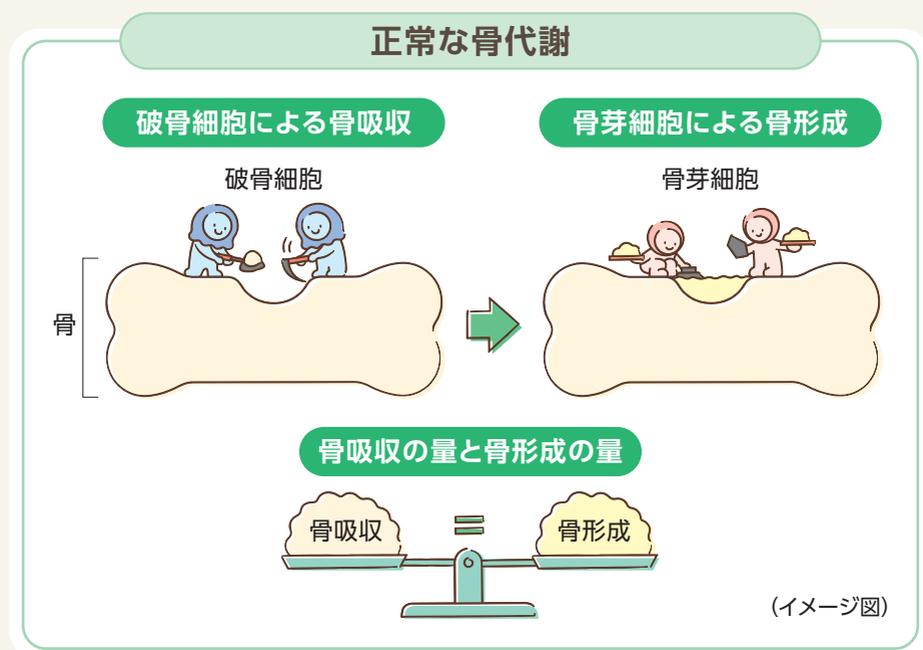
がん細胞が骨に住み着き、そこで増殖する。

骨転移発生のメカニズム： ランクルと破骨細胞

骨は硬く、カルシウムの塊かたまりのように感じられますが、骨折した骨が治癒することからもわかるように、骨も新陳代謝がくり返されています。

骨の新陳代謝では、骨を溶かす細胞はこつ（破骨細胞）が古い骨を溶かし（骨吸収）、骨をつくる細胞こつが（骨芽細胞）が新しい骨をつくっています（骨形成）。

正常な骨では、骨吸収の量と骨形成の量のバランスがとれています。



Zhang Y, et al.: Front Endocrinol (Lausanne). 2022; 13: 1063815を
参考に作図

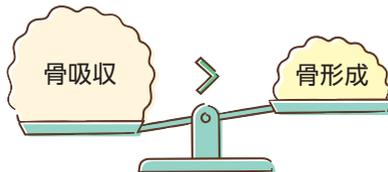
一方、がん細胞が骨に住み着くと、骨を溶かす破骨細胞のはたらきを強めるため、骨吸収と骨形成のバランスが崩れます。その結果、がん細胞が住み着いた部位の骨が弱くなるため、骨転移のさまざまな症状がみられるようになります。

がん細胞が骨に住み着いた場合の骨代謝の例

破骨細胞による過剰な骨吸収



骨吸収の量と骨形成の量



(イメージ図)

がん細胞は、骨が破壊された部分に住み着くと、骨芽細胞などにランクルという物質の分泌を促すようにはたらきかけます。

ランクルは、破骨細胞のはたらきを活性化するタンパク質です。そのため、破骨細胞がランクルを受け取ると、破骨細胞が過剰に活性化し、骨吸収の量が増加することで、骨がさらに溶かされます。

骨には、がん細胞が大きくなるために必要な栄養が豊富に含まれています。がん細胞は、この栄養を取り込んで、さらに大きくなります。

骨転移発生のメカニズム： ランクルと破骨細胞

また、多発性骨髄腫では、がん細胞が破骨細胞のはたらきを強める一方、骨芽細胞の成長を抑えます。そのため、骨転移と同様に、骨吸収と骨形成のバランスが崩れ、骨が弱くなり、骨病変のさまざまな症状がみられるようになります。

デノスマブBS皮下注120mgRM「F」とは

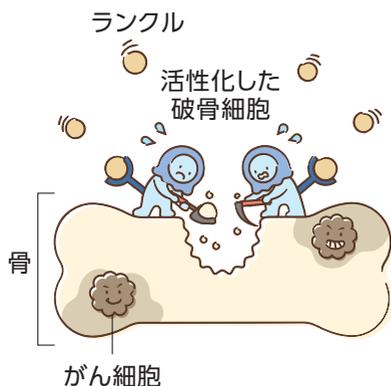
デノスマブBS皮下注120mgRM「F」は、ランクルに結合してその作用を抑えることで、破骨細胞の活性化を抑える抗ランクル抗体というお薬です。

5ページで解説したとおり、ランクルは、破骨細胞を活性化するタンパク質です。

そのため、デノスマブBS皮下注120mgRM「F」の投与によって、ランクルの作用を阻害することで、破骨細胞の活性化を抑えます。過剰な骨吸収が抑えられることで、骨折のリスクが低下し、骨病変に対する放射線治療や手術の必要性が軽減されます。

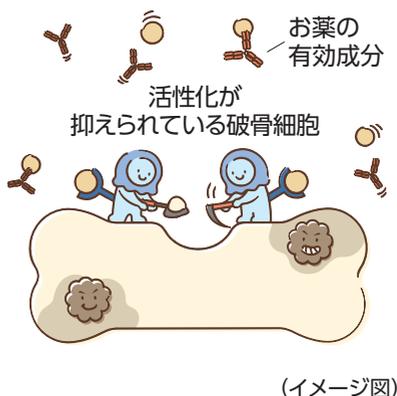
ランクル存在下の破骨細胞

破骨細胞による過剰な骨吸収



このお薬を投与したときの破骨細胞

破骨細胞による過剰な骨吸収を抑える



デノスマブBS皮下注120mgRM[F]の 治療に際して

治療対象となる患者さん

下記のいずれかに該当する患者さんがデノスマブBS皮下注120mgRM[F]による治療の対象となります。

- 多発性骨髄腫の患者さんのうち、骨に病変が認められる患者さん
- 固形がん※の患者さんのうち、骨転移によって骨に病変が認められる患者さん



※臓器や組織にできるがんの総称(血液のがんを除く)

治療に際して注意が必要な患者さん

下記の項目に該当する場合には、デノスマブBS皮下注120mg RM[F]による治療に際して注意が必要であったり、治療を受けられないことがあります。以下の項目に該当する場合には主治医と相談してください。

- デノスマブBS皮下注120mgRM[F]に含まれる成分に対して、過敏症(アレルギーなどの症状)があらわれたことのある患者さん
- 低カルシウム血症^{※1}の患者さん、または低カルシウム血症を起こすおそれのある患者さん
- 肺に転移が認められる骨巨細胞腫^{※2}の患者さん
- 腎臓に重度の機能障害が認められる患者さん
- 妊娠が可能な女性の患者さん
- 妊娠している、または妊娠している可能性のある患者さん
- 授乳中の患者さん
- 小児の患者さん
- 高齢の患者さん

※1 低カルシウム血症については12ページをご参照ください。

※2 デノスマブBS皮下注120mgRM[F]は骨巨細胞腫に対して未承認です。

デノスマブBS皮下注120mgRM[F]の 治療に際して

えし こつずいえん あごの骨の壊死・あごの骨髄炎について

デノスマブBS皮下注120mgRM[F]による治療開始後に、あごの骨の壊死・あごの骨髄炎(13ページご参照)があらわれる場合があります。あごの骨の壊死、あごの骨髄炎の原因は正確にはわかっていませんが、むし歯による炎症の持続や抜歯などの歯科治療が関連すると考えられています。

そのため、デノスマブBS皮下注120mgRM[F]による治療中は「口の中を健康にしておく」ことが大切です。以下のことに気をつけましょう。

● デノスマブBS皮下注120mgRM[F]による 治療開始前

- 歯科で治療中の場合には、治療を終えておきましょう。
- むし歯などの自覚症状がなくても、治療前に歯科検診を受けて口の中を整えておきましょう。

● デノスマブBS皮下注120mgRM[F]による 治療中

- 毎日、歯のブラッシングなどを行い、口の中を清潔に保ちましょう。
- 義歯(入れ歯)をお使いの方では、毎日、義歯もお手入れして清潔に保ちましょう。
- むし歯など、口の中の異常がみられた場合には、主治医と歯科医に相談しましょう。
- むし歯などの自覚症状がなくても定期的に歯科を受診しましょう。また、その際には、デノスマブBS皮下注120mgRM[F]による治療中であることを歯科医に伝えましょう。

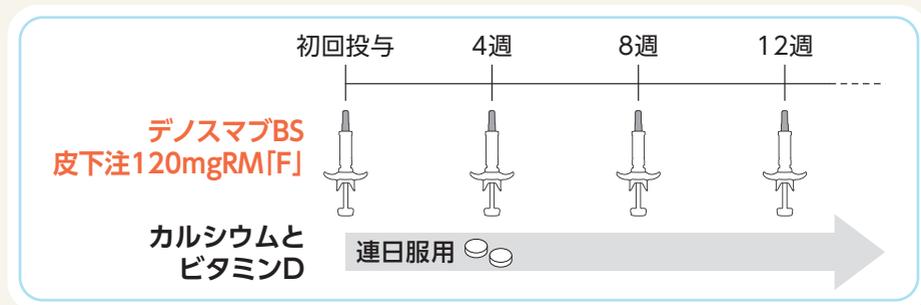
監修 兵庫医科大学 歯科口腔外科学 主任教授
岸本 裕充 先生

デノスマブBS皮下注120mgRM[F]の投与スケジュール

投与スケジュール

デノスマブBS皮下注120mgRM[F]は4週間に1回、皮下注射により投与します。また、低カルシウム血症^{※1}の発現を軽減するため、カルシウムとビタミンD^{※2}を毎日服用します。

● 投与スケジュール

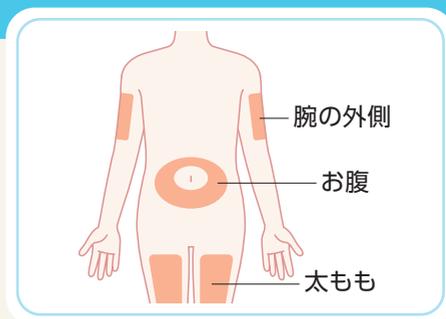


※1 低カルシウム血症については12ページをご参照ください。

※2 カルシウムとビタミンDの服用については主治医の指示に従ってください。

投与部位

デノスマブBS皮下注120mgRM[F]の皮下注射は、腕の外側、お腹または太ももに行います。



特に注意を要する副作用

以下の症状があらわれた場合には、速やかに主治医または薬剤師、看護師に連絡してください。

低カルシウム血症

低カルシウム血症とは、血液中のカルシウム濃度が異常に低い状態です。低カルシウム血症は、そのまま放置すると命にかかわる場合があるため注意が必要です。また、デノスマブBS皮下注120mgRM[F]の初回投与から数日後に発現することがあるため、治療開始後は低カルシウム血症の症状がない場合でも定期的に血液検査を行う必要があります。

低カルシウム血症では、主に以下の症状がみられます。

[主な症状] 指先手足のふるえ、しびれ(唇のまわり、手・指など)、
筋肉の脱力感、けいれん、不整脈 など

以下のように主治医から指摘されたことがある、または以下のような治療を受けたことがある患者さんは、低カルシウム血症を起こしやすいことが知られています。以下のいずれかに該当する場合には低カルシウム血症による症状に注意しましょう。

- 腎臓の機能が低下している
- 過去に首まわりへの放射線治療、甲状腺の手術などを受けたことがある
- 副甲状腺機能低下症といわれたことがある
- ビタミンD欠乏症といわれたことがある など

あごの骨の壊死、あごの骨髄炎

あごの骨に炎症が生じ、組織や細胞が死滅して骨が腐った状態です。あごの骨の壊死、あごの骨髄炎では、主に以下の症状がみられます。

[主な症状] 口の中が痛い、抜歯後の痛みが治らない、歯の根元の骨がむき出しになる、あごのしびれ・だるい感じが続く など



だいたいこつ しゃっこつ

大腿骨、尺骨等の非定型骨折

太もも、または太ももの付け根などに骨折が起こる場合があります。

※尺骨:ひじから手首までの2本の前腕骨のうち、小指側にある骨のことです。

[主な症状] 骨折が起こる数週間～数ヵ月前、太ももや太ももの付け根に痛みがみられる場合があります。

特に注意を要する副作用

アナフィラキシー

本剤投与後に急性で重症なアレルギー反応を引き起こすことがあります。症状は、投与後30分以内にあらわれることが多いとされています。

[主な症状] 皮膚のかゆみ、じんま疹、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、意識の混濁 など

治療中止後の多発性椎体骨折

本剤による治療を中止してからしばらくすると、一時的に破骨細胞が過剰に活性化し、その結果、背骨に骨折が生じる場合があります。本剤による治療を中止する場合には主治医の指示に従ってください。

[主な症状] 背が低くなった、背中が丸くなった、背中や腰の痛み など

日常生活の注意

- 適度な運動とバランスのよい食事を心がけましょう。
- がんと上手につきあいながら治療を続けていくためにはリラックスする時間をもつことも大切です。無理のない範囲で適度な運動、読書など気分転換できる時間をつくることもよいでしょう。
- 体調がすぐれないときは、すぐに主治医に相談しましょう。



日常生活で心がけること



- 治療中は、低カルシウム血症の発現を軽減するため、主治医の指示により、カルシウムおよびビタミンD*を毎日服用しましょう。
- 治療中は、歯を清潔に保つように心がけましょう。
 - 毎日、歯のブラッシングなどを行い、口の中の清潔を保ちましょう。
 - 義歯（入れ歯）をお使いの方では、毎日、義歯もお手入れして清潔に保ちましょう。
 - むし歯など、口の中の異常がみられた場合には、主治医と歯科医に相談しましょう。
 - むし歯などの自覚症状がなくても定期的に歯科を受診しましょう。また、その際には、デノスマブBS皮下注120mgRM[F]患者カードを提示し、デノスマブBS皮下注120mgRM[F]による治療中であることを歯科医に伝えましょう。（17～18ページご参照）

監修 兵庫医科大学 歯科口腔外科学 主任教授
岸本 裕充 先生

※カルシウムとビタミンDの服用については主治医の指示に従ってください。

デノスマブBS皮下注120mgRM[F] 患者カード

デノスマブBS皮下注120mgRM[F]による治療中に、むし歯など、口の中の異常がみられた場合には、主治医と歯科医に相談しましょう。また、むし歯などの自覚症状がなくても定期的に歯科を受診しましょう。歯科を受診する場合には、このカードを提示し、デノスマブBS皮下注120mgRM[F]による治療を受けていることを伝えてください。

破線に沿って切り取り、2つ折りにしてご使用ください。

▶
患者
カード
表

-----キトリ-----

デノスマブBS皮下注120mgRM[F]による治療中に、
【顎骨壊死・顎骨髄炎】があらわれることがあります。

- 顎骨壊死・顎骨髄炎があらわれることがあるので、抜歯が必要
な歯がある場合には、専門的医療機関へ相談してください。
- 口腔内の状況を確認いただき、歯科治療にあたり処方変更や
中止の必要性をデノスマブBS皮下注120mgRM[F]患者
カードの処方医とご相談ください。
- 口腔内を清潔に保ち定期的に歯科検査を受けること、口腔内
の異常を感じた場合には速やかに受診することを、患者さん
にお伝えください。

歯科、口腔外科の先生へ

デノスマブBS皮下注120mgRM[F]患者カード

デノスマブBS皮下注120mgRM[F]治療担当医療機関

【医療機関名】 _____

【担当医】 _____ 科 _____

【電話番号】 _____

デノスマブBS皮下注120mgRM[F] 患者カード

▶
患者
カード
裏

デノスマブBS皮下注120mgRM[F]患者カード

デノスマブBS皮下注120mgRM[F]で 治療を受ける患者さんへ

デノスマブBS皮下注120mgRM[F]による治療中に、あごの骨に炎症が生じ、さらに壊死する「顎骨壊死・顎骨骨髓炎」があらわれることがあります。

ご注意いただきたいこと

治療中

- 毎日、歯のブラッシングなどを行い、お口の中を清潔に保ってください。
- 義歯（入れ歯）をお使いの方では、毎日、義歯もお手入れして清潔に保つようになしてください。
- 定期的に歯科検診を受けてください。
- 歯科、口腔外科で治療を受ける際には、このカードをご提示ください。
- 以下の症状があらわれた場合には、担当医、歯科医にご相談ください。

あごの痛み 歯ぐきの痛み、はれ 歯のぐらつき



緊急連絡先

医療機関名

電話番号

担当医師名

緊急連絡先