

血管炎

- 大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎[抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎、IgA血管炎を含む] など様々な血管炎があらわれることがあります。
- 発熱、倦怠感、体重減少などの非特異的な全身症状に加え、障害された血管により、臓器特異的な様々な症状があらわれますので、症状を注意深く観察してください。
- 血管炎が疑われる場合、速やかに膠原病・リウマチ内科専門医又は症状に応じた専門医(循環器専門医、眼科専門医、皮膚科専門医、腎臓専門医等)と連携し適切な処置を行ってください。

発現例数(発現割合)

国内製造販売後(2024年12月17日時点)において、本剤との因果関係を否定されない血管炎が関連事象も含めて10例(重篤: 10例)報告されています。

臨床症状・検査所見

(1) 臨床症状¹⁾

発熱、倦怠感、体重減少などの非特異的な全身症状に加え、障害された血管により、臓器特異的な様々な症状があらわれる。起こりうる血管炎は以下に限定されない。

大型血管炎

- ・ 高安動脈炎: 頸部痛、めまい、左右上肢の血圧差、失神、下肢間欠性跛行など
- ・ 巨細胞性動脈炎: 側頭部の頭痛、視力低下など

中型血管炎

- ・ 結節性多発動脈炎: 触知可能な紫斑、網状皮斑、皮下結節、多発性単神経炎(感覚異常、筋力低下)、関節痛、筋肉痛、腎血管性高血圧など

小型血管炎

- ・ 顕微鏡的多発血管炎: 肺泡出血(喀血)、間質性肺炎(咳嗽、呼吸困難)、紫斑など
- ・ 多発血管炎性肉芽腫症: 膿性鼻漏、鞍鼻、中耳炎など
- ・ 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症: 気管支喘息、多発性単神経炎(感覚異常、筋力低下)、消化管出血、紫斑、関節痛など
- ・ IgA血管炎: 紫斑、関節炎、腹痛など

(2) 検査所見¹⁾

- ・ CRP増加、赤沈亢進、白血球数増加、血小板数増加、抗好中球細胞質抗体(ANCA)陽性
- ・ 血尿、蛋白尿、BUN増加、血清クレアチニン増加など

参考文献

1) 日本循環器学会. 血管炎症候群の診療ガイドライン(2017年改訂版)

重症筋無力症

心筋炎

脳炎・髄膜炎・脊髄炎

重篤な血液障害

重度の胃炎

ぶどう膜炎

血管炎

血球貪食症候群

結核

Infusion reaction

対処法

- 臨床試験時に規定されていた以下の対処法（一部改変）を参考にしてください。

血管炎の Grade (CTCAE v4.0)	本剤の処置	対処方法	フォローアップ
Grade 1 症状がない; 治療を要さない	・ 休薬なし。	—	・ 検査値の推移や症状の発現を注意深く観察する。
Grade 2 中等度の症状がある; 内科的治療を要する	・ 休薬なし。 ・ 持続するGrade 2の場合には休薬を検討する ^{*1} 。	・ 膠原病・リウマチ内科専門医又は症状に応じた専門医(循環器専門医、眼科専門医、皮膚科専門医、腎臓専門医等)への相談を検討する。 ・ 重症度により副腎皮質ホルモン剤の投与を検討する。	・ 症状の推移を注意深く観察する。 ・ Grade 1以下まで回復した場合、副腎皮質ホルモン剤の漸減を開始し、4週間以上かけて漸減する。必要に応じて日和見感染予防を行う。
Grade 3 高度の症状がある; 内科的治療を要する(例: 副腎皮質ステロイド)	・ 本剤の投与を中止する。		
Grade 4 生命を脅かす; 末梢または内臓の虚血; 緊急処置を要する			

※1: 副腎皮質ホルモン剤による治療開始後12週以内に、Grade 1以下に回復しプレドニゾン換算10mg/日以下まで減量できた場合には、本剤の投与再開を検討する。