

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です。

編集協力

本田 正史 先生

鳥取大学医学部 泌尿器科 准教授

目次

ボツリヌス療法とは?	P2
ボツリヌス療法の効果は?	Р3
ボツリヌス療法の作用は?治療法は?	24
● 副作用は? ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	25
安全性に関わるその他の注意・・・・・・・	P7
治療前に注意すべきこと」	P9
● 治療後に注意すべきこと ····· P	10



- ◎ ボツリヌス療法とは、ボツリヌス菌がつくる天然 のたんぱく質(A型ボツリヌス毒素)から精製された薬を膀胱内に直接注射する治療法です。
- ボツリヌス菌を注射するわけではありませんので、ボツリヌス菌に感染する心配はありません。
- ◎ A型ボツリヌス毒素を膀胱の排尿筋に投与する ことで、膀胱の異常な収縮をおさえます。
- ◎ この薬は、過活動膀胱、神経因性膀胱をはじめ、 さまざまな疾患の治療薬として世界100ヵ国以上 で認可されています(2024年2月現在)。



ボツリヌス療法の効果は?

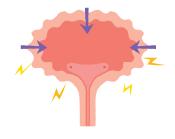
ボツリヌス療法は、行動療法や飲み薬・貼り薬で十分な効果が得られない場合、または副作用などの理由で治療継続が難しい場合の治療法です。過活動膀胱では下記の3症状、神経因性膀胱では尿失禁に対して行われます。



- * がまんできないような強い尿意が突然起こる症状で、 過活動膀胱の患者さんでは必ずみられます。
- **日中の頻尿と夜間の頻尿があります。

効果は通常、治療後2~3日であらわれ、過活動膀胱では4~8ヵ月、神経因性膀胱では8~11ヵ月にわたって持続します(効果の程度や持続期間には個人差があります)。効果がなくなってきたら、あらためて治療が必要となる対症療法です。再投与の時期については医師と相談してください。

ボツリヌス療法の作用は? 治療法は?



過活動膀胱、神経因性膀胱は、膀胱 の筋肉が異常な収縮を生じることで 起こります。



膀胱の筋肉に 20~30ヵ所注射

ボツリヌス療法は、膀胱の筋肉をゆるめ、異常な収縮をおさえる作用があります。

治療には膀胱鏡を使用し、異常な収縮が生じている膀胱の筋肉に、20~30ヵ所、直接薬を注射します。



注射は10~20分 ほどで終了

注射は10~20分ほどで終了します。 外来でも治療が可能です。

注射による痛みを緩和するために局所麻酔を使用できます。不安な方は、 医師と相談してください。

副作用は?

ボツリヌス療法の副作用

過活動膀胱、神経因性膀胱の治療でみられるのは、主に次のような症状です。これらの症状がみられた場合はすぐに医師に相談しましょう。

● 尿路感染

尿の出口から細菌が膀胱内に侵入することで生じます。尿路感染により炎症が生じると、尿の濁り、頻尿、排尿痛、発熱、悪寒、血尿などの症状がみられることがあります。

● 残尿の増加*

尿を全部出しきれず、膀胱内に尿がたまってしまう副作用です。投与後は2週間以内に残尿量を測定し、その後は必要に応じて残尿量測定を定期的に行います。残尿量がある程度多くなった場合は、改善してくるまで自己導尿を行う場合があります(次ページ参照)。

医師と相談の上、十分に理解してから ボツリヌス療法を受けましょう。

● 尿閉

尿をほとんど、またはまったく排出できなくなる副作用です。尿が出づらい、尿に勢いがないといった症状がみられます。まれに痛みや残尿感を伴う場合もあります。

自己導尿について

尿を上手に出せず、膀胱に尿がたまってしまった場合に、膀胱から尿を排出する手段のひとつとして「自己導尿」があります。 直己導尿とは、膀胱にたまった尿を、カテーテルと呼ばれる管を尿道から入れて、自分で排出する方法です。一定の膀胱容量 (一般的に400~500mL)を超えないように、一定時間ごとにカテーテルを用いて尿を排出します。自己導尿用のカテーテルの使用は簡便で、小さなポーチに収納できる大きさのものもあります。

症状がおさまれば、自己導尿を続ける必要はありません。自己 導尿の終了時期については必ず医師の指示に従ってください。

- * 自己導尿が必要になった場合の導尿実施に同意いただけない方は、本剤による治療を受けることができません。
- * 残尿の増加や尿閉は、薬の作用が予想以上に強く現れたことによる副作用です。 なお、日本国内の臨床試験で発生した尿閉の持続日数は 55.5 日でした*。
 - *この薬を最初に投与したときの中央値 (持続日数を小さい順に並べたデータのちょうど中央にある日数)



安全性に関わるその他の注意

■ ボツリヌス療法によるアレルギー性の副作用として、皮膚の症状(発疹、かゆみなど)、消化器の症状(吐き気、腹痛など)、呼吸器の症状(息苦しさ、声のかすれなど)、ショック症状(意識の混濁など)が起こることがあります。これらはアナフィラキシー(重いアレルギー反応)、血清病による可能性も否定できません。

このような症状は通常、注射後まもなくあらわれます。 症状 があらわれた場合は、ただちに医師の診察を受けてくだ さい。

● 神経因性膀胱の一部の患者さんでは、膀胱の充満、膀胱に対する注射の刺激などにより、自律神経の異常反射が起こることがあります。血圧の上昇、頭痛、発汗などの症状があらわれた場合には、ただちに医師の診察を受けてください。また、予防のため全身麻酔などの適切な麻酔を行うこともあります。詳細は医師と相談してください。

- 注射部位とは異なる部位に薬の作用がおよび、筋力の低下などが起こる可能性があります。 脊髄損傷などを有する神経因性膀胱の患者さんは、治療後に筋力が低下した場合、日常生活での支障が大きくなることも考えられます。治療を受けるべきかどうか、事前に医師とよく相談してください。
- 注射後にけいれんが起こるという海外の報告があります。 この副作用は、過去にけいれんを起こしたことのある方 に多いとされています。けいれん発作が認められた場合 は、ただちに医師に連絡してください。
- 注射後、数ヵ月の間に呼吸困難、脱力感などの体調の変化があらわれた場合には、ただちに医師に申し出てください。
- 注射後、脱力感、筋力低下、めまい、視力低下があらわれる ことがあります。自動車の運転など、危険を伴う機械を操 作する際には注意してください。



治療前に注意すべきこと

以下の条件に当てはまる方は、ボツリヌス療法を受けられません。

- 尿路感染症にかかっている方
- 尿を出しきれない症状があるのに導尿を行っていない方
- 妊娠中あるいは授乳中の方、妊娠している可能性のある方
- この治療により、発疹などのアレルギーを生じることがわかっている方
- 自己導尿が必要になった場合に、導尿の実施に同意いただけない方

また、以下の条件に当てはまる方は、ボツリヌス療法を受ける 前に医師に申し出てください。

● ボツリヌス療法を受けた経験がある方

そのとき治療した病気の名前、治療時期、投与量をわかる範囲 で医師に伝えてください。

- 現在、なんらかの薬を使用している方(市販薬を含む)
- 一部の抗生物質や筋弛緩薬、精神安定剤など、ボツリヌス療法 と同時に使用する場合は注意を要する薬があります。また、抗 血小板薬・抗凝固薬を服用中の方は、注射による出血を防ぐた め、薬の飲み方を調整する場合があります。
- 慢性的な呼吸器の病気(喘息など)がある方



治療後に注意すべきこと

以下はボツリヌス療法を受けたあとの注意点です。

- 治療当日のみ、入浴や激しい運動など、血液の流れを増加させる行為は控えてください。翌日以降は、通常どおりの日常生活を送れます。
- 女性は治療後2回の月経が終わるまでは適切な方法で避妊してください。男性は治療後3ヵ月が経過するまで、バリア法(コンドーム)を用いて避妊してください。
- ほかの医療機関や診療科を受診する際には、過活動膀胱/神経因性膀胱に対してボツリヌス療法を受けたこと、および治療時期をわかる範囲で医師に伝えてください。
- ■ボツリヌス療法をくりかえし行った場合、体内で抗体がつくられ、それまで得られていた治療効果を得られなくなることがあります。複数回の治療を受けたのち、明らかに以前より効果が弱まっていると感じられたら、その旨を医師に申し出てください。
- 5ページ(副作用は?)に書かれている症状がみられた場合は、すぐに医師に相談してください。