

バクロフェン^{ずい}髄^{ちゅう}注療法
(ITB療法)を
受けられる方へ



監修：横浜市立大学附属市民総合医療センター
リハビリテーション科部長 准教授

根本 明宜 先生

もくじ

バクロフェン ^{ずいちゆう} 髄注療法(ITB療法)	3
バクロフェンの作用	4
バクロフェン ^{ずいちゆう} 髄注療法の効果	5
バクロフェン ^{ずいちゆう} 髄注療法に使用されるお薬、機器	6
治療の流れ	8
目標設定について	9
緊急連絡カード と 患者手帳	9
ポンプ、カテーテルの植込み手術について	10
ポンプの交換	10
退院後の通院	11
危険性(副作用)に関する重要な注意事項	12
他院で治療を受ける場合	16
日常生活での注意事項	17
Q&A	18

バクロフェン^{ずいちゅう}髄注療法 (ITB療法)

体内植込み型ポンプシステム

バクロフェン^{ずいちゅう}髄注療法とは、バクロフェンというお薬を作用部位である^{せきずい}脊髄の周囲へ直接投与することにより、^{けいしゆく}痙縮をやわらげる治療です。

この治療では、患者さんの状態に応じてお薬の量を増減することにより、^{けいしゆく}痙縮をコントロールすることができます。^{けいしゆく}痙縮をやわらげることで、日常生活の活動の幅を広げたり、生活を豊かにすることを目的としています。

(バクロフェンには内服薬もありますが、薬の作用部位^{せきずい}(脊髄)へ移行しづらいため症状の重い患者さんに対しては効果が十分ではありませんでした。そのため、薬の作用部位^{せきずい}(脊髄)へ直接投与する治療法として「バクロフェン^{ずいちゅう}髄注療法」が開発され、2005年に厚生労働省の承認を受け、2018年には臨床上で有効性・安全性が改めて認められました。2023年12月現在までに3,146名の患者さんに用いられています。)

バクロフェン^{ずいちゅう}髄注療法:ITB療法(intrathecal baclofen therapy)

■ ^{せきずい}脊髄にバクロフェンというお薬を直接作用させることで、^{けいしゆく}痙縮をやわらげます。

■ お薬の効果を持続させるために、体内に薬剤注入ポンプを植込みます。

■ 患者さん個々の状態に応じて、お薬の量を増減して^{けいしゆく}痙縮をコントロールします。



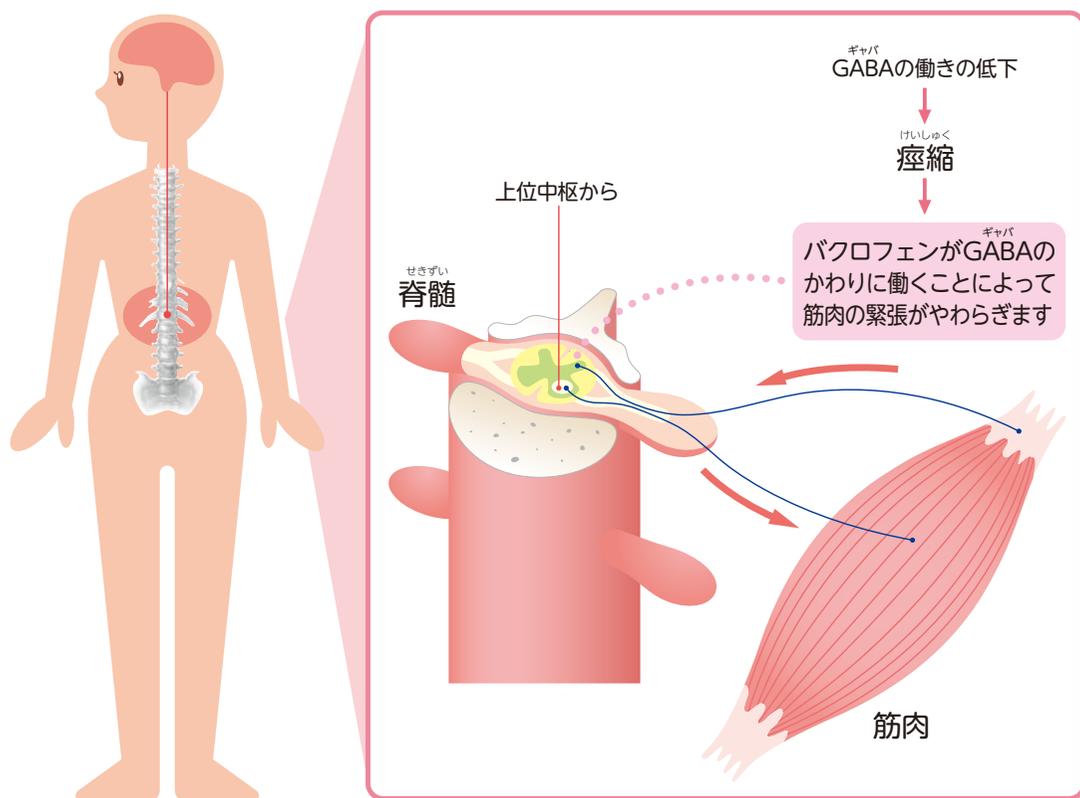
^{けいしゆく}痙縮とは

^{けいしゆく}痙縮(痙性ともいいます)は、筋肉が過度に緊張して、自分の意思で手足を動かしにくくなります。動かせなくなったり、意思とは関係なく体が勝手に動いてしまうこともあります。わずかな刺激で足が曲がって突然引っ込んだり、突っ張ったりすることもあります。

バクロフェンの作用

筋肉を動かす際には、動かすだけでなく、余計な動きをさせないように指令する物質（GABAという抑制性の神経伝達物質）が脊髄で働き、スムーズな動きができます。痙縮のある患者さんでは、そのバランスが崩れ、筋肉が過度に緊張したり、余計な筋肉が緊張したりします。バクロフェンは、GABAと同様に働き、バランスを取り戻すことで痙縮をやわらげます。

（バクロフェン髄注療法は、痙縮の原因となっている部位に直接お薬を注入する治療法ですが、痙縮の原因を取り除くものではないため、治療をやめればもとの状態に戻ります。）



代表的な適応

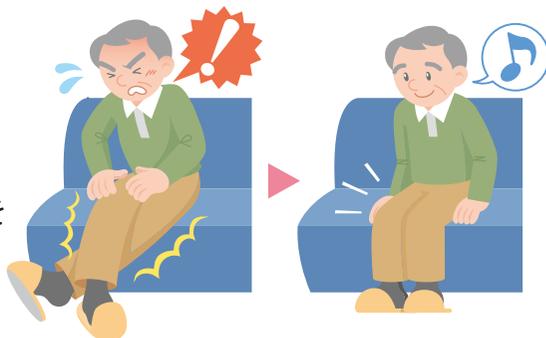
脳卒中／脳性麻痺／痙性対麻痺／脊髄小脳変性症／脊髄損傷／脳損傷／低酸素脳症／急性脳症／多発性硬化症／脊髄血管障害／脊椎症などの脳脊髄疾患に由来する重度の痙縮

バクロフェン^{ずいちゅう}髄注療法の効果

バクロフェン^{ずいちゅう}髄注療法は、以下の効果を期待する治療法です。

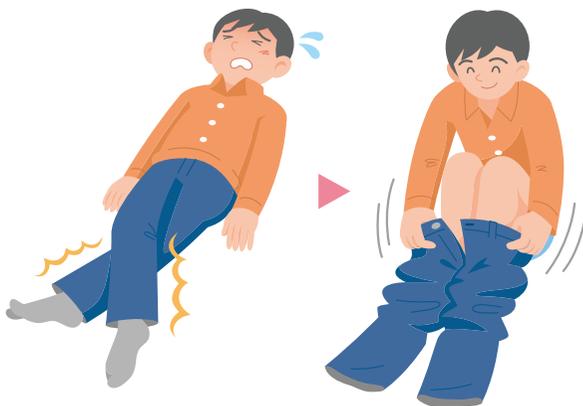
期待される効果

- 固くなっていた下肢の筋肉・関節をやわらかく、動かしやすくする



- 筋肉のけいれん^{れんしゆく}(攣縮:スパズム)をおさえる

- 胸やおなかの締め付け感をおさえ、呼吸を楽にする



- 痙縮^{けいしゆく}による痛みをやわらげる

- 睡眠障害を改善する

- 日常生活動作の改善

(着替えや体の清浄、トイレでの便座への乗り移りなど。その他、車いすでの移動、自己導尿、立位を取れる方は装具歩行や自立歩行が可能になることもあります。)



バクロフェン^{ずいちゅう}髄注療法に使用されるお薬、機器

バクロフェン^{ずいちゅう}髄注療法では、お薬、ポンプ、カテーテル、医師用プログラマが用いられます。お薬は、体内に植込まれたポンプ内に補充され、カテーテルを介して^{せきずい}脊髄の周囲^{ずいくう}（髄腔）に送られます。

バクロフェン

- バクロフェンは、^{けいしゆく}痙縮（筋肉の緊張）をやわらげる作用をもつお薬です。
- お薬はポンプ内に補充し、カテーテルを介して^{せきずい}脊髄の周囲^{ずいくう}（髄腔）へ直接投与します。

ポンプ

- ポンプの大きさは、厚さ約19.6mm、直径約74mm、重さ（空のとき）約146gで、お薬を入れるタンク（20mLまで）を内蔵しています。
- 手術を行い、腹部に植込まれます。
- お薬は、ポンプから自動的に少量ずつ出るしくみになっています。
- 電池の寿命は約5～7年です（患者さんのお薬の用量によって異なります）。
- 電池が消耗したら、再度手術を行い、新しいポンプに交換します。

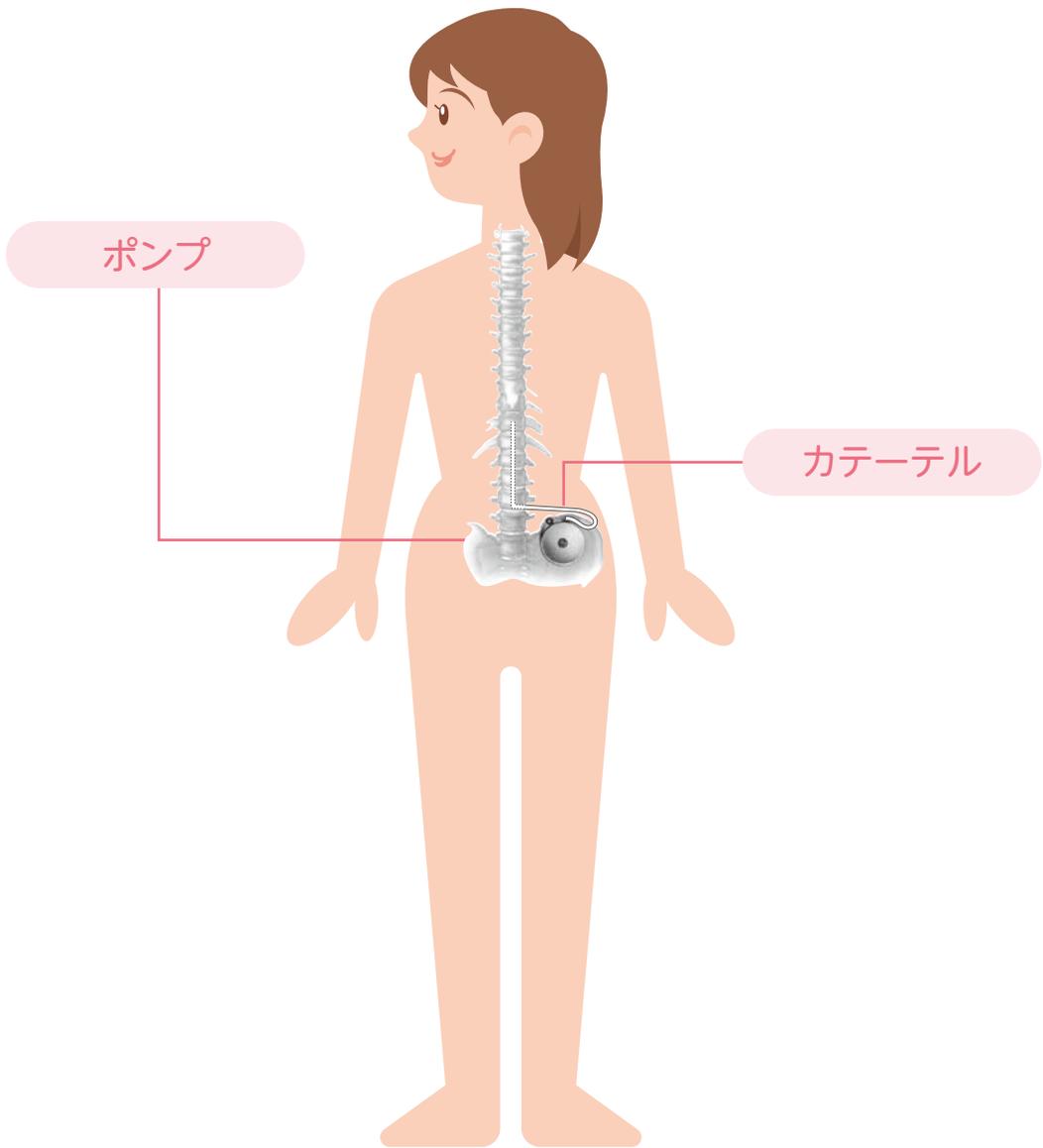


カテーテル

- お薬をポンプから^{ずいくう}髄腔に運ぶための、やわらかいチューブです。
- ポンプと共に体内に植込まれます。

医師用プログラマ

- 担当医師が使用するタブレット型の機器です。
- ポンプの作動や電池残量を確認したり、ポンプからお薬が出る量や速度を患者さんの状態にあわせて調整・変更することができます。
- これらの操作は、プログラマ専用のコミュニケーターをおなかに向けて行うだけで済むため、痛みや刺激はまったくありません。



バクロフェン
(ポンプ内に補充)



医師用プログラマ



プログラマ本体



コミュニケーター

治療の流れ

治療を始めるにあたっては、ポンプの植込み手術を行う前に「このお薬が患者さんに効果があるかどうか」を確認するための判定テスト(スクリーニング)を行います。効果が確かめられた上で、体内にポンプを植込みます。

患者さんの希望で、判定テストまでで治療をやめることもできます。

目標設定

けいしゆく
痙縮によって困っていること、日常生活のなかで改善したいことを考え、先生と一緒に治療の目標を決めていきます。

スクリーニング (効果の確認)

ポンプを植込む前に、このお薬が患者さんに効果があるかどうか、腰から少量のお薬を1回注射して効果を確認します。

(あまり効果が得られなかった場合には、薬の量を少しずつ増やしていきます。)



効果があった場合

ポンプの植込みに進みます。

薬を増量しても効果が得られなかった場合

判定テスト(スクリーニング)はここで終了します。
(ポンプの植込みは行いません。)

ポンプ、 カテーテルの 植込み手術

お薬の効果が確認できたら、ポンプ、カテーテルの植込み手術を行います。手術の傷口は、おなかにポンプ植込みのため約9cm、背中にカテーテル挿入のため約5cmの2か所です。手術回数は1回です。



退院

お薬の補充 (定期通院)

ポンプに入れたお薬がなくなる前に、お薬を補充します。



目標設定について

この治療法は、患者さんの^{けいしゆく}痙縮を緩和して日常生活の改善を得ることを目標としています。患者さんやご家族の方が日常生活のなかで「^{けいしゆく}痙縮によって困っていること」をどんなふうに改善していきたいかを考えます。この治療法は^{けいしゆく}痙縮そのものを完全に治したり、患者さんの病気そのものを治すものではありませんので、患者さんご自身にあった治療の目標を設定することが大切です。

- ^{けいしゆく}痙縮の緩和だけでなく、日常生活を改善し、生活を豊かにすることを目標にします。
- 日常生活で改善したい具体的な目標を設定します。
(例:勝手に足が動かないようにしたい、膝が曲がるようになりたい、ぐっすり眠れるようになりたい、車いすを楽に動かせるようになりたい、歩き方をよくしたい、目立たない装具にしたい など)



緊急連絡カード と 患者手帳

継続治療を始めた患者さんには、「緊急連絡カード」と「患者手帳」をお渡しします。カードと手帳には、緊急時の連絡先や対応方法が書かれています。

- このカードと手帳は、外出する際にも常に携帯してください。
- 他の医療機関にかかる際には、医師にこのカードと手帳を見せてください。



患者手帳

緊急連絡カード	
氏名:	— —
生年月日:	明・大・昭・平 年 月 日
TEL:	— —
<small>私は患部内にバクロフェンを持続投与するために体内に医療機器(バクログラム)を埋入しています。</small>	
病名:	— —
診療科:	— —
医師名:	— —
TEL:	— —
Medtronic	第一三共株式会社

緊急連絡カード

ポンプ、カテーテルの植込み手術について

手術によって、ポンプを腹部に植込み、カテーテルを脊髄(くも膜下腔^{せきずい}というところ)に挿入してポンプにつなげます。(入院期間は1~2週間程度になります)

手術後の注意事項

ポンプとカテーテルが体の中で安定するまで^{*}は、注意事項を守ってお過ごしてください。

^{*}:多くの場合は抜糸するまで

- 術後数日は、髄液の漏れを予防するためにベッド上安静で、体を起こすりハビリテーションは避けてください。
(術後の安静については主治医の先生にご確認ください)
- 体をねじるときは、ポンプ、カテーテルの位置がずれないように、肩と腰が同じ方向に向くように動かしてください。
- 体を曲げたり、ひねったり、伸ばしたりしないでください(腕を頭の上にあげる、肩を大きく動かす、など)。
- 自力でベッドから降りる、起き上がる、体をねじerような動作を行う場合、補助を受けながらゆっくりと行ってください。

手術後2か月間は、ポンプやカテーテルの位置がずれないように、植込み部位に負担がかからないように安静を心がけ、激しい動作はしないでください。

- 重いものを持たないようにしてください。
- 階段の昇り降りや長時間の着席は極力控えてください。
- 疲労を感じたらすぐ休んでください。
- 手術の傷口を濡らさないようにしてください。
(傷口が回復すれば、入浴・シャワーは再開できます。)
- うつ伏せに寝ないようにしてください。
- 自動車などの運転は避けてください。
- 電動工具を使わないようにしてください。

(日常生活での注意事項については、P.17を参照してください。)

ポンプの交換

ポンプは内蔵されている電池で作動しており、電池が切れる前に新しいポンプに取り替える必要があります。電池の寿命は約5~7年です(期間は患者さんのお薬の用量によって異なります)。

ポンプの交換時期が近くなりましたら担当医師からお伝えします。

ポンプ交換の手術は、ポンプ植込み部位を切開して古いポンプを取り出し、新しいポンプに入れ替えます。通常の交換手術では、カテーテルの交換は行いません。



退院後の通院

退院した後は、ポンプへお薬を補充するために、定期的に通院していただくことになります。ポンプへのお薬の補充^{注)}は、通常2～3か月に1回の間隔で行います(間隔は患者さんのお薬の用量によって異なります)。

担当医師の指示にしたがって、**必ず決められた日**
に受診してください。



注) お薬を補充しないとポンプ内のお薬が空になって治療が急に中断され、危険な状態になる可能性があります。

ポンプへの薬の補充

おなかの上(皮膚)からポンプの注入口に細い注射針をさし、お薬を補充します(おなかに注射をするような感じです)。



注意 こんなときは直ちに連絡してください

ポンプからアラーム音が聞こえた場合

ポンプからアラーム音(ピーポーピーポーピーポー、またはピーという小さな音が鳴ります)が聞こえた場合は、直ちに病院に連絡し、担当医師の指示にしたがって受診してください。

アラーム音が鳴るのは以下の場合です。

- ポンプ内のお薬がもうすぐなくなるとき^{注)}
- ポンプの電池がもうすぐ切れるとき

など



注) アラーム音が聞こえてからポンプにお薬を補充するのではありません。お薬補充のための受診日は、アラーム音が鳴る前に予定されています。

危険性(副作用)に関する重要な注意事項

① ポンプシステムの異常による危険性(離脱症状、過量投与)

治療中に、何らかの原因でポンプからのお薬の注入が突然止まったり、逆に大量に注入されてしまうと、身体に異常な症状があらわれます。病院で適切な処置を行わなかった場合には、生命をおびやかす状態へと発展する危険性がありますので、患者さん、あるいはご家族・介護者の方は、以下の事項に十分ご注意ください、下記の離脱症状、過量投与の初期症状があらわれた場合には直ちに担当医師に連絡し、受診してください。



離脱症状※とその対応

※：お薬が髄腔に正しく運ばれなくなった結果あらわれる症状

治療中、ポンプからのお薬の注入が突然止まったり必要量が注入されなくなると、お薬の効果が感じられなくなり、痙縮が悪化してしまいます。さらにはかゆみ、血圧低下、感覚の異常、高熱、精神状態の変化(幻覚、錯乱、興奮状態など)、けいれん発作(痙縮の増強)などの離脱症状があらわれます。

【離脱症状の初期症状】

- お薬の効果がなくなり、痙縮の症状が悪化してきた(筋肉が治療前のように固くなる、けいれん発作が出る など)
- 風邪でもないのに、突然高熱が出てきた
- かゆみを感じる、しびれる、チクチクする、ピリピリする、など今までになかったことを感じる(感覚の異常)
- 精神状態の変化(落ちつかない、イライラする)を感じる



りだつしょうじょう

【離脱症状を防止するための注意】

お薬の注入が突然止まらないように、以下のことを守ってください。

- 担当医師に指定された**受診日に、必ず受診する**
- ポンプの**アラーム音**が鳴った場合は、**直ちに受診する**
- **日常的に繰り返す特異な動作や激しい運動は避ける**

お薬の注入が止まってしまう主な原因としては、カテーテルの不具合(特にポンプ接続部分の外れなど)、ポンプ内のお薬がほとんどなくなってしまう、ポンプの電池切れによりポンプが停止してしまう、などがあります。

過量投与とその対応

治療中、**ポンプからお薬が過剰に投与されると**、非常に眠くなり、意識がもうろうとし、呼吸が弱くなるなどの症状があらわれます。この場合には、至急、お薬の注入を止める必要があります。

【過量投与時の初期症状】

- 非常に眠くなり、夜でもないのに眠ってしまう
- 意識がもうろうとする、反応がなくなる
- 呼吸が弱くなる、脈が少なくなる、体温が下がる
- ふらふらする、起き上がる元気がなくなる(血圧低下)
- 全身の筋肉がやわらかくなり、ぐったりする
- けいれんを起こしたり、精神状態の異常が出る(幻覚、錯乱など)



【過量投与を防止するための注意】

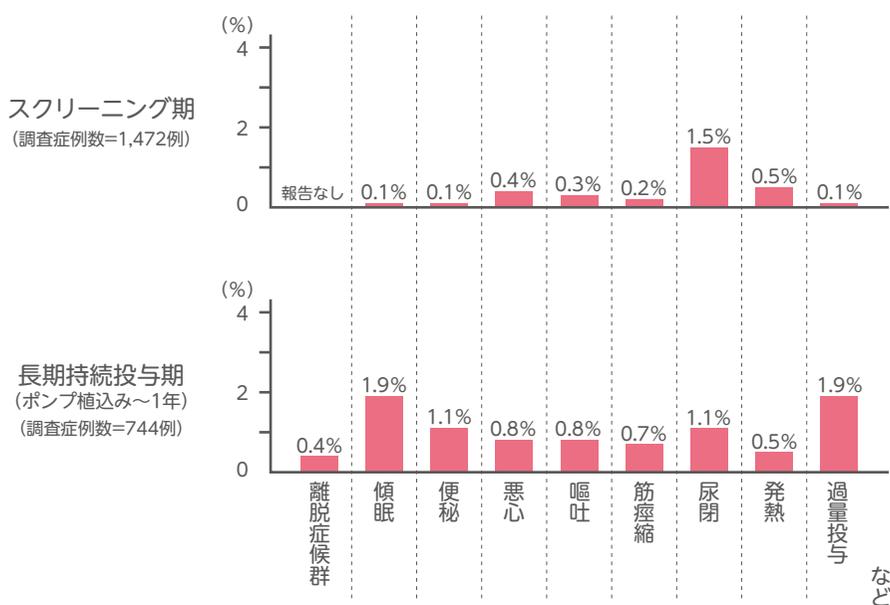
過量投与による症状は、**お薬補充の後すぐに症状があらわれることが多い**ため、お薬の補充後は、特に上記の症状に注意してください。

2 お薬(バクロフェン)による副作用(ポンプシステムは正常に機能している場合)

お薬(バクロフェン)による副作用として、離脱症候群、傾眠、便秘、悪心、嘔吐、筋痙縮、尿閉、発熱などがあらわれることがあります。これらの症状が強く認められた場合には、**直ちに担当医師に連絡し、受診**してください。



参考 ▶ お薬(バクロフェン)による主な副作用の発現頻度(使用成績調査)



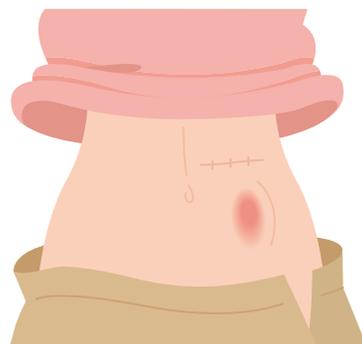
3 その他、ポンプ、カテーテルによる副作用

ポンプ、カテーテルの植込み部位に感染症が発生することがあります。この場合は手術の傷口が痛む、赤くなる、腫れる、などの異常があらわれます。

また、ポンプやカテーテルが植込んだ位置からずれたり、漿液腫(体液が術部にたまってしま

こと)、ずいえき髄液のもれ、などが起こることがあります。

これらの症状があらわれた場合には、**直ちに担当医師に連絡し、受診**してください。



この治療法では、上記のほか、予期しない副作用が起こる可能性がありますので、けいしゆく痙縮の急激な変化や、異常な症状の出現、身体の変化については、ご自分で判断せずに、直ちに担当医師あるいは病院の相談窓口にお知らせください。

特に異常な症状やりだつしょうじょう離脱症状があらわれた場合、あるいはポンプのアラーム音が鳴った場合は、直ちに病院に連絡し、担当医師の指示にしたがって受診してください。ポンプの使用中に重大な副作用があらわれた場合には、直ちに適切な処置が必要です。

その他の注意：耐薬性

治療中にお薬の効果が弱くなり、増量しても効かなくなる場合があります（これを耐薬性といいます）。

耐薬性が生じた場合には、いったんお薬の量を減らしてしばらく休薬する必要がありますので、お薬の効果を上げるために増量しても効果が感じられない場合は、受診してください。

他院で治療を受ける場合

他の病院、診療科、または歯科医院で診察を受ける際は、患者さんがバクロフェン^{ずいちゆう}髄注療法を行っており、ポンプが植込まれていることを医師または検査技師に伝えてください。

また、他院でもらったお薬を飲む場合は、事前に担当医師に連絡してください。



病院で使用する一部の医療機器は、植込まれているポンプに影響を与える可能性があり、以下の医療機器を使用する際には注意が必要となります。

- MRI (磁気共鳴画像診断装置)
- ジアテルミー
- 骨成長刺激装置
- 結石破碎装置 (高出力超音波)
- レーザ処置
- 精神療法的手技 (電気ショック療法、経頭蓋磁気刺激療法等)
- 放射線照射治療
- 高周波 (RF) 又はマイクロ波焼灼機器
- 磁気治療器 (磁気マットレス・ブランケット、手首や肘用の磁気バンド)
- 他のプログラム可能な植込み機器 (ペースメーカー、除細動器、神経刺激装置など)

詳しくは担当医師にご相談ください。

日常生活での注意事項

日常生活を変える必要はありませんが、ポンプが植込まれている部位に負担のかからないように注意しましょう。困ったことや何か異常がある場合は、定期来院時に担当医師に尋ねてください。

食 事

- 食事は特に制限はありません。
- アルコール類の多量飲酒は控えましょう。



睡 眠

- 睡眠は十分とりましょう。日中でも眠気が強いときは早めに受診してください。



入 浴

- お風呂はポンプに影響しません。いつもどおり入浴できます。
- 入浴中またはあがった後に疲れやだるさを感じたら、横になって休んでください。
- 傷口が赤くはれていたり、ジクジクするときは入浴は避け、受診してください。



運動、レクリエーション

- 適度なりハビリを毎日継続し、体力をつけましょう。
- 激しい動作を伴う運動や、体を大きくねじるような動きのある運動は控えましょう。(体を大きく曲げたり、ひねったり、伸ばしたりする動作は、ポンプやカテーテルに悪影響を与えることがあります。)
- 自動車の運転をする場合は十分注意しましょう。眠気がある場合は運転は避けてください。



電気製品、コンピュータ機器の影響

- 日常生活で使う家電製品、携帯電話はポンプに影響しません。
- 高電流の工業用装置や強力な磁気を発する機器には近づかないでください。
- 空港、図書館、デパートなどの盗難防止装置や金属探知機にポンプが反応することがあります。この場合は「患者手帳」「緊急連絡カード」を提示して、体内にポンプが埋込まれていることを伝えてください。飛行機に乗ることは問題ありません。

Q&A

ポンプを植込んでいることに、周りの人は気付くでしょうか？

ポンプの植込みによって植込んだ部分の皮膚が少し盛り上がるがありますが、通常は服を着ていれば全く分かりません。

この治療を受ければ、他のお薬の服用をやめることができますか？

他のお薬（抗痙縮剤）の服用をやめられると考えられますが、実際に服用を止めることができるかどうかは、担当医師が判断します。

痙縮はどの程度治るのですか？

本治療法によって患者さんにどの程度の効果が得られるかは、それぞれの患者さんで個人差があります。ポンプは患者さんへの効果を確認してから植込みますので、お薬の注入量の調整を行うことで多くの場合は効果が期待できます。しかし、この治療法は痙縮そのものを完全に治したり、患者さんの病気そのものを治すものではありませんので、治療を止めてしまうと痙縮は元の状態にもどります。

ポンプを植込んだ後は、スクリーニング（効果の確認）で得られたのと同じ効果が続くのですか？

ほとんどの場合、スクリーニング（効果の確認）の方がポンプを植込んだ後よりお薬の効果が強めに出ます（患者さんによっては、お薬が効きすぎることもあります）。スクリーニングでお薬の効果が強すぎるためにポンプ植込みに踏み切れない場合があるかもしれませんが、多くの場合、お薬の注入量と速度を調整することによって治療が可能です。

副作用が心配です。

ポンプシステムの何らかの異常によってお薬の注入量が減ってしまい、離脱症状があらわれる可能性があります。通常は痙縮の悪化があらわれるため、大事に至る前に身体の異常に気が付きます。しかし、患者さんに意識障害があったりコミュニケーションがとれない場合には、ご家族・介護者の方の十分な注意が必要です。

また、手術後の感染症などが報告されていますが、適切な処置で対応が可能です。

医療保険の適用になるのでしょうか？

ずいくう
髄腔内薬物投与療法は健康保険の適応となっています。医療費については、重度障害の方では重度障害者(児)医療費助成制度(市町村により名称や内容が異なる場合があります)が使える、自己負担についても高額療養費制度などがありますので、くわしくは病院の医療相談窓口など^{*}にお問い合わせください。

^{*}:医療ソーシャルワーカー(病院により名称が異なり、医療福祉相談員などと呼ばれることもあります)にご相談ください。

日常生活を変える必要はありますか？

通常、日常生活を変える必要はありません。けいしゆく痙縮が緩和されることによって、日常生活の幅が広がり、QOL(生活の質)が向上すると考えられます。

(日常生活で^{けいしゆく}痙縮(足の突っ張りなど)を利用していた場合は、立ち上がり動作などの方法を変更する必要があります。)

治療をやめたくなくなったときは？

患者さんのご希望により、いつでも治療をやめることができます。その場合は、りだつしょうじょう離脱症状が発現しないように少しずつお薬の量を減らしていきます。疑問がありましたら、担当医師の先生にご相談ください。

医療機関名

担当医師名

