

進行性多巣性白質脳症(PML)診療, 1年間の進歩

研究分担者: 国際医療福祉大学 福岡保健医療学部 雪竹基弘

- 本邦の多発性硬化症 (MS) 患者における疾患修飾療法 (DMT) 関連PMLの発症は
1. ナタリズマブで2名 (海外で822名)
 2. フィンゴリモドで4名 (海外で30名)
 3. フマル酸ジメチルでの国内発生はない (海外で7名)
- (2019年12月現在. 製薬会社公表分)

病態修飾療法 (DMT) の薬剤におけるPML発症リスク分類

Therapeutic Agent	Treated condition predisposes patients to PML?	Latency from time of drug initiation to PML.	Frequency/ Incidence of PML.	Patients/patient-year (PY) exposure
Class I -high potential risk of PML	No	Yes	High	
ナタリズマブ	多発性硬化症 and Crohn disease	None <8 months; > 85% of cases >24 months	1/100-1/1000	161,300 patients-527,159 PY (September 30, 2016)
Class II -low potential risk of PML	No	Yes	Low/infrequent	
フマル酸ジメチル	多発性硬化症 and psoriasis	18-54 months	~1/50,000	224,542 patients 308,732 PY
フィンゴリモド	多発性硬化症	18-54 months	~1/18,000	160,000 patients 368,000 PY
Class III -no or very low potential risk of PML	Yes	No		
Alemtuzumab	Hematological malignancies, transplantation		Unknown; no cases with MS	~11,000 patients ~6000 PY
Rituximab	Lymphoproliferative disorders, rheumatoid arthritis, ANCA-associated vasculitis, SLE		1/30,000	No data
Mitoxantrone	Non-Hodgkin lymphoma and leukemia			No data
Teriflunomide	No PML observed with teriflunomide, but with related leflunomide			68,952 patients 96,909 PY
Daclizumab	No PML observed with MS or as prophylaxis for renal transplant			1516 patients 3744 PY

Berger JR. Mult Scler Relat Disord 12: 59-63, 2017.

解説

1. DMT関連PMLの出現は, PMLを発症させる要因が新たに加わったことを意味し, 重要である.
2. MSに対する新規DMTの薬剤は, それ自体で, しかも単剤でPMLを発症させることが明確な薬剤であり, 発症リスク分類では上位にあげられる.