

バクロフェン髄注(ずいちゅう)療法(ITB療法)を受けられる方へ



監修：横浜市立大学医学部 準教授

日本リハビリテーション医学会専門医 根本明宣

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

バクロフェン髄注療法(ITB療法)

- 体内植込み型ポンプシステム -

バクロフェン髄注療法とは、バクロフェン(商品名：ギャバロン髄注)というお薬を作用部位である脊髄の周囲へ直接投与することにより、痙縮(けいしゆく)をやわらげる治療です。

この治療では、患者様の状態に応じてお薬の量を増減することにより、痙縮をコントロールすることができます。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(脊髄)へ移行しづらいため症状の重い患者様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(脊髄)へ直接投与する治療法として「バクロフェン髄注療法」が開発されました。)

バクロフェン髄注療法：ITB療法(intrathecal baclofen therapy)

脊髄にギャバロン髄注というお薬を直接作用させることで、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。

患者様個々の状態に応じて、お薬の量を増減して痙縮をコントロールします。



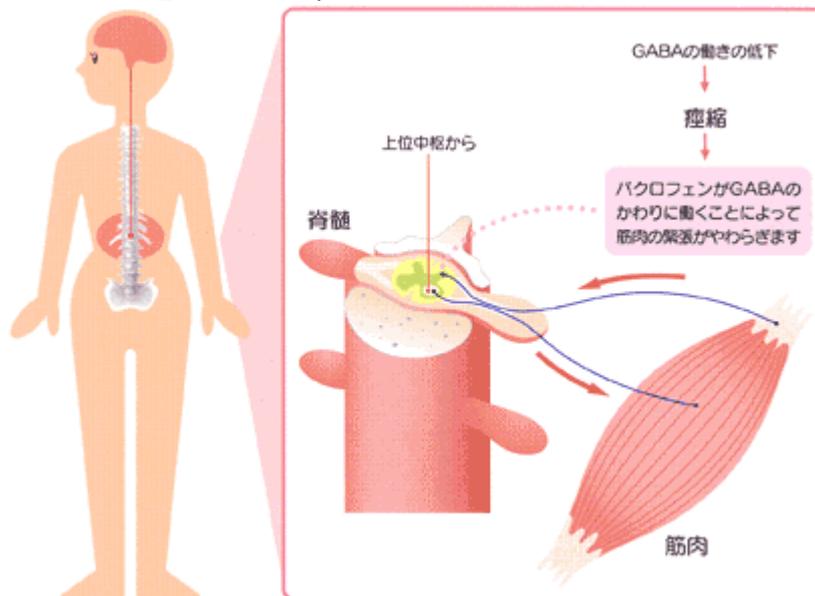
痙縮とは

痙縮（痙性ともいいます）は、筋肉が過度に緊張して、自分の意志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。痙縮のある患者様では、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（商品名：ギャバロン髄注）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

脊髄損傷 / 脊髄小脳変性症 / 脊髄血管障害 / 後縦靭帯骨化症 / 多発性硬化症 / 脳性麻痺 / 脳卒中 / 痙性対麻痺 / 脳損傷などの脳脊髄疾患に由来する重度の痙縮

バクロフェン髄注療法の効果

バクロフェン髄注療法は、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（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。)



バクロフェン髄注療法に使用されるお薬、機器

バクロフェン髄注療法では、お薬、ポンプ、カテーテル、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脊髄の周囲（髄腔）に送られます。

バクロフェン（商品名：ギャバロン髄注）

ギャバロン髄注は、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脊髄の周囲（髄腔）へ直接投与します。

ポンプ

ポンプの大きさは、厚さ約 27mm、直径約 70mm、重さ（空のとき）約 200g で、お薬を入れるタンク（18mL 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（患者様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。

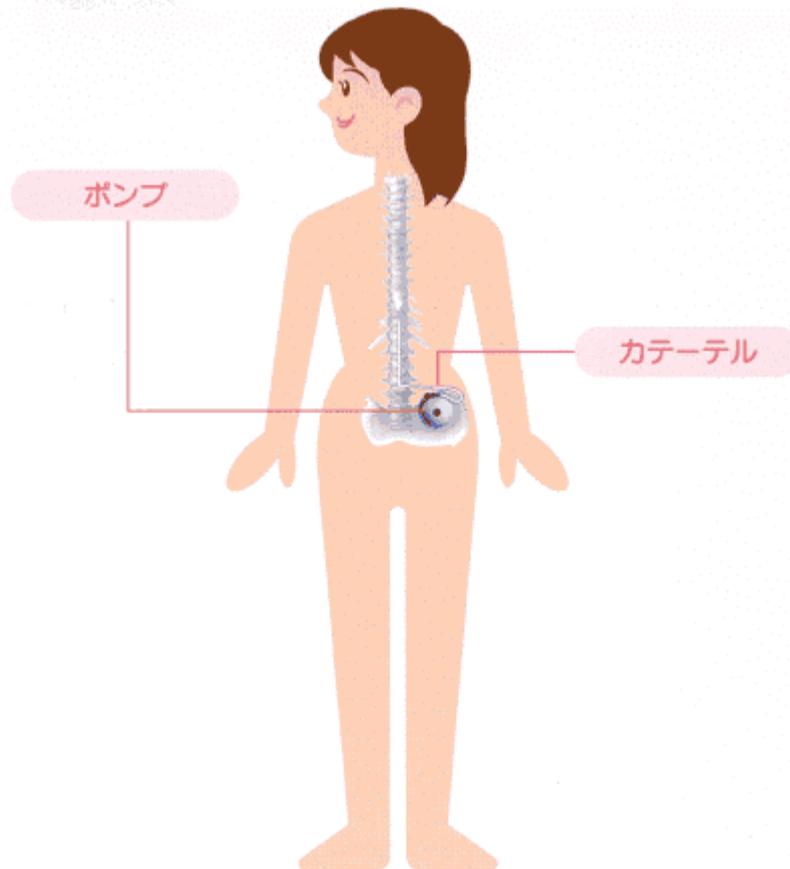
ポンプと共に体内に植込まれます。

プログラマ

担当医師が使用するパソコン型のコンピュータです。

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様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、おなかの上にコンピュータのコントローラーをあてるだけで済むため、痛みや刺激は全くありません。



ギャバロン髄注
(ポンプ内に補充)



プログラマ



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「このお薬が患者様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。

患者様の希望で、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

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自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、このお薬が患者様に効果があるかどうか、腰から少量のお薬を一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。)



ポンプ、
カテーテルの
植込み手術

退院

お薬の補充
(定期通院)

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。)

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。



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、患者様の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。患者様やご家族の方が日常生活のなかで「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。この治療法は痙縮そのものを完全に治したり、患者様の病気そのものを治すものではありませんので、患者様ご自身にあった治療の目標を設定することが大切です。

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異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、車椅子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)



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2~4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ください。

激しい運動は避け、安静にしてください。
術後数日は、歩行やリハビリテーションは行わないでください。

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、体をねじる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。

特に手術後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。

（傷口が回復すれば、入浴・シャワーは再開できます。）

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。

2.5kg以上の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着席すること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。

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。

緊急連絡カードと患者手帳

継続治療を始めた患者様には、「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。



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、1~3か月に1回の間隔で行います（間隔は患者様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（4～16秒の間隔でピー、またはピー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はです。

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



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。

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（期間は患者様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。



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、患者様、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）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）

ふらふらする、起き上がる元気がなくなる（血圧低下）

精神状態の変化（落ちつかない、イライラする）を感じる



【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、カテーテルの不異合（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。

適量投与とその対応

治療中、ポンプからお薬が大量に投与されると、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

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。

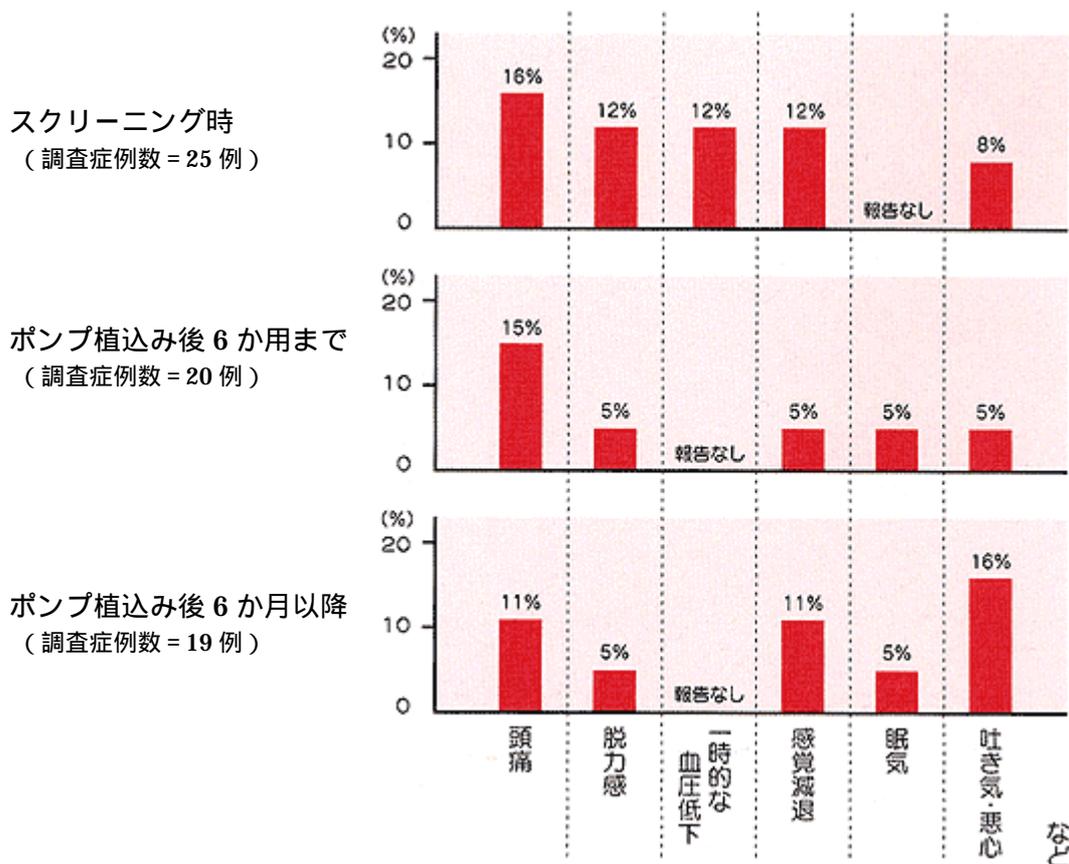
2、お薬（ギャバロン髄注）による副作用（ポンプシステムは正常に機能している場合）

お薬（ギャバロン髄注）による副作用として、頭痛、脱力感、一時的な血圧低下、感覚減退、眠気、めまい、

吐き気、悪心などがあ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 (ギャバロン髄注) による主な副作用の発現頻度 (承認時までの報告)

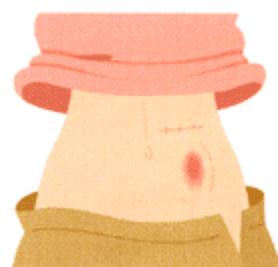


3、その他、ポンプ、カテーテルによる副作用

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うこと) 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、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、患者様がバクロフェン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ます。これらは、担当医師の許可がない場合は使用できません。

ジアテルミー¹ 使用できません

放射線治療（がん治療など）. 使用できません

砕石術² 使用できません

MRI（磁気共鳴画像撮影）. 使用できますが、注意が必要です

1：理学療法、カイロフラワティス、歯科での治療で使用される深部温熱療法

2：腎結石、胆結石を体外力、ら衝撃波などをあてて破碎する手術

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。

空港の金属探知器にポンプが反応することがあります。この場合は「緊急連絡カード」「患者手帳」を提示して、体内にポンプが植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様にどの程度の効果が得られるかは、それぞれの患者様で個人差があります。ポンプは患者様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、患者様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来ます。

(患者様によっては、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、患者様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？

平成 18 年 4 月より障害者自立支援法（自立支援医療制度）が施行されました。この適用が認められた場合には、医療費¹の自己負担は原則として 1 割負担²となります。

- 1：診療、検査、手術、薬剤費などの合算額。差額ベッド代、入院時の食費（標準負担額相当）については原則自己負担です。
- 2：世帯の所得水準などに応じて 1 か月当たりの負担に上限額が設定されています（一定所得以上の世帯の方を除く）。

この他、高額療養費制度や委任払い、貸付制度などもありますので、くわしくは病院の医療相談窓口もしくは医務課などにお問い合わせください。

参考

障害者自立支援法における新制度説明パンフレット（全国社会福祉協議会）

<http://www.Shakyo.or.jp/pamphlet.html>

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。痙縮が緩和されることによって、日常生活の幅が広がったり、QOL（生活の質）が向上すると考えられます。

(日常生活で痙縮（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？

患者様のご希望により、いつでも治療をやめることができます。その場合は、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。