

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）  
 プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班 分担研究報告書

## 本邦発症フィンゴリモド関連 PML の臨床的特徴の検討

研究分担者：高橋和也 国立病院機構医王病院

**研究要旨** 2018.3 までにサーベランス委員会で確定された国内発症フィンゴリモド関連 PML の詳細な情報を収集し比較検討した。報告例の PML 臨床像は海外で報告されているものとほぼ同様であった。

### A. 研究目的

薬剤誘発性 PML の詳細情報を検討し、サーベランス質問用紙の改定、および次期ガイドラインで薬剤誘発性 PML の項目を改定する。

### B. 研究方法

PML サーベランス登録用臨床調査票を元に現地訪問を行い、電子カルテから臨床調査票にはない多発性硬化症の詳細な臨床情報やリンパ球数の変動などを調べた。

#### （倫理面への配慮）

サーベランス情報の収集について文書同意を得、個人名、生活地域などの情報を削除したのち登録番号でのみ情報を管理し、サーベランス委員会事務局でデータを一括管理した。

### C. 研究結果

3 例の現地調査が終了している。多発性硬化症の罹病期間は 4 年～20 年と幅があるが、フィンゴリモド投与期間は海外同様 3 例全例 2 年以上であった。また 3 例とも発症初期および経過中に失語症状を呈していた。発症時のリンパ球数は 160～580/ $\mu$ L と幅があった。髄液検査では 3 例とも細胞数は正常であった。MRI は発症初期に造影効果を認めないことのほうが多かった。3 例中 2 例でフィンゴリモド中止後 IRIS を生じ、ある程度進行したのちに症状の悪化が停止した。

### D. 考察

発症時リンパ球数が 160/ $\mu$ L であった症例もステロイドパルス直後であり、リンパ球数の低

下と PML 発症に関連はなかった。また 1 例は海外発症例に比較し著しく若年発症であったが(1)、多発性硬化症以外の脳障害が既往としてある影響があったかもしれない。

### E. 結論

報告例の PML 臨床像は海外で報告されているものとほぼ同様であった。

#### [参考文献]

1) Nishiyama S, et al. Fingolimod-associated PML with mild IRIS in MS. A clinicopathologic study. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm* 5:e415, 2018.

### F. 健康危険情報

特記なし。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

#### 2. 学会発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

#### 1. 特許取得

なし

#### 2. 実用新案登録

なし

#### 3. その他

なし