

ウステキヌマブBS「CT」を 使用される患者さんへ

ウステキヌマブBS「CT」による
クローン病治療について

監修

中村 正直 先生

愛知医科大学 消化管内科 教授

横山 正 先生

よこやまIBDクリニック 院長

目次

はじめに	2
クローン病とその治療	3
治療のながれ	4
ウステキヌマブBS「CT」について	5
ウステキヌマブBS「CT」の投与スケジュール	7
投与前にご確認ください	8
ウステキヌマブBS「CT」の投与により期待される効果	9
気をつけるポイント1 ウステキヌマブBS「CT」による治療中の注意点	10
気をつけるポイント2 ウステキヌマブBS「CT」の副作用	11
気をつけるポイント3 副作用の対処方法	12
日常生活で気をつけること	13
よくあるご質問 (FAQ)	14
Memo	17

はじめに

クローン病は、外見からはその辛さが分かりにくい病気です。仕事や学業、人間関係の中で、孤独感を感じることもあるかもしれません。この病気は確かに長いつきあいが必要な「慢性疾患」ではありますが、決して「人生を諦める病気」ではありません。

あなたは一人ではありません。私たち担当医師や看護師、薬剤師や管理栄養士、そして同じ病気と向き合う仲間がいます。体調の変化はもちろん、心の悩みや生活上の困りごと、いつでも私たち医療スタッフにご相談ください。

私たちの目標は、単に症状を抑えることだけではなく、あなたが自分らしい生活を送り、やりたいことを実現できるようにサポートすることです。
一緒に一歩ずつ進んでいきましょう。

監修 愛知医科大学 消化管内科 教授 中村 正直 先生
よこやまIBDクリニック 院長 横山 正 先生

クローン病とその治療

クローン病では、炎症や免疫を適切な治療でコントロールすることで、症状がほとんどない状態を長く維持することができます。治療と病気について正しく理解し、病気と上手につきあっていきましょう。

クローン病は、小腸と大腸を中心に口から肛門までの消化管のいたるところに炎症が起こる慢性の炎症性疾患です。進行すると潰瘍を生じ、さらに腸管の狭窄や瘻孔（腸と腸、腸と他の臓器のあいだに異常な通り道ができてしまう状態）のような合併症が発生します。

クローン病の原因は明らかにされていませんが、近年、免疫（外敵から体を守るための作用）の異常について研究が進んでいます。

クローン病の治療は、炎症や免疫を適切な治療でコントロールすることで寛解を長く維持し、合併症を起こさないようにすることが重要です。治療方法は診断された時点によって個別に検討されますが、禁煙や食事の注意を基本として、栄養療法や薬物療法が一般的に行われます。

薬物療法としては、生物学的製剤（バイオ医薬品）やJAK阻害剤のような高次治療が行われることが多くなっています。

主治医の先生と十分に話し合い、あなたに適した治療法を選択してください。病気と治療方法について正しく理解し、病気と上手につきあっていましょう。

治療のながれ

クローン病の内科的治療は、病気の状態に応じて「寛解導入療法」と「寛解維持療法」の2つに大きく分かります。

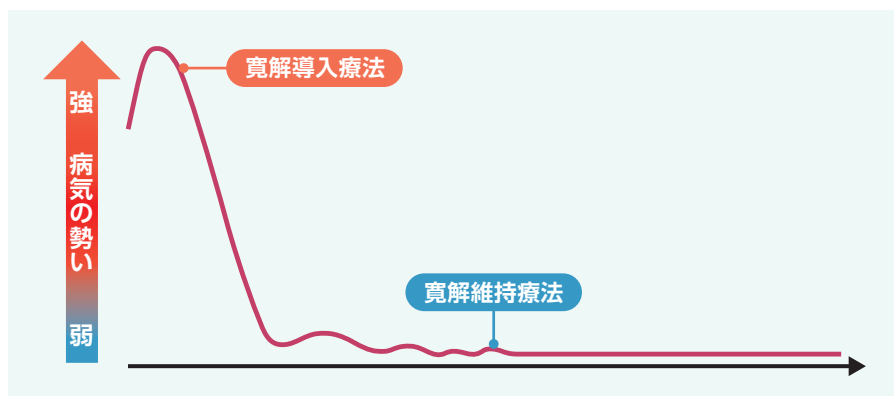
これは、症状が強い時期と落ち着いている時期で、必要な治療が異なるためです。

寛解導入療法(症状を落ち着かせる治療)

寛解導入療法は、腹痛・下痢・発熱などの症状が強い“活動期”に行う治療です。目的は、炎症をできるだけ早く抑え、症状を改善して「寛解(症状がほとんどない状態)」に導くことです。

寛解維持療法(再燃を防ぐ治療)

症状が落ち着いた後に、再び悪化(再燃)しないように続ける治療です。クローン病は慢性疾患であり、治療を中断すると再燃しやすいため、長期的な継続が重要です。



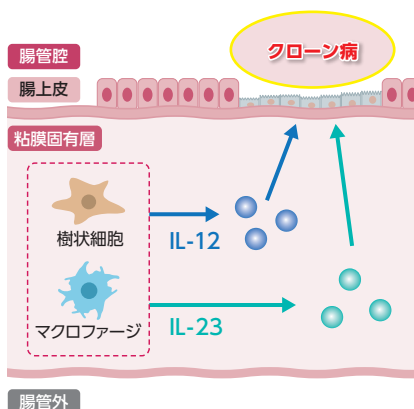
ウステキヌマブBS「CT」について

ウステキヌマブBS「CT」は、炎症や免疫反応を引き起こしているインターロイキン-12 (IL-12) とIL-23 という物質の働きを弱めることで腸管の炎症を抑え、腹痛や下痢などの症状を改善します。

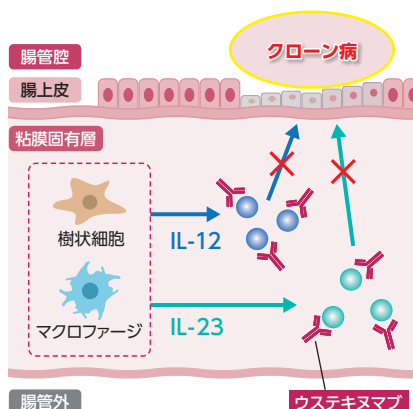
クローン病の原因については、まだはっきりとはわかっていませんが、患者さんの腸管では免疫に関与する“インターロイキン (IL)”のうち、IL-12とIL-23が炎症を引き起こす細胞を活性化させて炎症を起こしていることがクローン病の病態と考えられています。

ウステキヌマブBS「CT」は、炎症や免疫反応を引き起こしているIL-12とIL-23の働きを弱めることによって消化管の炎症を抑え、腹痛や下痢などの症状を改善するバイオ医薬品です。

クローン病の腸管粘膜：
炎症が起こっている状態



ウステキヌマブBS「CT」
の作用



× ウステキヌマブBS「CT」による作用
(イメージ図)

ウステキヌマブBS「CT」は、さまざまな試験によって有効性、安全性、品質が**先行バイオ医薬品*1**と**同等/同質**であることが確認されている**バイオシミラー（バイオ後続品）**です。

● バイオ医薬品とは？

遺伝子組換え技術や細胞培養技術を用いて製造した、タンパク質を有効成分とする医薬品です。「生物学的製剤」とも呼ばれます。

● バイオシミラー（バイオ後続品）とは？

国内ですでに販売されている先行バイオ医薬品*1の特許期間が終了した後に販売され、先行バイオ医薬品*1と同等の効果と安全性が期待できる医薬品です。

また、バイオシミラー（バイオ後続品）はジェネリック医薬品と同様に薬価*2が低く抑えられています。患者さんの負担軽減だけでなく、国民医療費の削減にも貢献することが期待されています。

後 発 品

新薬の特許などが切れた後に製造販売され、新薬と同じ有効成分を含有し、同様の効果が期待できる医薬品

バイオシミラー （バイオ後続品）

先行バイオ医薬品*1の後発品で、先行バイオ医薬品*1と同じように使えることが確認されています。

ジェネリック医薬品 （後発医薬品）

*1 先行バイオ医薬品：新薬として発売されたバイオ医薬品のことをいいます。

*2 薬価：厚生労働省が決める薬の公定価格のことをいいます。

ウステキヌマブBS「CT」の 投与スケジュール

- 1 ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤は、導入療法の初回にのみ点滴注射をします。
- 2 ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤投与の8週後の維持療法では、12週間隔でウステキヌマブ（遺伝子組換え）の皮下注製剤の投与を行います。
- 3 ウステキヌマブBS「CT」は、医療機関で医療従事者により投与されます。
- 4 効果が弱くなった時は、担当医師の判断で8週間隔に短縮することもあります。

ウステキヌマブ
（遺伝子組換え）の
点滴静注製剤
による導入療法

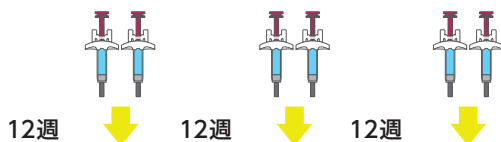
初回のみ
点滴注射



8週後

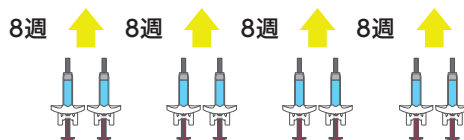
ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の皮下注製剤
による維持療法

通常：12週間隔で90mgを皮下投与



12週または8週間隔でウステキヌマブを皮下注射

効果減弱の場合：8週間隔で90mgを皮下投与



投与前にご確認ください

ウステキヌマブBS「CT」は
今までの治療で十分な効果が得られなかった
中等症から重症のクローン病の患者さんが対象となるお薬です。

ウステキヌマブBS「CT」による 治療の適応となる患者さん

- 既存治療（栄養療法や5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリンなどによる薬物治療）を行ってもクローン病の症状が残る中等症から重症の方
- 中等症から重症の活動期にあるクローン病に対して、生物学的製剤などによる既存治療で効果が不十分な方

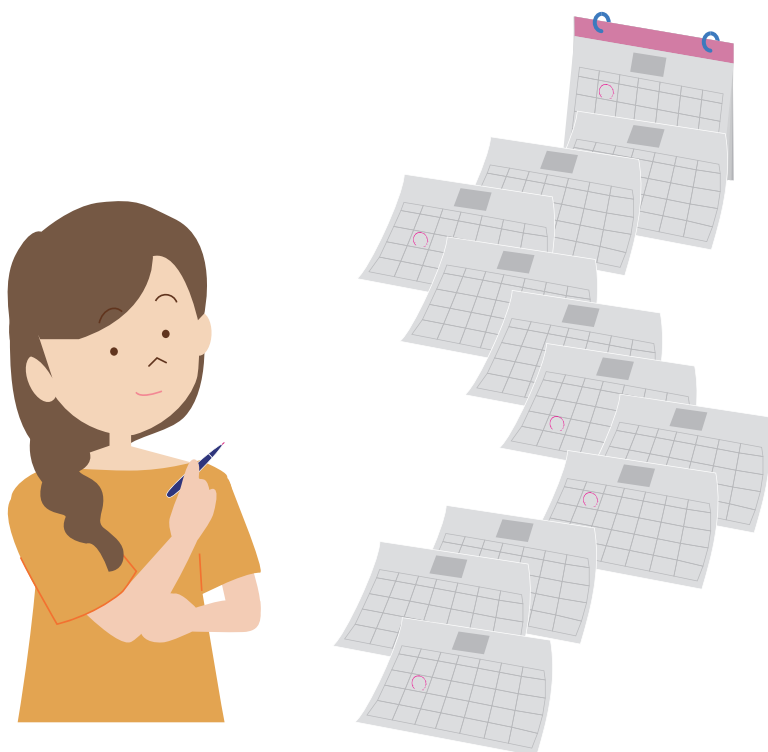
以下の患者さんはウステキヌマブBS「CT」の投与ができません。

ウステキヌマブBS「CT」を 投与できない患者さん

- 肺炎などの重い感染症をわずらっている方
- 治療が必要な結核にかかっている方
- ウステキヌマブ BS 「CT」 に含まれている成分で過去にアレルギー反応を起こしたことがある方

ウステキヌマブBS「CT」の投与により期待される効果

ウステキヌマブBS「CT」の投与を継続することで、長期にわたり症状を抑える効果（排便回数の減少、血便の改善、腸粘膜の改善など）が期待できます。



ウステキヌマブBS「CT」による 治療中の注意点

ウステキヌマブBS「CT」による治療中は、体の中で免疫（病原菌やウイルスと闘う力）の働きが弱まります。そのため、かぜやインフルエンザなどの感染症が重症化することがありますので、十分に注意してください。

感染症対策を しましょう！

- かぜやインフルエンザなどの感染症を予防するために、外出先から戻ったら、うがい・手洗いをしましょう。
- 感染症の流行期や人混みの中ではマスクを着用しましょう。
担当医師にご相談の上、流行期の前にインフルエンザワクチンを接種しましょう。



生ワクチンの 接種は 避けましょう！

- 免疫の働きが弱まっているため、BCG、麻しん、風しん、おたふくかぜ、みずぼうそうなどの生ワクチンの接種は避けてください。
- ウステキヌマブBS「CT」の投与を受けた方からの出生児に生ワクチンを投与する際は注意が必要です。担当医師に相談してください。



その他の 注意点

- ウステキヌマブBS「CT」を注射した当日は、注射部位への刺激を避けてください。
- 妊娠を希望される場合は、担当医師に相談してください。
- 授乳中の方は担当医師にご相談ください。
- ウステキヌマブBS「CT」の投与間隔をきちんと守りましょう。



ウステキヌマブBS「CT」の 副作用

ウステキヌマブBS「CT」の投与により、下記のような副作用があらわれる可能性があります。ふだんから体調を管理して、変化に十分気をつけましょう。体調に異常を感じるがあったら、必ず担当医師に相談しましょう。

主な副作用

かぜ症状

のどが痛い、咳がでる、
ゾクゾク(寒気)する、
頭痛がする、熱がでる、
など。

アレルギー症状

発しん(じんましんなど)、
かゆみ、など。

全身症状

疲れやすい、体がだるい、
など。

その他の注意すべき副作用

- **アナフィラキシー**：アナフィラキシーは、医薬品の投与後30分以内に起こることが多いです。かゆみ、じんましんなどのアレルギー症状と似た症状のほか、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しい、心臓の動きがいつもより早く感じる、意識がうすれてくる、などの症状があります。
- **結核の再燃、肺炎などの重い感染症**：過去に治療した結核がふたたび悪化したり(咳がつづく、熱がでる、など)、肺炎などの重い感染症を発症することがあります。
- **ウイルス性肝炎**：過去にB型肝炎にかかったことのある方で、ふたたび肝炎の症状があらわれることがあります。投与前に検査をすることにより、過去の感染状況や現在の状況を把握し、治療に役立てていきます。
- **間質性肺炎**：発熱や咳、息苦しい、体がだるい、などの症状があります。
- **悪性腫瘍(がん)**：ウステキヌマブが原因であるかは明らかではありませんが、投与した方において皮膚および皮膚以外での悪性腫瘍発症の報告があります。

副作用の対処方法

副作用は早くみつけて、早く対応することがとても大切です。ふだんから定期的に検査を受けてください。また、少しでも体調がおかしいと感じたら、必ずすぐに担当医師に相談しましょう。

● 発熱、咳、息苦しさに対する対処方法

重い感染症にかかっていないかどうかを判断する必要があります。このような症状が起こった時はすぐに担当医師にご相談ください。治療が必要な感染症の場合、ウステキヌマブ BS「CT」の投与を一時的に中止して、まずは感染症の治療を行います。

● アナフィラキシーの対処方法

アナフィラキシーは、医薬品の投与後30分以内に起こることが多いです。「息苦しさ」や「顔色が悪い」、「冷や汗がでる」などといった症状がでた時は、速やかに、医師や医療スタッフにご連絡ください。



日常生活で気をつけること

- かぜやインフルエンザにかからないように、ふだんから体調を管理しておきましょう。また、いつもと体調がちがうなと感じたら、担当医師に相談しましょう。
- 栄養バランスのよい食事を規則正しく摂りましょう。自分の体に合った食品を把握しておきましょう。
- 体調が悪い時には、食事の内容や量を調節しましょう。
- できるだけストレスのない生活を心掛けましょう。
- 自分に合ったストレス解消法をみつけ、体にも疲れをためないように心掛けてください。睡眠を十分にとりましょう。
- タバコは控えましょう。
- 気になることは担当医師に相談しましょう。



よくあるご質問(FAQ) 1

Q

調子良くなって症状がなくなったら、
注射を途中でやめてもいいですか？

A

症状がなくなっても、自己判断で治療を中断しないでください。このお薬はクローン病を完治させるものではなく、炎症を「抑え続ける」ためのお薬です。中断すると、再び強い炎症が起きるだけでなく、体の中に薬の働きを邪魔する「抗体」ができてしまい、再開してもお薬が効かなくなる可能性があります。中止を考える場合は、必ず担当医師とよく相談してください。

Q

投与の当日に風邪をひいたり、
熱が出たりした場合はどうすればよいですか？

A

体調が悪いときや発熱（目安として37.5℃以上）がある場合は、その日のお薬の投与を見合わせる必要があります。このお薬は免疫の働きを一部抑えるため、感染症にかかっている状態で投与すると症状が悪化する恐れがあります。体調に異変を感じたら、まずは、担当医師へ相談してください。

Q

注射を打った当日、
お風呂に入っても大丈夫ですか？

A

当日の入浴は可能です。ただし、注射した部位をナイロントオルなどで強くこすったり、揉んだりすることは避けてください。皮膚に過剰な刺激を与えないよう、優しく洗い流す程度にしてください。

よくあるご質問(FAQ) 2

Q

お薬のおかげで調子が良いです。
食事は何を食べても自由ですか？

A

お薬で症状が落ち着いている時期(寛解)であっても、暴飲暴食を避け、腸に負担の少ない食事を心がけることが大切です。特に脂質の多い食事、刺激物、食物繊維の豊富な食品は、腸の狭くなっている部分(狭窄)に詰まる原因や、炎症を再燃させるきっかけになります。担当医師や栄養士の指導に沿った食事療法を続けましょう。

Q

旅行や海外出張に行きたいのですが、
注意することはありますか？

A

症状が安定している時期であれば、旅行に出かけることは可能です。ただし、必ず事前に担当医師にスケジュールを相談してください。旅行先では疲労をためないゆとりのある行程を組み、衛生管理(生水を飲まない、十分に加熱されていない食べ物を避ける)を徹底して、感染症の予防に努めてください。

Q

インフルエンザなどのワクチン(予防接種)は
受けても大丈夫ですか？

A

インフルエンザや高齢者の肺炎球菌感染症などの「不活化ワクチン」は接種可能です。ただし、麻疹(はしか)、風疹、水痘(水ぼうそう)、BCGなどの「生ワクチン」は、お薬の影響でウイルスが増殖し重い感染症を起こす危険があるため、治療中および治療終了後一定期間は接種できません。ワクチンを受ける際は、必ず事前に担当医師に相談してください。

よくあるご質問(FAQ) 3

Q

将来、妊娠や出産を希望しています。
このお薬の治療を続けながら
妊娠・授乳はできますか？

A

妊娠や授乳への影響については、担当医師と事前にしっかり話し合っておくことが大切です。クローン病の治療において最も大切なのは、妊娠中も「症状が落ち着いている時期(寛解)」を維持することです。病気が活動期(悪化している状態)にあると、赤ちゃんや母体へのリスクが高まってしまいます。適切な計画を立てるためにも、妊娠を希望される段階で必ず担当医師に相談してください。

Q

お薬での治療中、仕事や学校、スポーツなどの運動は
普段通りに続けても大丈夫ですか？

A

症状が落ち着いていれば、お仕事や学業、日常生活は普段通りに行っていただいても構いません。適度な運動はストレス解消にもつながります。ただし、クローン病は過度な疲労や睡眠不足、精神的なストレスが症状の悪化(再燃)を引き起こすこともあるため、無理な徹夜や激しいトレーニングは避け、こまめに休息をとるようにしてください。

Memo

病状やその他、気になることや担当医師に相談したいことなどを自由に記入してください。

受診日に、担当医師や医療スタッフにご相談ください。



