

ウステキヌマブBS点滴静注「CT」を使用される患者さんへ

---

# ウステキヌマブBS点滴静注「CT」による クローン病治療について

監修

横山 正 先生  
よこやまIBDクリニック 院長



# 目次

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| はじめに                           | P4  |
| クローン病とその治療                     | P5  |
| バイオ医薬品ウステキヌマブBS点滴静注「CT」とは?     | P6  |
| ウステキヌマブBS点滴静注「CT」の投与方法         | P8  |
| ウステキヌマブBS点滴静注「CT」の適応となる患者さん    | P9  |
| ウステキヌマブBS点滴静注「CT」を投与できない患者さん   | P9  |
| ウステキヌマブBS点滴静注「CT」の投与により期待される効果 | P10 |
| 気をつけるポイント1                     |     |
| ウステキヌマブBS点滴静注「CT」による治療中の注意点    | P11 |
| 気をつけるポイント2                     |     |
| ウステキヌマブBS点滴静注「CT」の副作用          | P12 |
| 気をつけるポイント3                     |     |
| 副作用の対処方法                       | P13 |
| 日常生活で気をつけたいこと                  | P14 |



## クローン病治療について

### 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付き合いが必要な「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 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、免疫や炎症を適切な治療でコントロールすることで症状がない状態（寛解）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穿孔（腸と腸や腸と他の臓器が交通してしまう状態）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、免疫や炎症を適切な治療でコントロールすることで症状がない状態（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。治療方法が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。狭窄や穿孔を生じている時は内視鏡的拡張術や外科的手術が行われますが、外科的治療の後も再発予防のための内科的治療が行われます。薬物療法としては、生物学的薬剤（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きましょう。

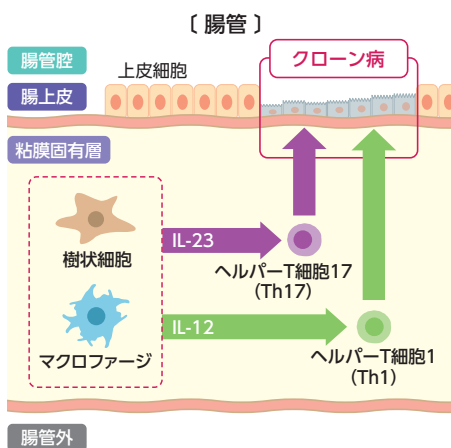
# バイオ医薬品ウステキヌマブBS 点滴静注「CT」とは？

- 1 ウステキヌマブBS点滴静注「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。

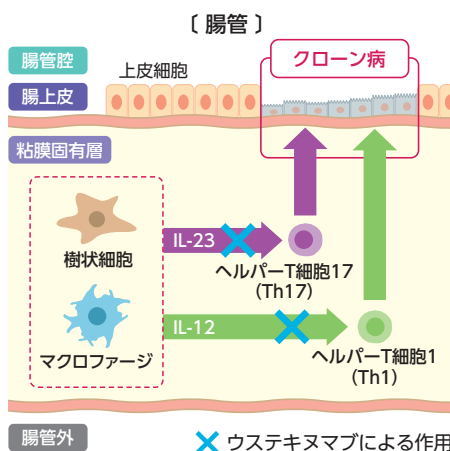
クローン病の原因については、まだはっきりとはわかっていませんが、患者さんの腸管では免疫に関与する“インターロイキン (IL)”のうち、IL-12とIL-23が炎症を起こす細胞を活性化させて炎症を起こしていることがクローン病の病態と考えられています。

ウステキヌマブBS点滴静注「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



## ウステキヌマブの作用



**2** ウステキヌマブBS点滴静注「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<sup>\*1</sup>の特許期間が終了した後に販売され、先行バイオ医薬品と同等の効果と安全性が期待できる医薬品です。また、バイオシミラーはジェネリック医薬品と同様に薬価<sup>\*2</sup>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

新薬の特許等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)

先行バイオ医薬品の後発品で、先行バイオ医薬品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。

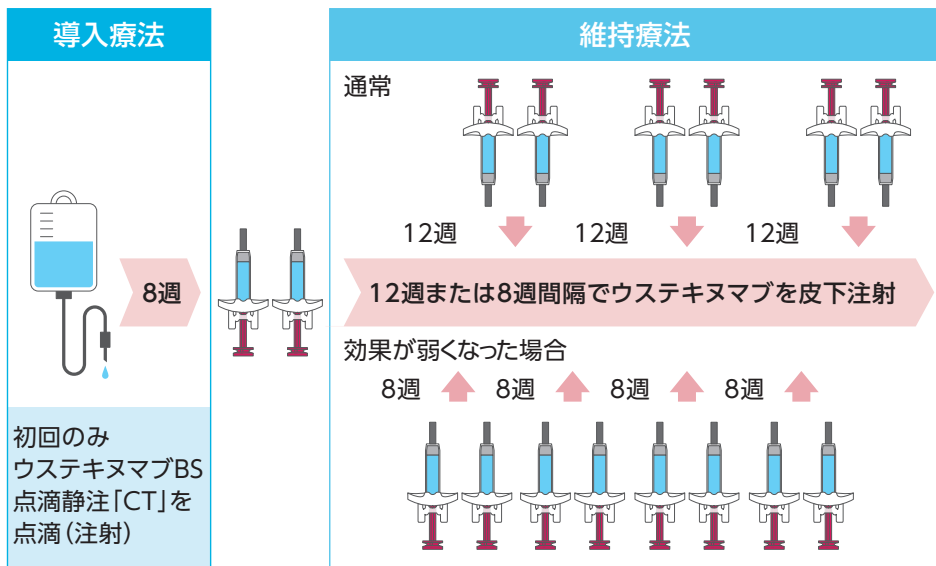
※2 薬価：厚生労働省が決める薬の公定価格のことをいいます。

# ウステキヌマブBS点滴静注「CT」の投与方法

- 1 ウステキヌマブBS点滴静注「CT」は初回のみ点滴（注射）で投与します。その8週後の2回目投与からは皮下注射となり、通常は12週間隔で投与します。
- 2 皮下注射での効果が弱くなった時は、医師の判断で8週間隔に短縮することもあります。
- 3 ウステキヌマブBS点滴静注「CT」は、医療機関で医療従事者により投与されます。

## ウステキヌマブBS点滴静注「CT」の投与スケジュール

ウステキヌマブBS点滴静注「CT」は、導入療法に使用されます。



ウステキヌマブBS点滴静注「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点滴静注「CT」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

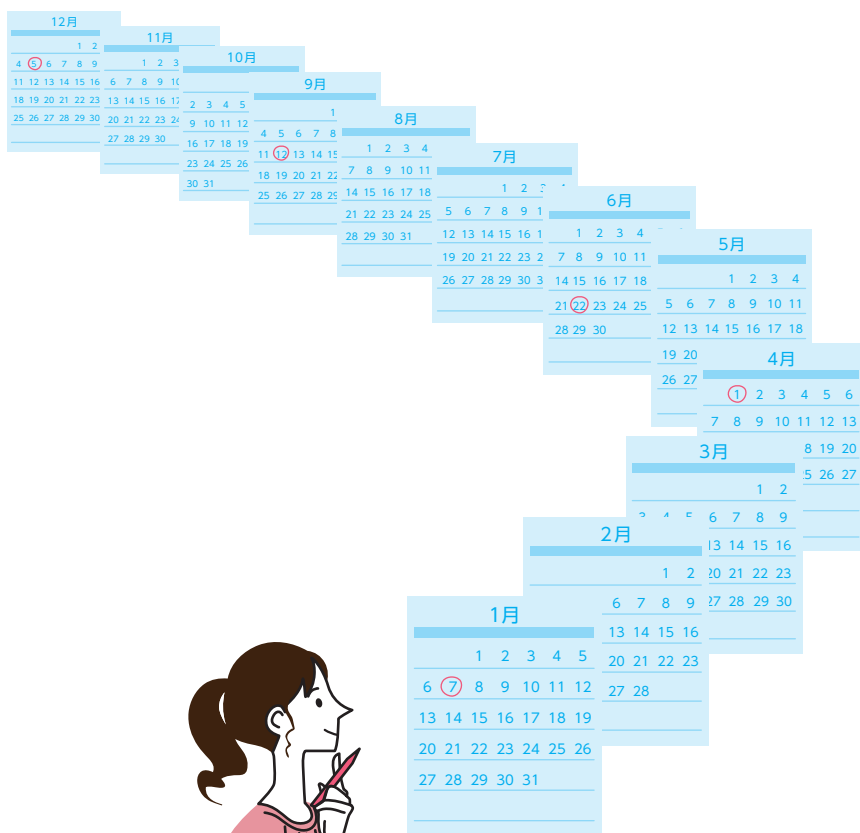
以下の患者さんは  
ウステキヌマブBS点滴静注「CT」の  
投与ができません。

## ウステキヌマブBS点滴静注「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点滴静注「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点滴静注「CT」の投与により期待される効果

ウステキヌマブBS点滴静注「CT」の投与とその後に行う皮下注射を継続することで、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。



## 気をつけるポイント1

# ウステキヌマブBS点滴静注「CT」 による治療中の注意点

ウステキヌマブBS点滴静注「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。  
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。
- 本剤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。医師にご相談ください。



### その他の 注意点

- ウステキヌマブBS点滴静注「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、医師にご相談ください。
- 授乳中の方は医師にご相談ください。
- 本剤の投与間隔をきちんと守りましょう。



## 気をつけるポイント2

# ウステキヌマブBS点滴静注「CT」の副作用

ウステキヌマブBS点滴静注「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事があったら、必ず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（寒気が）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。

※ 気になる症状がありましたら、すぐに医師にご相談ください。

# 副作用の対処方法

副作用は早く見つけて、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、必ずすぐに医師に相談しましょう。

### ● 発熱、咳、息苦しさにに対する対処方法

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」、「冷や汗が出る」などといった「ショック症状」が出た時は、躊躇せずに医師へ連絡し、すぐに医療機関を受診しましょう。



発熱、咳、息苦しさが出たら  
すぐに医師に相談

# 日常生活で気をつけたいこと

- かぜやインフルエンザにかからないように、普段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、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見つけ、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。
- 治療日記をつけ、気になることは医師に相談しましょう。





