医薬品リスク管理計画
（RMP）

レミケードによる治療を受ける患者さんへ

乾癬の治療薬「レミケード」

【監修】東京慈恵会医科大学 名誉教授 **中川 秀己** 先生
あたご皮フ科 副院長 **江藤 隆史** 先生

乾癬の治療目標

乾癬は、良くなったり悪くなったりを繰り返す慢性の皮膚疾患です。
細菌やウイルスによる病気ではないので他人に感染する心配は全くありませんが（非伝染性）、全身のいろいろな場所に皮疹ができ、ときには強いかゆみをともないます。
また、乾癬性関節炎の患者さんでは、関節に強い痛みや変形が起こるため、日常生活に支障が生じます。
乾癬のつらさはこのような身体的な症状ばかりでなく、肌を見られることにストレスを感じたり、行動が消極的になってしまったり、学校や職場での人間関係や異性とのお付き合いに悩まされたりなど、精神的な苦痛を感じている方も少なくありません。
乾癬はまだ原因がはっきりとわからないため根治は難しいものの、適切な治療によって病気をコントロールすることができれば、日常生活に支障をきたすことなく、いきいきとした毎日を送ることができます。

患者さん一人ひとりの症状やライフスタイルに合わせた治療法を選択することによって、quality of life（QOL：生活の質）の向上をめざす

―これが、乾癬治療の目標です。

■CONTENTS

乾癬の治療目標 …… 2
乾癬とTNFα …… 3
乾癬の治療薬 レミケード …… 5
レミケードの投与方法 …… 8
レミケードの安全性 …… 10
レミケード治療を始めたら …… 12
日常生活のアドバイス …… 13
レミケード治療の医療費負担と高額療養費制度 …… 14

乾癬とTNFα

乾癬の原因

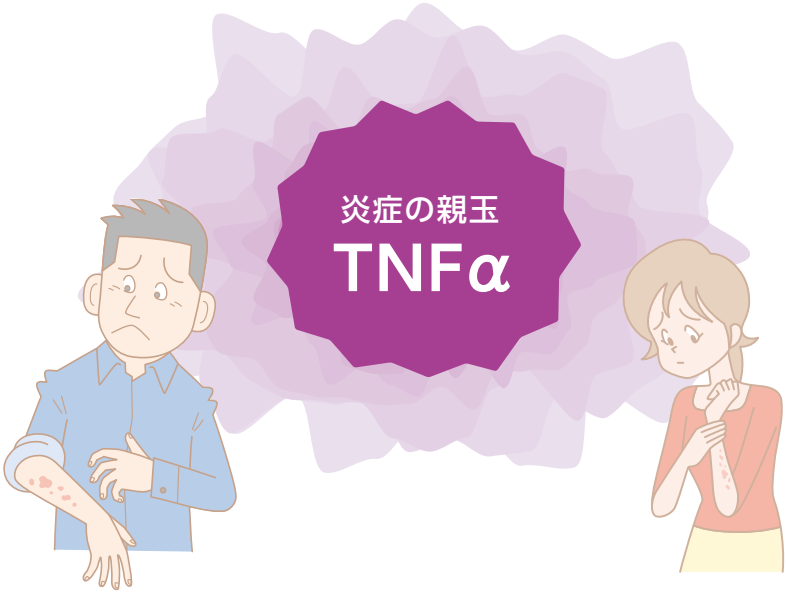
乾癬の原因は、まだはっきりとわかっていません。しかし最近の研究で、乾癬患者さんの病変部（皮膚症状があらわれている部分）では、表皮の異常だけでなく免疫系にも異常が生じ、炎症が起きていることがわかってきました。
免疫とは、私たちのからだを細菌やウイルスなどの異物から守るための防御システムです。しかし、何らかの要因でこのシステムが正しく機能しなくなると、反対にからだを攻撃する方向に働き、病気や炎症を引き起こす原因となってしまいます。

免疫と炎症に関係する生体内物質「TNFα」

炎症にはさまざまな生体内物質が関係していますが、とくに重要な役割を果たしているのが**TNFα**（ティー・エヌ・エフ・アルファ）と呼ばれるサイトカインです。
サイトカインはホルモンのような物質で、ごく微量でも人体に作用を及ぼします。
TNFαは、

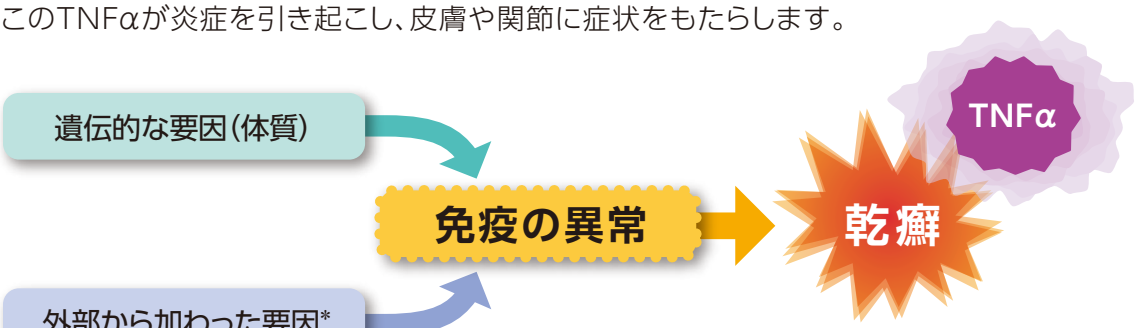
①それ自体が炎症を引き起こす（直接的な炎症作用）
②炎症を引き起こす別のサイトカインの産生を促すことにより
　炎症をさらに悪化させる（間接的な炎症作用）

という作用があることから、“炎症の親玉”と考えられています。



乾癬とTNFα

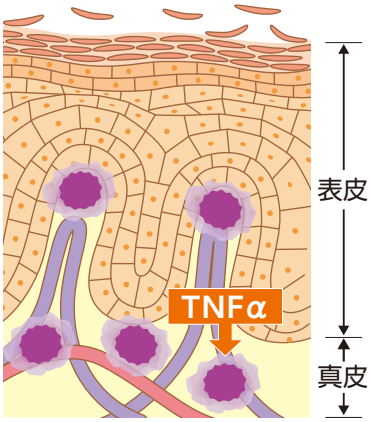
乾癬の患者さんの病変部ではTNFαが大量につくり出されています。
このTNFαが炎症を引き起こし、皮膚や関節に症状をもたらします。



＊ストレス、感染症、肥満、薬物など

TNFαは、もともと人のからだにある物質ですが、乾癬の病変部では異常に増加しています。

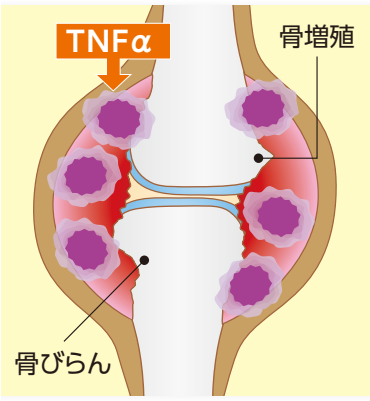
皮膚の症状



具体的な症状

- 紅斑（皮膚が赤くなる）
- 浸潤（皮膚が盛り上がる）
- 鱗屑（銀白色のかさぶた）

関節の症状



具体的な症状

- こわばり
- 痛み
- 腫れ
- 関節の変形

■乾癬の治療薬「レミケード」

レミケードは米国で開発された薬剤で、乾癬の皮膚症状を改善するとともに、乾癬に伴う関節症状を改善する効果があり、高い評価を得ています。
日本でも2002年にクローン病治療薬として認可され、その後、関節リウマチ、ベーチェット病、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、川崎病などの難病にも使用できるようになり、高い治療成績をあげています。

レミケードの作用

レミケードは「抗TNFα抗体」とも呼ばれ、乾癬患者さんの皮膚に異常に増えたTNFαをターゲットにして作用を発揮します。
レミケードはからだの中でTNFαと強力に結合し、TNFαの働きをブロックします。
また、TNFαをつくり出している細胞そのものを壊す作用も持っています。

レミケードの働き

TNFαの働きをおさえる

TNFαをつくる細胞を壊す

レミケードの効果

レミケードは皮膚症状をはじめ、爪の変形や関節症状にも効果があります。
とくに、継続して投与（点滴）することによって効果が期待できます。

皮膚症状に対して	乾癬の皮膚症状を改善する効果が期待できます
爪症状に対して	変形した爪を正常な爪に改善する効果が期待できます
関節症状に対して	症状の改善と関節破壊の進行（変形）を防ぐ効果が期待できます

■レミケードは、このような患者さんに

レミケードによる治療は、今までの治療で十分な効果が得られない下記の患者さんが対象です。とくに、皮膚・爪・関節の症状によって日常生活が制限されたり、肌を見られることにストレスを感じ、学校や職場での活動に消極的になってしまうなど、quality of life（QOL：生活の質）が低下している患者さんでは、レミケードによる治療が考慮されます。

○尋常性乾癬　○膿疱性乾癬　○乾癬性関節炎　○乾癬性紅皮症

レミケードの投与方法

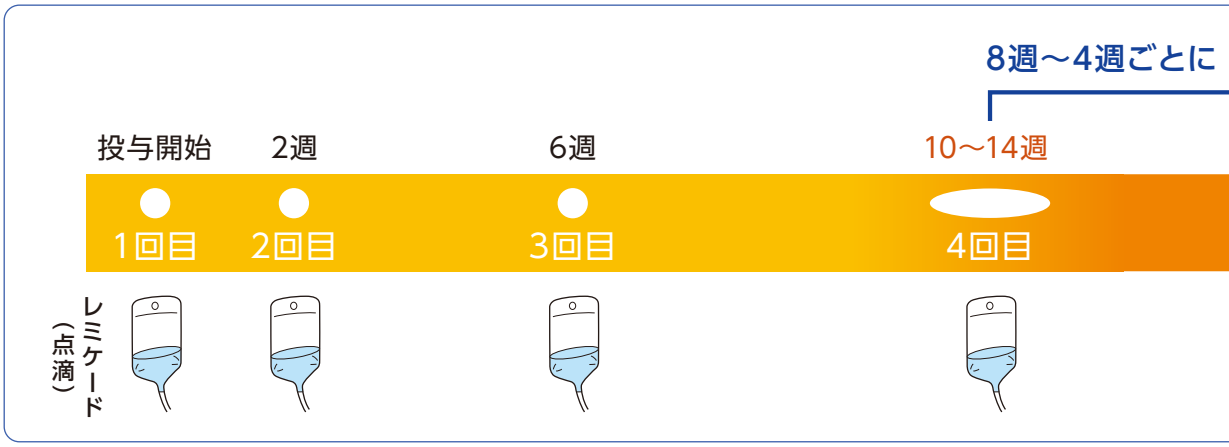
基本的には約2ヵ月に1回、医療機関で点滴

1 レミケードは、医療機関で点滴によって投与します。

点滴は原則2時間以上かけて行います。2時間以上かけた点滴で異常がない方は、4回目以降、点滴時間を短くすることができます。

2 4回目以降は、基本的に8週間ごと(約2ヵ月に1回)に点滴します。

初めての点滴の後、2回目の点滴は2週間後に、3回目の点滴はその4週間後(初めての点滴から6週間後)に行います。



レミケード治療を安全に受けていただくための検査

レミケードは、細菌やウイルスなどからからだを守る「免疫」に働きかける薬です。
そのため、レミケード治療を始めると、感染症にかかりやすくなったり、
からだの中でおとなしくしていた細菌やウイルスが活動を始める可能性があります。
こうしたことを防ぐために、治療を始める前に下記のような検査を行います。

①問診
②ツベルクリン反応検査／インターフェロン-γ遊離試験
③胸部X線検査
④血液検査(白血球数、リンパ球数、β-D-グルカン、肝炎ウイルス など)

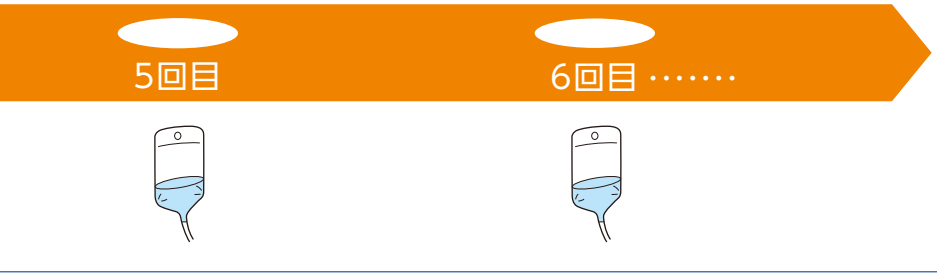
レミケード治療を始めた後も、副作用の早期発見のために、
定期的に胸部X線検査などを行います。

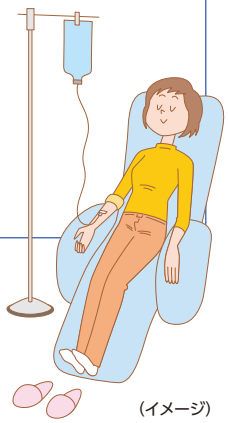
3 患者さんの症状に合わせて、投与量や投与間隔を調節します。(4回目以降)

【投 与 量】体重1kgあたり5〜10mgで調節します。
【投与間隔】8〜4週の間で調節することができます※。

※投与量を8週間より短くしたときのレミケードの最大投与量は、体重1kgあたり6mgまで。

点滴を続けます。





(イメージ)

レミケード治療を受けているときの注意事項

「いつもと違う」「何かおかしい」と少しでも感じたら、
すぐに主治医に連絡してください。
とくに、次のような症状には注意しましょう。

- □ 風邪っぽい
  - 寒気がする
  - 熱がある
  - 鼻水が出る
  - せきが出る
  - たんが出る
  - のどが痛い　など
- □ 息切れがする、胸が痛い
- □ 疲れやすい、だるさを感じる
- □ 発疹が出る
- □ 皮膚にかゆみがある
- □ 口内炎ができる

レミケードの安全性

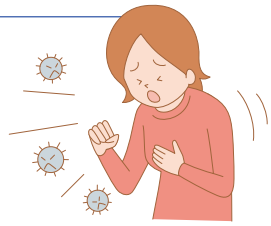
レミケードの副作用

予想される主な副作用

レミケードの点滴中または点滴終了後に、発熱、頭痛、発疹などが起きることがあります。

重要と考えられる副作用

①感染症（肺炎、結核、敗血症、日和見感染症など）	レミケードなどTNFαの作用をおさえる治療（抗TNFα療法）を受けると、免疫の働きが低下して感染症にかかりやすくなることがあります。風邪のような症状があらわれたときは、自己判断をせず、主治医に相談してください。
②遅発性過敏症	点滴後3日以上過ぎてから、発熱、発疹、筋肉痛などのアレルギー症状があらわれることがあります。
③脱髄疾患	神経の病気の1つです。過去にご家族が脱髄疾患（多発性硬化症など）と診断されたことのある患者さんは、主治医に相談してください。
④間質性肺炎	細菌などの病原体が原因ではなく、薬の影響によって起こる肺炎です。
⑤抗dsDNA抗体陽性化を伴うループス様症候群	自分のからだの成分に対する抗体があらわれて、関節痛、筋肉痛、発疹などの症状が起きることがあります。
⑥肝機能障害、血液障害	臨床検査値（血液検査）で異常を認めることがあります。
⑦横紋筋融解症	脱力感や筋肉痛があらわれたり、臨床検査値（血液検査）で異常を認めることがあります。



レミケード治療を、より安全に受けていただくために

- レミケード治療を安全に受けていただくためには、可能性のある副作用について、きちんと理解することが大切です。
  わからないことや不安に思うことがあるときは、主治医や看護師に相談しましょう。
- レミケードによる治療を受けているときは、定期的に診察や検査を受けてください。

安全性に関するその他の情報

悪性腫瘍

因果関係は不明ですが、レミケードを投与された患者さんで悪性腫瘍、悪性リンパ腫を発症した方がいました。そのため、継続的な調査を行っています。

ワクチン接種

ワクチンの接種を希望される場合は、主治医に相談してください。

レミケードを投与できない患者さん

次の方は、レミケードを投与することができません。該当する方は、必ず主治医にお伝えください。

○現在、重い感染症にかかっている方
○現在、活動性の結核にかかっている方
○過去にレミケードまたはマウス由来蛋白質を含む他の医薬品の投与を受けて、過敏症を起こしたことのある方
○脱髄疾患（多発性硬化症など）にかかっている方、もしくは過去にかかったことのある方
○うっ血性心不全の方

レミケード治療を始めたら

風邪などの感染症に注意しましょう

レミケードのようなTNFαの働きをおさえる薬の投与を受けると、免疫の働きが低下して感染症にかかりやすくなることがあります。レミケード治療を受けているときに「もしかして、風邪を引いたかな?」と感じたら、自分で判断せず主治医に相談してください。

風邪のような症状を感じたら、主治医に相談を

- のどの痛み
- せき・たん
- 鼻水・鼻づまり
- 寒気(悪寒)
- 発熱

感染症の予防には、日ごろからの予防意識と行動が大切

規則正しい生活	●睡眠は十分にとりましょう ●食事はバランス良くとりましょう
手洗い・うがい	●外出後だけでなく、できるだけ頻繁に行いましょう ●石鹸を使って、時間をかけてていねいに洗い、清潔なタオルなどで水分をよくふき取りましょう
かぜやインフルエンザの流行期の予防策	●外出するときはマスクをしましょう ●帰宅したら手洗い・消毒をしましょう ●できれば人混みをさけましょう
ご家族がかぜを引いたときの対策	●マスクをしてもらい、できれば寝室を別にしましょう
ワクチンの接種	●インフルエンザなどのワクチン接種については、主治医と相談しましょう

少しでも体調がおかしいと感じたら、必ず主治医に連絡を

レミケードの点滴中あるいはご自宅で、少しでも体調がおかしいと感じたら、必ず主治医に連絡してください。

次のような症状(レミケードの主な副作用)がみられたら、主治医に相談を

- 吐き気
- 頭痛
- めまい
- かゆみ
- 発熱
- からだがだるい
- 発疹
- 胸の痛み
- 息が苦しい
- 筋肉や関節が痛む

日常生活のアドバイス

乾癬の症状は、皮膚への刺激や精神的なストレスなどの影響で悪化することがあります。以下の点に気をつけて規則正しい生活を送るようにしましょう。

■皮膚への刺激

傷や摩擦など皮膚への刺激は、乾癬を悪化させる最も大きな要因の1つです。
鱗屑(りんせつ)を無理にはがしたり、お風呂で患部を強くこするのは控えましょう。
また、皮膚症状が出ていない部分でも、引っかいたり、傷をつけたりすると、そこに新しく乾癬ができてしまうことがあります。これを「**ケブネル現象**」といいます。
ケブネル現象は、衣服やメガネ、洗髪するときのこすりすぎなどによっても起きることがあります。やわらかくて肌にやさしい天然素材の下着や、ゆったりしたデザインの衣服を選ぶとよいでしょう。

ケブネル現象の原因になりやすいもの

- 皮膚のかき傷、けが、やけど
- 入浴・洗髪時のこすりすぎ
- 下着や衣服のウエスト、えり、袖口
- 正座、ひじをつく、ひざをつく
- チクチクする繊維(ウールや化学繊維など)
- メガネのノーズパッド　など

■食事・お酒・たばこ

日本は海外に比べて乾癬患者さんが少ないですが、最近では増加する傾向にあり、その原因として食生活の欧米化が指摘されています。また、肥満になると乾癬が治りにくくなるといわれているので、脂肪の多い食品のとりすぎに注意して、バランスのよい食生活を心がけましょう。
また、お酒や辛い食べものはからだを温めるので、かゆみが強くなることがあります。かゆみがあるときは控えめにしましょう。
禁煙は健康の基本ですが、喫煙は乾癬にもマイナスなので控えましょう。

■薬

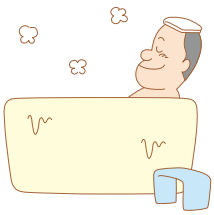
薬の中には、乾癬を悪化させる原因となるものがあることが知られています。乾癬以外の病気にかかって、別の病院を受診するときは、乾癬の治療を受けていることを伝えましょう。

■ストレス

精神的なストレスは乾癬の症状を悪化させる大きな原因となります。とはいえ、ストレスをゼロにするのは、たやすいことではありません。自分に合った解消法を見つけて、上手にストレスを発散しましょう。

■入浴

入浴やシャワーは、皮膚を清潔に保つために大切ですが、洗いすぎには注意しましょう。
また、石けんはよく洗い流し、入浴後はやわらかいタオルでからだをふきましょう。



レミケード治療の医療費負担と高額療養費制度

■レミケード治療の医療費負担

レミケードによる治療では、高額療養費制度が適用され、医療費の窓口支払い額の自己負担が低く抑えられることがあります。高額療養費制度を利用できるかどうかは、患者さんの年齢や加入している保険の種類、所得によって変わってきます。
なお、レミケードは患者さんの体重に応じて投与量が決められるので、1回の点滴に使用するレミケードの本数は体重によって変わります。

■「高額療養費制度」とその利用方法

高額療養費制度は、1ヵ月（月の初めから終わりまで）に医療機関や薬局に支払う額が一定の金額を超えた場合に、超過した金額を保険者（健康保険組合など）が負担する制度です。
差額ベッド代や入院時の食事療養費・生活療養費は対象外です。

高額療養費制度を利用するには、保険者（健康保険組合など）への申請が必要です。
以下のように、治療の事前に申請する方法と、事後に申請する方法があります。

①治療を受ける前に「限度額適用認定証」の交付を受け、窓口での支払い額を自己負担限度額にする。

治療を受ける前に保険者に申請をして、「限度額適用認定証」の交付を受けます。
医療機関や薬局での支払いの際に限度額適用認定証を提示すると、窓口での支払い額が自己負担限度額ですみます。

②治療を受けた後に申請し、後日、自己負担限度額超過分の払い戻しを受ける。

治療を受けて、医療機関や薬局の窓口で支払いをした後に保険者に申請すると、後日、自己負担限度額を超えた分が払い戻されます。

■自己負担限度額の算出方法

自己負担限度額は、年齢や世帯所得、加入している保険の種類※によって変わります。

※ 健康保険組合、共済組合にご加入の場合、自己負担限度額を下記の国民健康保険の場合よりも低額に設定していることがあります。
詳しくは、勤務先の健康保険担当部署にお問い合わせください。

多数回該当

過去12ヵ月間に4回以上、高額療養費制度が適用される場合の4回目からは、「多数回該当」として、より低い自己負担限度額が設定されています。「70歳未満、区分 ウ」の場合、3回目までは約8万円、4回目以降は約4.4万円となります。

国民健康保険・協会けんぽなどの1ヵ月あたりの自己負担限度額(2018年8月～)

70歳未満 入院・外来の区別なし

所得の区分	過去12ヵ月で高額療養費制度が適用された回数	
	1～3回	4回以上
区分 ア	252,600円+(1ヵ月の医療費総額(※1)−842,000円)×1%	140,100円
区分 イ	167,400円+(1ヵ月の医療費総額(※1)−558,000円)×1%	93,000円
区分 ウ	80,100円+(1ヵ月の医療費総額(※1)−267,000円)×1%	44,400円
区分 エ	57,600円	44,400円
区分 オ	35,400円	24,600円

区分 ア
国民健康保険：同一世帯の被保険者の基礎控除後の年間所得額が901万円超
上記以外：標準報酬月額83万円以上

区分 イ
国民健康保険：同一世帯の被保険者の基礎控除後の年間所得額が600万円超901万円以下
上記以外：標準報酬月額53万円以上83万円未満

区分 ウ
国民健康保険：同一世帯の被保険者の基礎控除後の年間所得額が210万円超600万円以下
上記以外：標準報酬月額28万円以上53万円未満

区分 エ
国民健康保険：同一世帯の被保険者の基礎控除後の年間所得額が210万円以下
上記以外：標準報酬月額28万円未満

区分 オ
住民税非課税

70歳以上 入院・外来の区別あり

所得の区分		外来(個人ごと)	入院、または外来+入院(世帯ごと) 過去12ヵ月で高額療養費制度が適用された回数	
			1～3回	4回以上
現役並み	Ⅲ 課税所得 690万円以上の方	252,600円+(1ヵ月の医療費総額(※1)−842,000円)×1%		140,100円
	Ⅱ 課税所得 380万円以上の方	167,400円+(1ヵ月の医療費総額(※1)−558,000円)×1%		93,000円
	Ⅰ 課税所得 145万円以上の方	80,100円+(1ヵ月の医療費総額(※1)−267,000円)×1%		44,400円
一般	課税所得 145万円未満の方(※2)	18,000円[年間上限144,000円]	57,600円	44,400円
Ⅱ 住民税非課税世帯(※3)		8,000円	24,600円	
Ⅰ 住民税非課税世帯(年金収入80万円以下など)(※3)			15,000円	

(※1) 1ヵ月の医療費総額：保険診療分における診察費、検査費、薬剤費など、病院と薬局でかかった費用の総額(保険者が支払う分+患者さんが支払う分)

(※2) 世帯収入の合計額が520万円未満(1人世帯の場合は383万円未満)の場合や、「旧ただし書所得」の合計額が210万円以下の場合も含みます。

(※3) 住民税非課税世帯の方については、従来どおり、限度額適用・標準負担額減額認定証が発行されます。

現役並みⅢに該当する方と一般の方は、保険証と高齢受給者証を医療機関に提示することで、自己負担限度額までの支払いとなりますので、手続きを行う必要がありません。それ以外の方は、事前に保険者(保険証の発行元)への手続きが必要です。

病・医院名

UD FONT

田辺三菱製薬

REC-441O-
2024年6月作成
(審)24V191