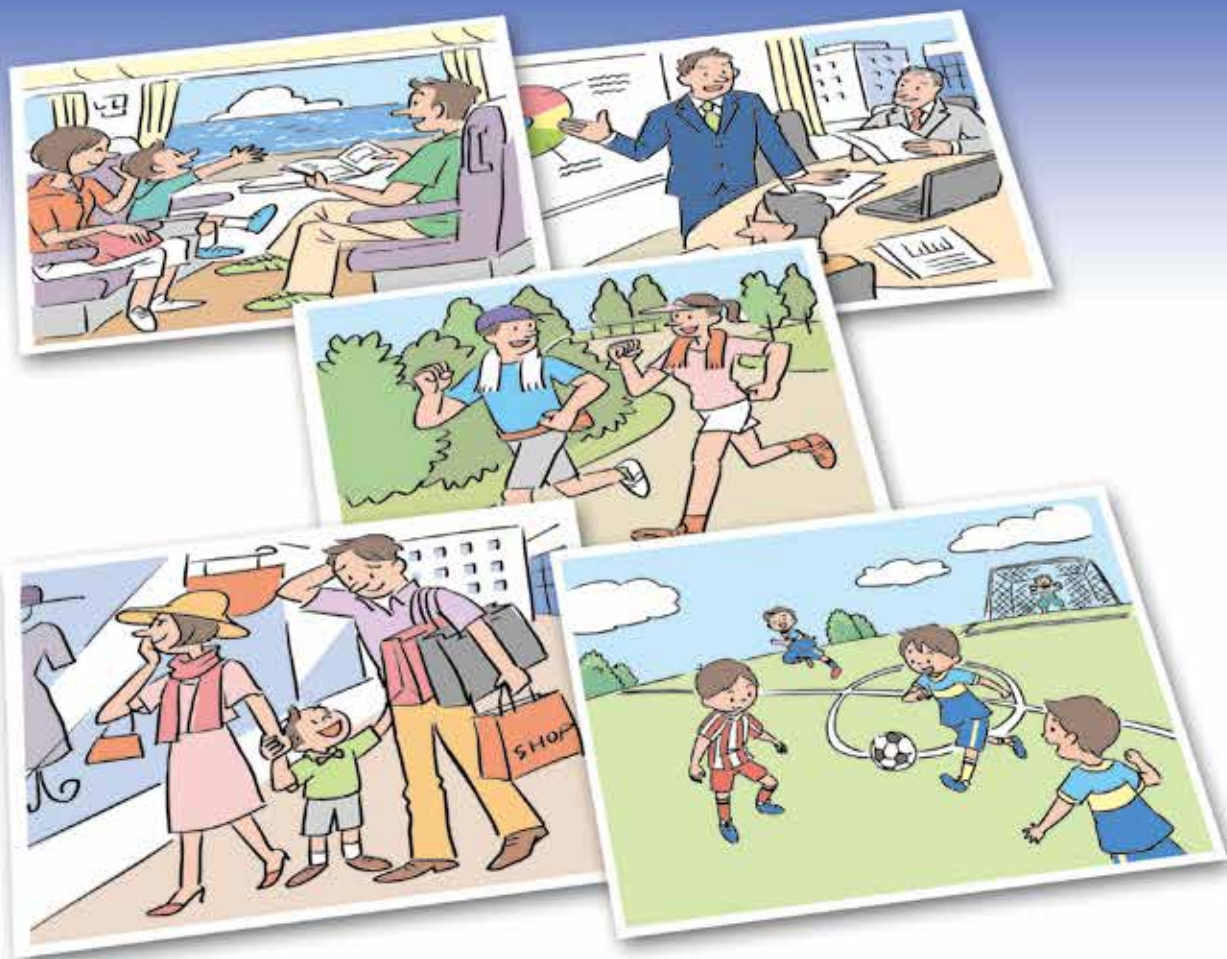


レミケードによる治療を受ける患者さんへ

潰瘍性大腸炎の治療薬 「レミケード」について



監修

銀座セントラルクリニック 院長

鈴木 康夫 先生

「レミケード」という治療薬の登場以降、
潰瘍性大腸炎に対する治療の達成度、
それに伴う患者さんの生活スタイルが
変化しつつあります。

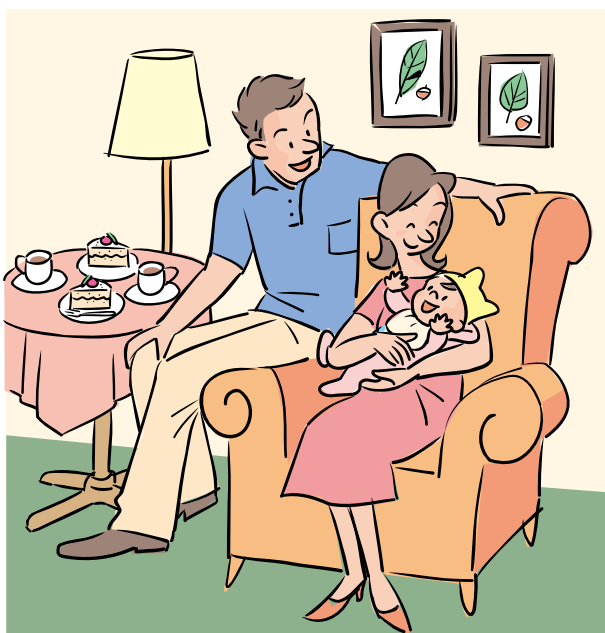
この冊子では、これまでの治療
(5-ASA製剤、ステロイド、チオプリン製剤等)で
十分な効果や満足が得られなかった
患者さんの治療選択肢である
「レミケード」について解説致します。

潰瘍性大腸炎の治療目標とは？

適切な治療により高い生活の質 (QOL: Quality of life) を維持し、より積極的な生活を送る。

潰瘍性大腸炎の多くは、寛解 (症状が落ち着いている状態) と再燃 (症状が悪化している状態) を繰り返します。潰瘍性大腸炎は、完全に治す治療法がみつからないため、適切な治療を継続することで炎症をコントロールし、寛解を維持することが重要です。

長期にわたり寛解の状態を維持することができれば、大腸摘出手術を回避し、日常生活において、外出するなど大きな制限を受けることなく安定した毎日を送ることが可能になります。

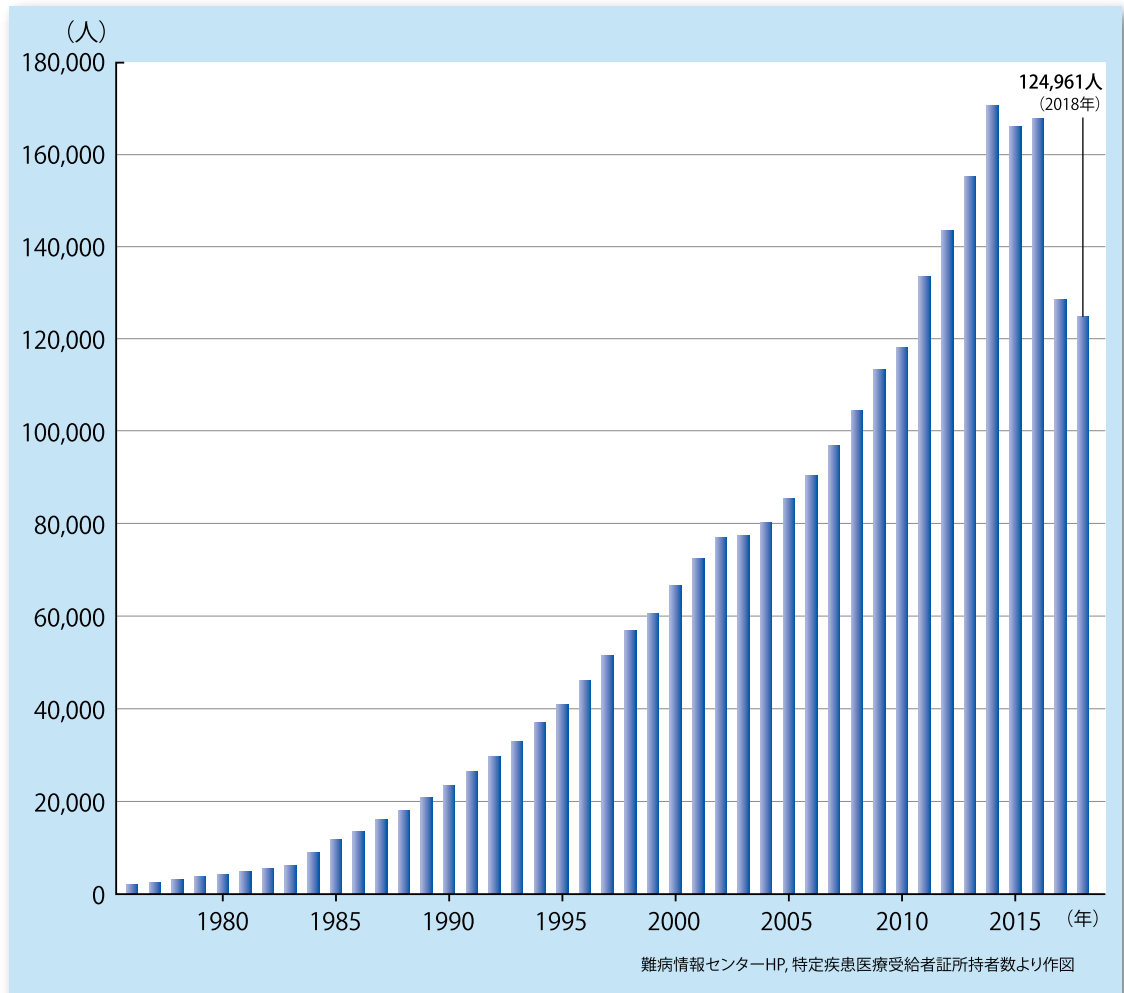


厚生労働省の調査によると、2018年度の潰瘍性大腸炎の患者さんは124,961人と報告されています。

発症年齢は、男性は20～24歳、女性が25～29歳で最も多くなっていますが、若年者から高齢者までどの年代にも発症します。患者数の男女比はほぼ同じです。

潰瘍性大腸炎患者数の推移

●潰瘍性大腸炎登録患者数



潰瘍性大腸炎とは

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に炎症性変化、すなわちびらん(ただれ)や潰瘍ができる慢性の原因不明の病気で、炎症性腸疾患のひとつです。

また、寛解(症状が落ち着いている状態)と、再燃(症状が悪化している状態)を繰り返すことが多く、再燃を起こす患者さんのなかには、最終的に手術(大腸摘出手術)が必要になることもあります。

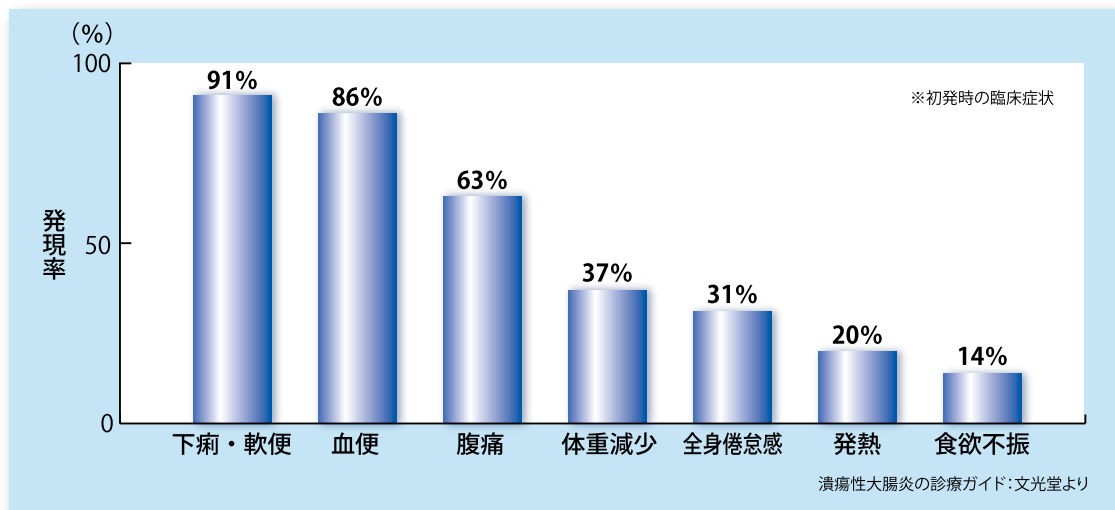
残念ながら現在のところ、病気を完治させる治療法はありませんが、さまざまな薬の開発により治療法は進化し続けています。



潰瘍性大腸炎の自覚症状

潰瘍性大腸炎の症状で最も多くみられるのが便の異常です。発症早期には、血便以外の症状がほとんど無く、痔による出血と誤りやすいため注意が必要となります。炎症が大腸の広い範囲に広がると、血便以外に下痢・軟便や腹痛といった症状を伴うことがあり、下痢がひどい場合には、1日に20回以上もトイレにかけ込むこともあるほどです。さらに症状が悪化すると、体重減少や発熱などの全身の症状が起こることもあります。

●潰瘍性大腸炎の自覚症状



潰瘍性大腸炎の腸管合併症

潰瘍性大腸炎の合併症には、腸管に起こる腸管合併症と腸管以外の部位に起こる腸管外合併症があります。腸管合併症としては、大量出血、中毒性巨大結腸症、狭窄、穿孔、癌化などがみられます。腸管外合併症としては皮膚症状、肝障害、関節症状など全身的に起こることがあります。

●腸管合併症

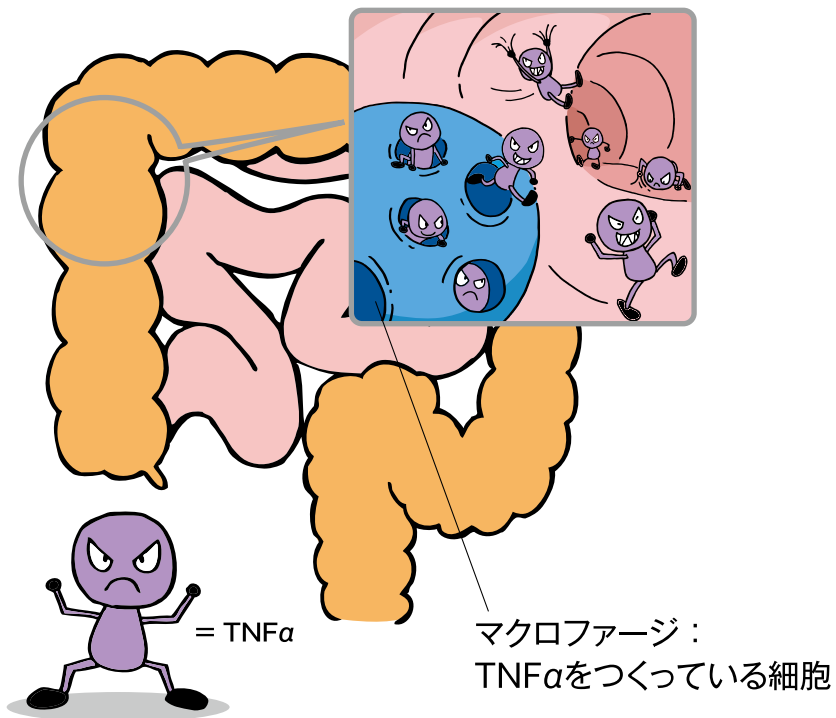
大量出血	血便、粘血便といった「便に血が混じる」程度とは異なる、大量の出血が起きることがあります。出血によるショック症状や、高度の貧血症状を伴う場合、腸管の出血に対する手術が必要となります。
中毒性巨大結腸症	炎症が急速に悪化し、大腸の動きが止まってしまい、腸内にガスや毒素がたまった結果、腸が風船のようにふくらんで巨大化し、全身に中毒症状があらわれることがあります。多くの場合、緊急手術を必要とします。
狭窄	炎症が長期間続いたり、再燃・寛解を繰り返すうちに、腸管が狭くなる(狭窄)ことがあります。
穿孔	高度の炎症や、ステロイド薬を高用量使用している場合など、腸管が脆弱になり、過剰な負荷が無くても腸管に穴があく(穿孔)場合があります。
癌(大腸癌)	病気が長期にわたると、炎症がつづいたことによる腸の癌化の危険性が高くなると言われています。

潰瘍性大腸炎の原因

潰瘍性大腸炎の原因については、まだはっきりとわかっていません。

しかし、最近の研究で、潰瘍性大腸炎患者さんの腸管では免疫に異常がみられ、そのことで自分の腸を傷つけてしまう(炎症が起こる)ことがわかってきました。

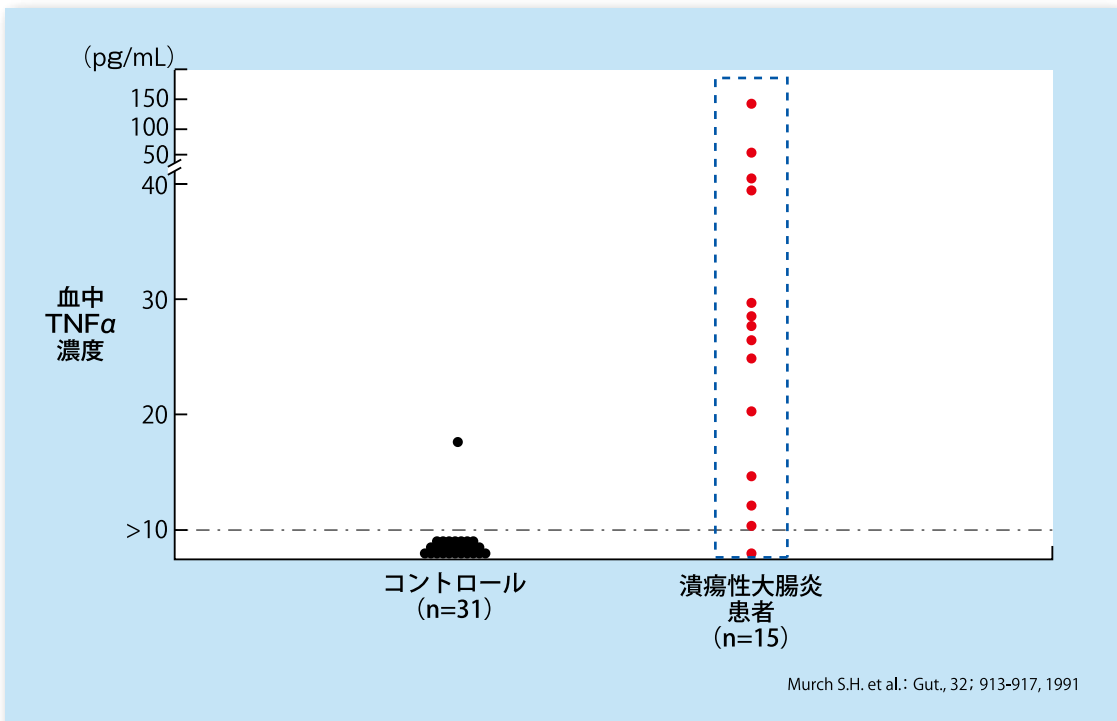
炎症にはさまざまな生体内物質が関与しますが、特に重要な役割を果たしているのが、TNF α (ティー・エヌ・エフ・アルファ)というサイトカインであることがわかりました。サイトカインはホルモンのような物質で、ごく微量でも生体内で大きな作用を及ぼします。



潰瘍性大腸炎とTNF α

潰瘍性大腸炎の患者さんでは、TNF α が大量につくり出され、このTNF α が大腸で炎症を引き起こしていることがわかっています。この炎症によって、潰瘍などができ、下痢・軟便や血便などの症状があらわれます。

●潰瘍性大腸炎患者さんにおける血中TNF α 濃度



TNF α とは

TNF α とは、炎症や免疫反応に関係しているサイトカイン(生体内物質の一種)です。

TNF α 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引き起こす(間接的な炎症作用)

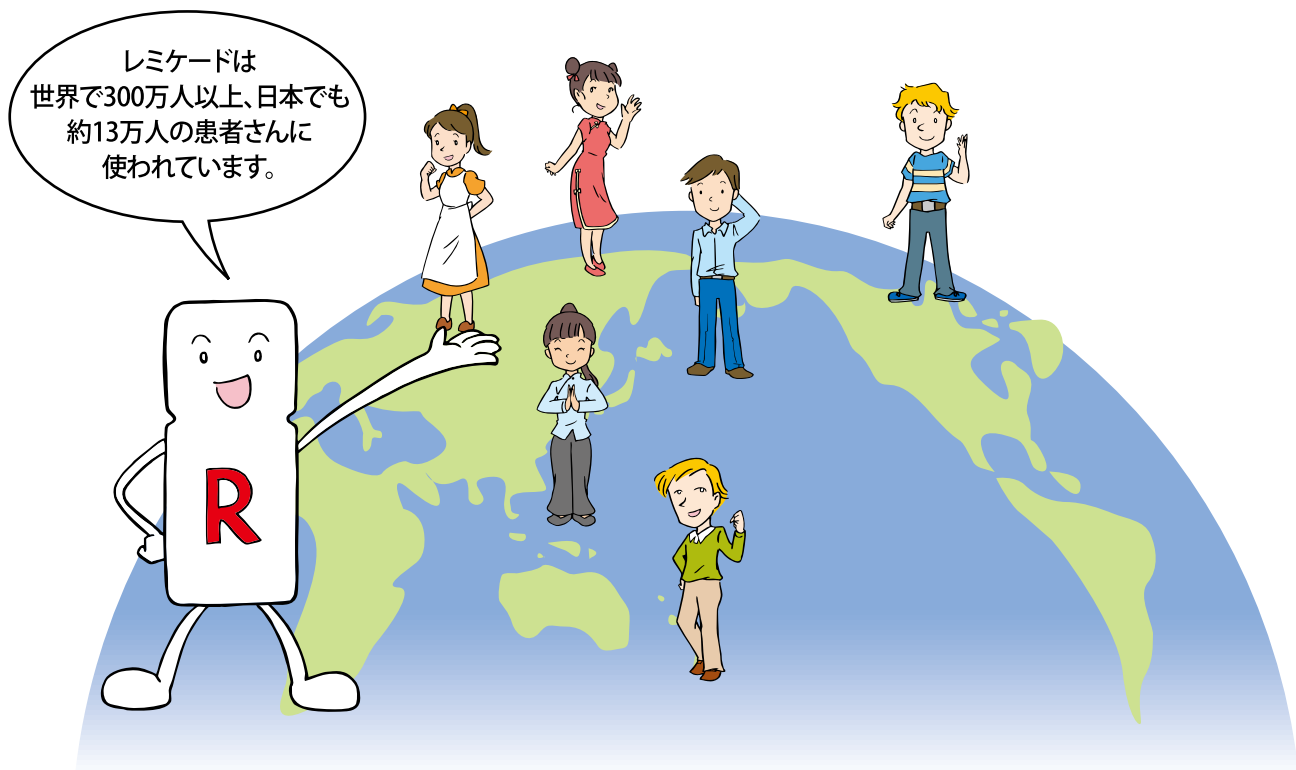
という作用があることから「炎症の親玉」と考えられています。

4 潰瘍性大腸炎とレミケード

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、潰瘍性大腸炎の症状を改善するとともに、潰瘍や粘膜の損傷を治す効果があり、高い評価を得ています。現在、日本を含む世界100カ国以上で発売され、各種疾患で延べ300万人以上の患者さんに使用されています(2020年8月現在)。

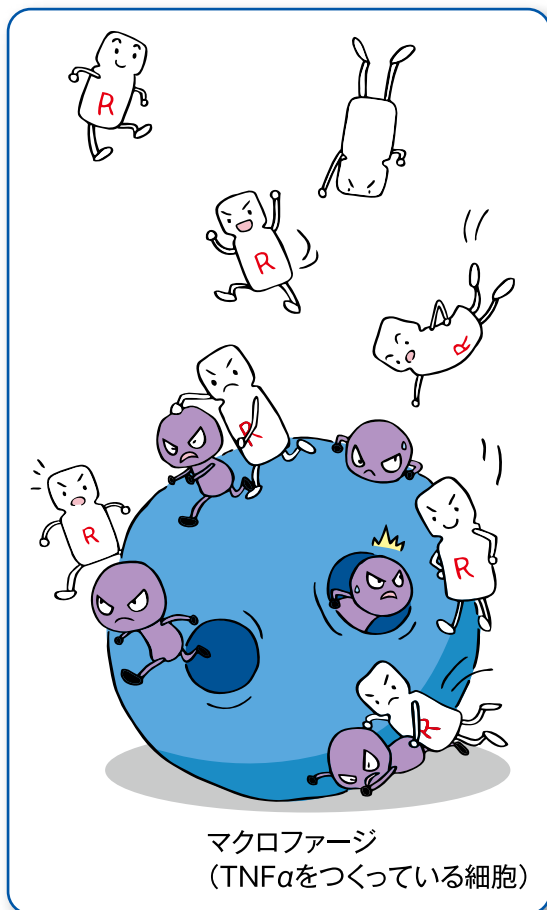
日本でも2002年にクローン病の治療薬として認可され、その翌年、関節リウマチ、その後、ベーチェット病(網膜ぶどう膜炎、腸管型・血管型・神経型)、乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、および川崎病に対しても使用が認められ、すでに約13万人の患者さんに投与されています(2020年8月現在)。そして、2010年6月に日本でも潰瘍性大腸炎の治療薬として認可されました。



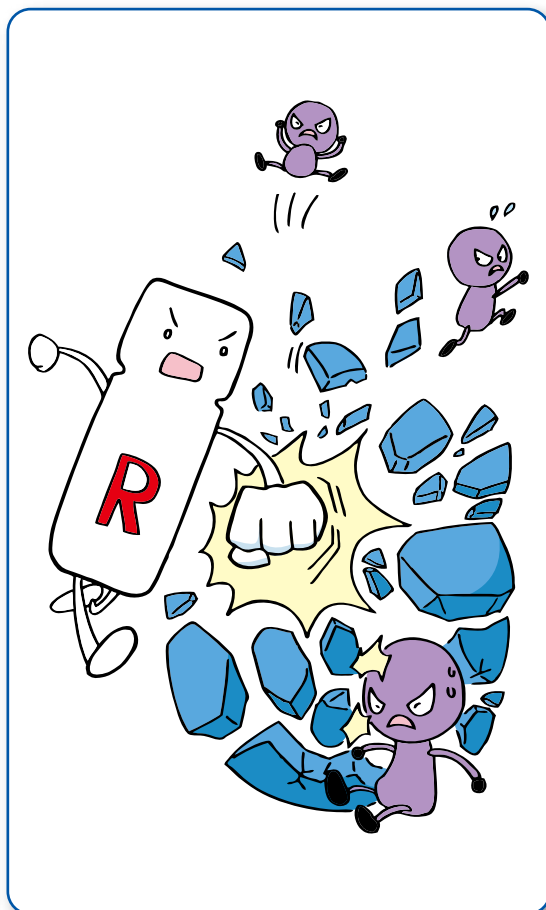
レミケードの作用

レミケードは、炎症の原因であるTNF α に対して、次のように作用し、その働きを抑え、効果を発揮します。

●TNF α にくっつき、その働きを抑えます。



●TNF α をつくっている細胞そのものを壊します。



Memo

抗TNF α 抗体とは

レミケードは「抗TNF α 抗体」とも呼ばれており、レミケードなどによる治療を「抗TNF α 療法」といいます。

レミケードの対象患者

これまでの治療(5-ASA製剤、ステロイド、チオプリン製剤等)で十分な効果が得られない患者さん、またはステロイドを長期間服用し離脱が図れない患者さんが対象となります。

特に、下痢・軟便や血便などの自覚症状のある患者さん、その症状により外出するなどの日常生活に制限を感じている患者さんなど、生活の質(QOL:Quality of life)が低下している患者さんには、レミケードによる治療が考慮されます。

**いままでの治療で十分な効果が得られない方で
このような患者さんにレミケードが投与されます**

下痢・軟便や血便など
自覚症状のある
患者さん



外出などの日常生活に
制限を感じている
患者さん



入退院を繰り返している
患者さん

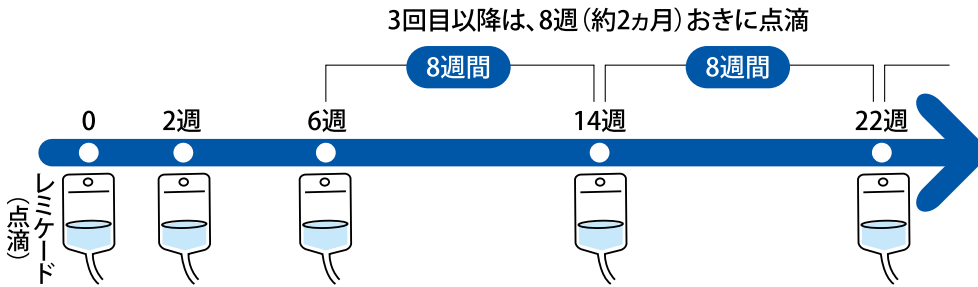


レミケードの投与方法

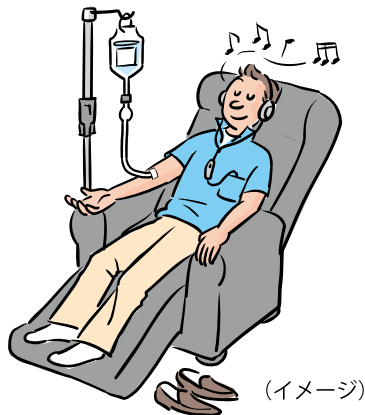
約2カ月に1回、病院で点滴

レミケードは、医療機関で点滴によって投与する薬です。
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。以降は、8週間おき(約2カ月に1回)の点滴となります。

レミケードの投与スケジュール



- 1 点滴は原則2時間以上かけて投与します。
患者さんの状態に応じて4回目から、点滴時間を短縮することが可能です
- 2 点滴はリラックスした気分で受けましょう
- 3 何か体調がおかしいと感じたら、主治医や看護師に伝えてください



5 レミケードの効果

治療薬レミケード

レミケードは、これまでの治療で十分な効果が得られなかった患者さんに効果が期待できる薬剤です。

レミケードは

- 既存治療(5-ASA製剤、ステロイド、チオプリン製剤等)で改善がみられない潰瘍性大腸炎の症状改善効果が期待できます。
- ステロイド服用量の減少が期待できます。
- 大腸粘膜の潰瘍を治癒させる効果が期待できます。
- 入院回数や手術回数の低下が期待できます。

副作用は、早期に発見し、迅速かつ適切な処置を行うことで重症化を防ぐことができます。次の注意事項を必ず守りましょう。

副作用に対する注意事項

- ◆ レミケードによって起こる可能性のある副作用について、きちんと理解する。
- ◆ 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る。
- ◆ 点滴中やご自宅で、「いつもと違う」「何かがおかしい」と少しでも感じる事があつたら、すぐに主治医に連絡する。

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、発疹などが起こることがあります。

重大と考えられる副作用

- ① **感染症(肺炎・結核・敗血症・日和見感染など)**
ひよりみ かんせん
 レミケードなどTNF α の作用を抑える治療(抗TNF α 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場合があります。かぜ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**
ちはつせい かびんしょう
 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**
だつずいしつかん
 神経の病気のひとつで、視覚や感覚の異常、筋力の低下、手足のしびれ等の症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合、また、過去に家族が脱髄疾患(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**
かんしつせいはいえん
 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。呼吸困難や呼吸不全などの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、主治医に相談してください。
- ⑤ **抗dsDNA抗体陽性化を伴うループス様症候群**
 自分の身体の成分に対する抗体があらわれて、関節痛、筋肉痛、発疹などの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、主治医に相談してください。
- ⑥ **肝機能障害、重篤な血液障害**
 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、筋肉痛、臨床検査値(血液検査)で異常を認めることがあります。

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(小児・若年成人を含む)で、悪性腫瘍、悪性リンパ腫が発生した方がいました。そのため、継続的な調査を行っていますが、3年間の追跡調査では、悪性腫瘍の発生率について従来の治療とレミケードで違いは認められませんでした(調査は現在も進められています)。

●ワクチン接種

ワクチン接種を希望される場合は、主治医にご相談ください。

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がある方
- ◆ 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がある方
- ◆ うっ血性心不全の方

潰瘍性大腸炎と診断された患者さんは、所定の手続きを行うことで、医療費自己負担の助成を受けることができます。

潰瘍性大腸炎に対する医療費自己負担の助成制度について

潰瘍性大腸炎は、「難病の患者に対する医療等の法律」における指定難病^{※1}に定められていますので、住所地を管轄する最寄りの保健所にて所定の手続きを行い認定^{※2}されると、指定医療機関^{※3}における医療費自己負担分（保険診療）の一部が国や都道府県から助成されます。

※1 いわゆる難病のうち、原因不明で、治療法が確立していない、また希少疾病で長期療養を必要とする疾患のうち、症例が少なく客観的な診断基準が確立している331疾病（2018年4月1日現在）が「指定難病」として定められています。

※2 認定の基準については、最寄りの保健所等で確認してください。

※3 指定難病の患者さんが公費助成を受けられる医療機関は、知事から指定を受けた指定医療機関に限られます。



患者さんの医療費自己負担

患者さんの支給認定世帯※¹の収入に応じて、1ヵ月あたりの医療費の自己負担上限額(下記表)が設定されています。

※¹ 支給認定世帯の単位は、同じ医療保険に加入している人による範囲

新たな医療費助成における自己負担上限額(月額)

(単位：円)

階層区分	階層区分の基準 ()内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安		患者負担割合：2割		
			自己負担上限額(外来+入院)		
			一般	高額かつ長期 (※)	人工呼吸器等装着者
生活保護	—		0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税 (世帯)	本人年収 ～80万円	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超～	5,000	5,000	
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上7.1万円未満 (約160万円～約370万円)		10,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税 7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円～約810万円)		20,000	10,000	
上位所得	市町村民税25.1万円以上 (約810万円～)		30,000	20,000	
入院時の食費			全額自己負担		

※「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)。

申請手続き

申請に必要な主な書類は、次のとおりです。

「新規申請および更新申請」

- ① 申請書
- ② 指定医が作成した臨床調査個人票(診断書)
- ③ 住民票
- ④ 支給認定世帯の所得を確認できる書類
- ⑤ 保険証 など

など

*原則、支給認定の有効期間は1年ですので、毎年更新手続きが必要です。

*申請書や臨床調査個人票などは、最寄りの保健所にあります。

*申請に必要な書類は、各都道府県で異なる場合があります。



上記申請に必要な書類を最寄りの保健所に提出し、「特定医療費受給者証」
交付の申請手続きを行います。



受理、審査、認定されたのち、受給資格が得られます(「特定医療費受給者証」
が交付されます)。

医療費の自己負担への助成は、申請書が受理された日からとなります。
指定医療機関で保険証に加え、特定医療費受給者証等を提示してください。

(医療費自己負担の助成)

申請が受理された日から「特定医療費受給者証」を受け取るまでにかかった限度額を超える医療費自己負担分(保険診療内に限る)については、立て替え払いとなります。後で保健所にて手続きすることにより払い戻しが受けられますので、領収書等は大切に保管しておいてください。

★具体的な申請手続きや「特定医療費受給者証」が交付されるまでの期間、医療費の自己負担への助成の開始時期などは、各都道府県で異なりますので、詳細は最寄りの保健所にご相談ください。

体調記録表をつけましょう!



レミケードによる治療がはじまったら「体調記録表」をつけましょう。レミケードを投与すると、体の抵抗力が弱まったり、投与後に副作用が出ることがあります。そのため、自分の体の状態をよく知っておくことが大切です。治療状態を記録する「体調記録表」をご利用ください。



体調記録表

日付	()	()	()	()	()	()	()
*1 診察日および投与日							
1 日の排便回数							
*2 便の状態							
*3 粘血便の有無							
*4 出血の程度							
*5 腹痛の程度							
体温 (°C)							
体重 (kg)							
備考 (体調の変化など)							

- ★1 診察日に(○)を、レミケードの投与を受けた日に(◎)をつけてください。
- ★2 便の状態は数字を記入してください。
- ①：成形 ②：糊状 ③：流動性 ④：水様便
- ★3 粘血便(粘血と血液がまざった便)は数字を記入してください。
- ①：粘血便なし ②：便からの粘血便ではないが、肉眼的に血液の混入が確認できる ④：明らかな粘血便がある
- ★4 出血は数字を記入してください。
- ①：出血なし ②：少量の血液、排便回数の半以下 ③：はっきりした血液、排便回数 ④：排便回数より多い
- ★5 腹痛は数字を記入してください。
- ①：なし ②：我慢に耐えられる程度 ③：我慢できない程度

体調記録表

日付	()	()	()	()	()	()	()
*1 診察日および投与日							
1 日の排便回数							
*2 便の状態							
*3 粘血便の有無							
*4 出血の程度							
*5 腹痛の程度							
体温 (°C)							
体重 (kg)							
備考 (体調の変化など)							

- ★1 診察日に(○)を、レミケードの投与を受けた日に(◎)をつけてください。
- ★2 便の状態は数字を記入してください。
- ①：成形 ②：糊状 ③：流動性 ④：水様便
- ★3 粘血便(粘血と血液がまざった便)は数字を記入してください。
- ①：粘血便なし ②：便からの粘血便ではないが、肉眼的に血液の混入が確認できる ④：明らかな粘血便がある
- ★4 出血は数字を記入してください。
- ①：出血なし ②：少量の血液、排便回数の半以下 ③：はっきりした血液、排便回数 ④：排便回数より多い
- ★5 腹痛は数字を記入してください。
- ①：なし ②：我慢に耐えられる程度 ③：我慢できない程度

患者さん向け情報サイト

●知っくカフェ 潰瘍性大腸炎(UC)

カフェノートを公開中
潰瘍性大腸炎患者さんの暮らしと工夫

知っくカフェ
潰瘍性大腸炎(UC)

食事やトイレで困る時、
のぞいてみてくださいね

病気のことや、日常生活の工夫など
知ってトクする情報をご用意しています。

潰瘍性大腸炎(UC)って どんな病気?	医療費が気になる時
潰瘍性大腸炎(UC)に なるとどうなるの?	どんな検査をするの? どんな治療をするの?
日常生活で 注意することは?	トイレが うまく見つからない!

知っくカフェ UC 検索

詳しくはWEBサイトへ
<http://www.remicare-uc.jp/>

病・医院名