

レミケードによる治療を受ける患者さんへ

# ベーチェット病の治療薬 レミケード

## ■監修

### ■ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎

横浜市立大学 眼科学 主任教授 水木 信久 先生

### ■腸管型ベーチェット病

慶應義塾大学医学部 名誉教授

北里大学北里研究所病院

炎症性腸疾患先進治療センター 特別顧問 日比 紀文 先生

### ■神経型ベーチェット病

信原病院 副院長

北里大学・帝京大学 客員教授 廣畑 俊成 先生

### ■血管型ベーチェット病

横浜リウマチ・内科クリニック 院長

横浜市立大学 名誉教授/客員教授 石ヶ坪 良明 先生



レミケードによる治療を受ける患者さんへ

# ベーチェット病の治療薬 レミケード



## Contents

・ベーチェット病ってどんな病気?.....	02
・ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎.....	05
・腸管型ベーチェット病.....	06
・神経型ベーチェット病.....	07
・血管型ベーチェット病.....	08
・ベーチェット病の治療薬「レミケード」.....	09
・レミケードの効果.....	10
・レミケードの投与方法.....	11
・レミケードの安全性.....	12
・日常生活のアドバイス.....	15
・医療費助成制度.....	16
患者さん向け情報サイト.....	裏表紙

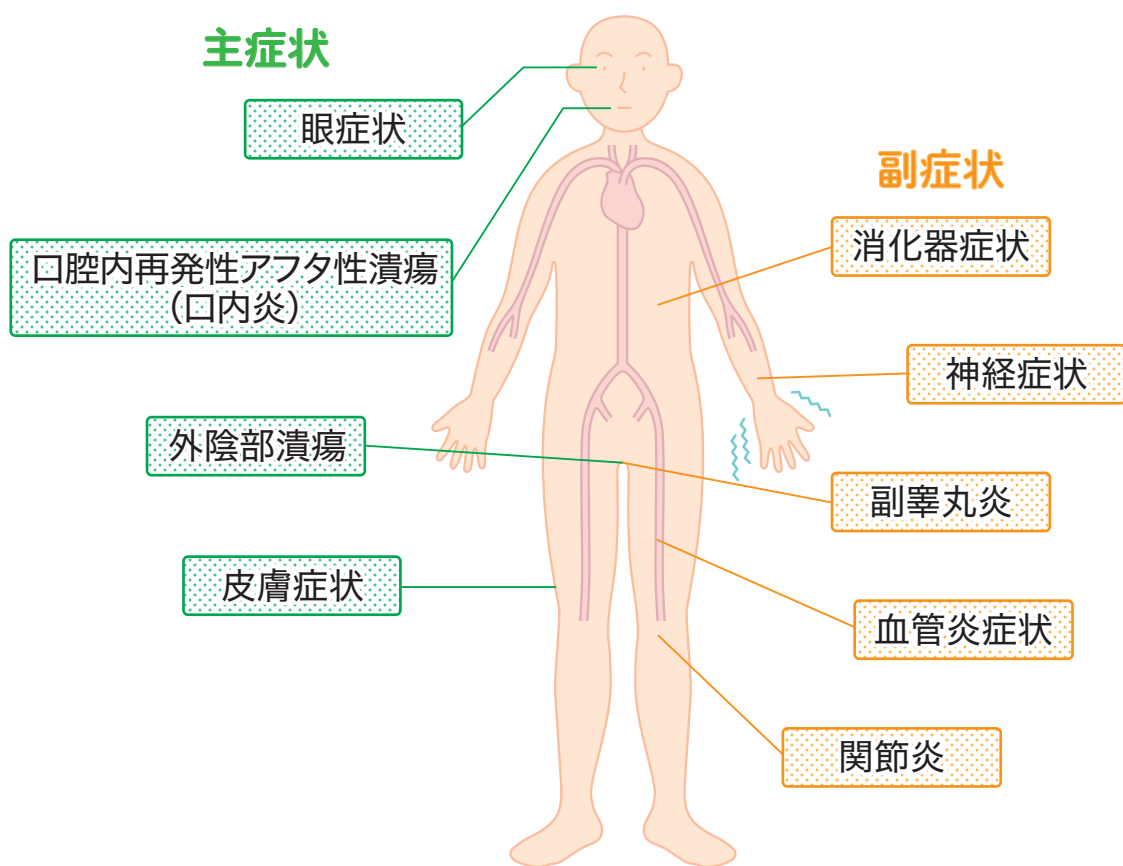
# ベーチェット病ってどんな病気？

ベーチェット病は、全身のさまざまな部分に繰り返し炎症が起こる病気です。

主な症状は、口腔内の再発性アフタ性潰瘍（口内炎）、皮膚症状、外陰部潰瘍、眼症状です。副症状として、消化器症状、神経症状、血管炎症状などが出現する場合があります。

ベーチェット病と診断された時にはなかった症状でも、期間が経つと現れてくる場合があります。

## ベーチェット病の主症状と副症状



## ベーチェット病ってどんな病気？

ベーチェット病は、それだけでベーチェット病とわかる検査がなく、主に症状から診断します。

厚生労働省特定疾患ベーチェット病調査研究班の診断基準では、経過中に4つの主症状全てがみられた場合を「完全型ベーチェット病」、主症状が3つ、または主症状が2つと副症状が2つ、または眼症状と主症状1つあるいは副症状2つがみられた場合を「不全型ベーチェット病」としています。

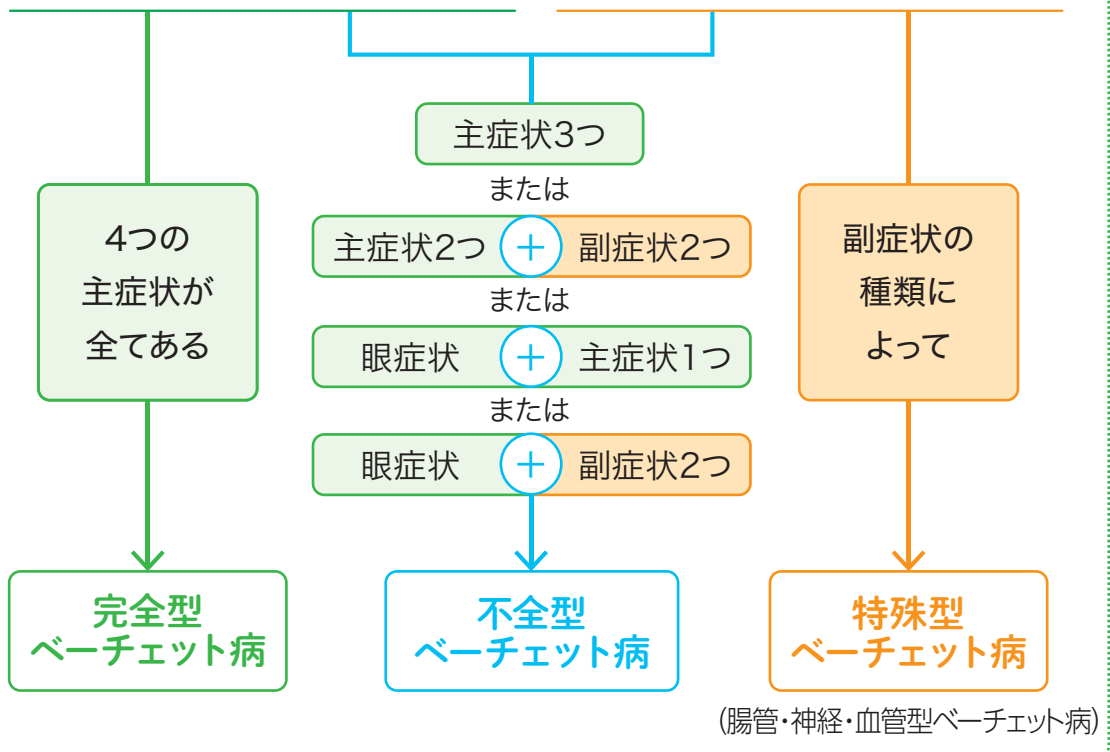
### ベーチェット病の症状と病型

#### 主症状

- 口腔内再発性アフタ性潰瘍(口内炎)
- 皮膚症状
- 眼症状
- 外陰部潰瘍

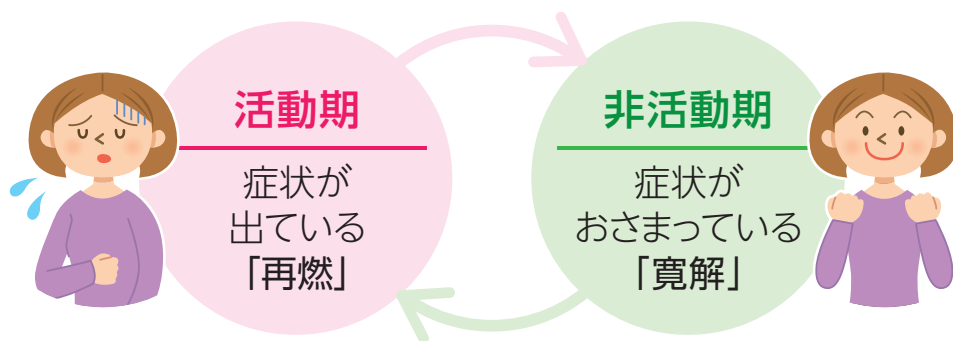
#### 副症状

- 関節炎
- 副睾丸炎
- 消化器症状
- 神経症状
- 血管炎症状



ベーチェット病には、**症状が出現している時期(活動期)**と、**おさまっている時期(非活動期)**があります。

その期間や症状の組み合わせ・程度は患者さんによって異なりますが、活動期と非活動期が繰り返され、長期にわたって続きますので、症状がおさまっている時期でも定期的に受診するようにしましょう。



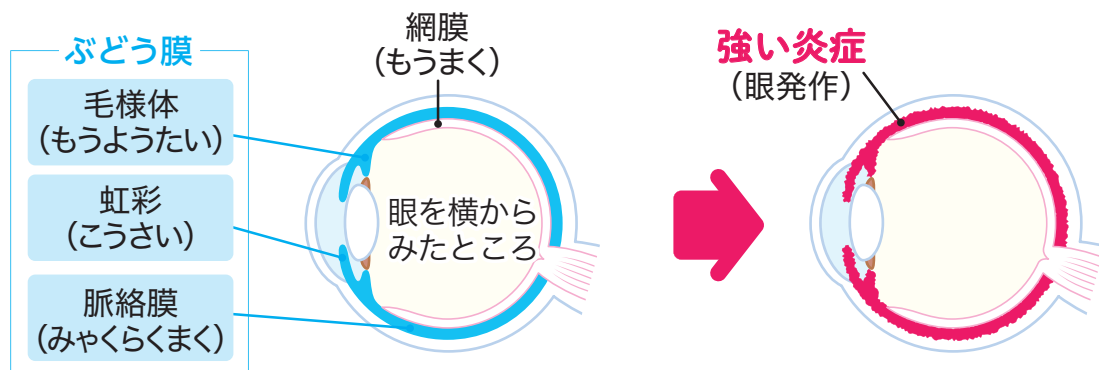
### 再燃と寛解を繰り返す

#### Column ベーチェット病は遺伝?環境?

ベーチェット病の原因についてはまだよくわかっていませんが、最近の研究から遺伝要因と環境要因が相互に関与して発症するのではないかと考えられています。残念ながら、現時点で病気を完治させる治療法はありませんが、治療の進歩によって症状をやわらげたり、日常生活への影響を小さくすることができるようになりました。

# ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎

ベーチェット病の主症状の1つである眼症状は、発作のように突然起こります。自然に回復しますが、再燃を繰り返すのが特徴です。症状は眼の痛み、充血、視力や視野の異常などさまざま、眼の「**ぶどう膜**」と呼ばれる部分に起こる炎症が原因となっています。

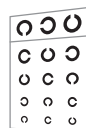


発作を繰り返すと、ぶどう膜とその周りの組織が傷つき、視力が徐々に低下して、失明に至ることがあります。このため、**眼の発作を起こさないようにコントロールし、可能な限り視力を低下させずに維持することが、ベーチェット病による網膜ぶどう膜炎の治療では重要となります。**

また、緑内障や白内障などの合併症が起こることもあり、これらも視力低下の原因となりますので、早期治療が大切です。

## 主な症状

- 眼の痛み・充血・かすみ
- 飛蚊症 (視界の中で虫が飛んでいるように見える)
- 視力低下
- 視野異常 など



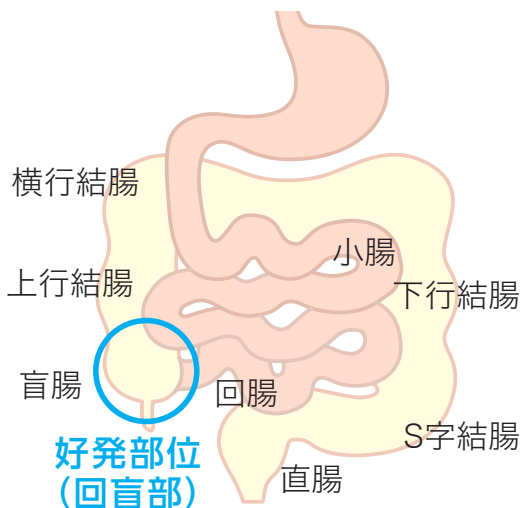
## 腸管型ベーチェット病

ベーチェット病にみられる強い炎症が消化管で起こると潰瘍ができます。症状としては、強い腹痛、下痢、血便などがあります。消化管の潰瘍は食道から直腸に至るまでどこにでもできる可能性があります。特に右下腹部の**回盲部**と呼ばれる部位（小腸と大腸の境界付近）にできることが多いのが特徴です。

治療では、栄養状態の改善・維持を図るとともに、薬物療法により腸の炎症を抑制することが基本となります。しか

し、合併症として、潰瘍が深くなって腸管に穴が開いた場合や、出血がコントロールできない場合には緊急手術が必要になることがあります。

### 潰瘍がよくみられる部位



### 主な症状

- 腹痛
- 下痢
- 血便



クローン病などの炎症性腸疾患と病態や症状が似ているため、鑑別診断には内視鏡検査が重要になります。



# 神経型ベーチェット病

ベーチェット病による神経症状は、ベーチェット病診断後、数年経ってから発症することが多く、他の症状に比べてもっとも遅く発現すると言われています。神経症状には急性型と慢性進行型があり、急性型で発症した後、症状を繰り返すうちに慢性進行型に移行する場合があります。

## 神経症状の病型

### 急性型(髄膜炎、脳幹脳炎)

- 高熱
- 頭痛



- めまい
- 麻痺



- 急性型の症状は、比較的早く回復する傾向にあると言われています。
- 近年、眼症状の治療に使われる免疫抑制剤の副作用により、急性型の神経症状が引き起こされる可能性があることが報告されていますので、他で眼科治療を受けた場合には主治医に相談してください。

### 慢性進行型

#### 神経症状

- ふらつき
- 言葉がしゃべりづらい



#### 精神症状

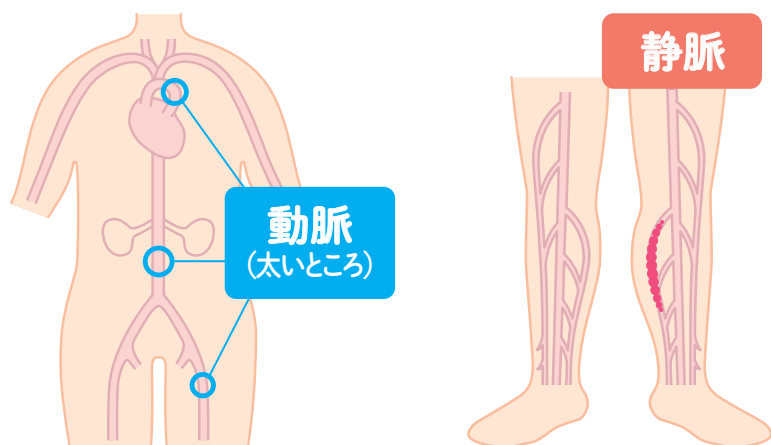
- 認知症
- 人格変化





# 血管型ベーチェット病

ベーチェット病による血管炎症状では、腹部や大腿部などの太い血管に血栓（血液のかたまり）や静脈・動脈瘤（血管の一部が膨らむ）ができます。



特に静脈で起こる血栓症は頻度が高く、脚や腕に腫れや痛みを感じることがあります。

また、腎臓の動脈が狭くなると血圧が上昇して、将来的に腎不全や心不全、脳卒中など生命を脅かす病気になるリスクが上がるため注意が必要です。



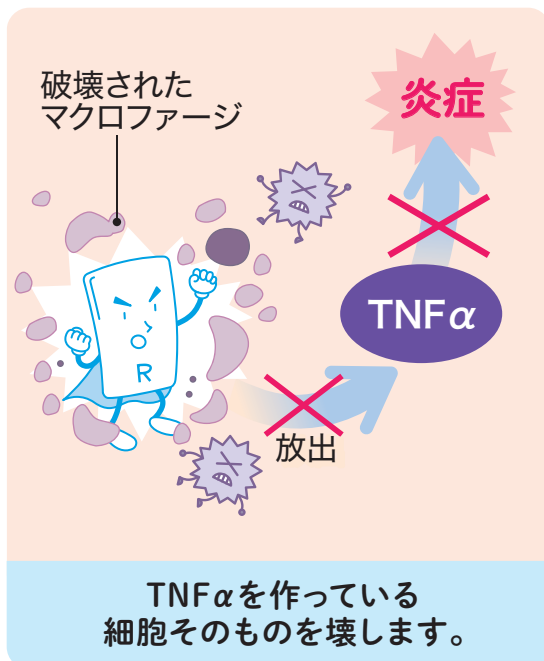
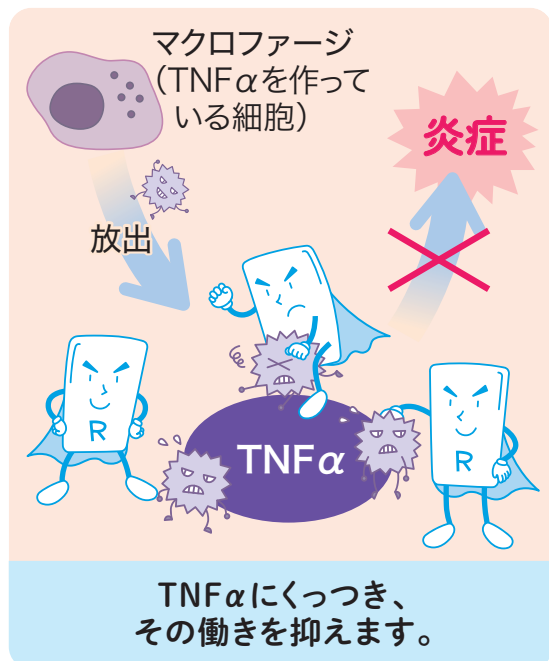
# ベーチェット病の治療薬「レミケード」

ベーチェット病により、なぜ炎症が全身で繰り返し起こるのかはまだはっきりとはわかっていません。

しかし、多くの研究で「TNF $\alpha$ 」と呼ばれる体内に存在する物質が炎症に関与していることが明らかになっています。ベーチェット病の患者さんの体内では、TNF $\alpha$ が大量に作られ、全身のさまざまな場所で炎症を引き起こしていると考えられています。

レミケードは、TNF $\alpha$ の働きを抑え、TNF $\alpha$ を作っている細胞そのものを壊すことで、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎および腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病の炎症をおさえる薬剤です。

## レミケードの作用



# レミケードの効果

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。

## ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎

眼の発作回数を減少させる効果が期待できます。

## 腸管型ベーチェット病

臨床症状の改善、ならびに内視鏡検査で潰瘍の治癒が期待できます。

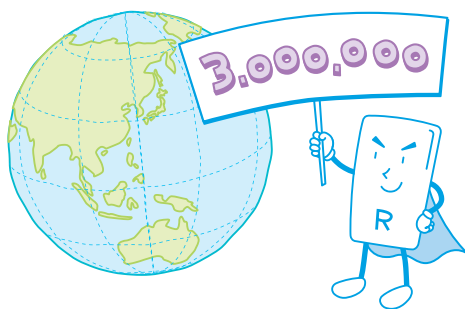
## 神経型ベーチェット病

臨床症状の改善、ならびに頭部MRI検査で画像所見における改善・進行抑制効果が期待できます。

## 血管型ベーチェット病

臨床症状の改善、ならびにCTやPET/CT検査で画像所見における改善効果が期待できます。

「レミケード」はベーチェット病だけでなくTNF $\alpha$ が関連している他の炎症性疾患の治療薬としても広く使われており、これまでに世界100カ国以上で300万人を超える患者さんに投与されています(2020年8月現在)。



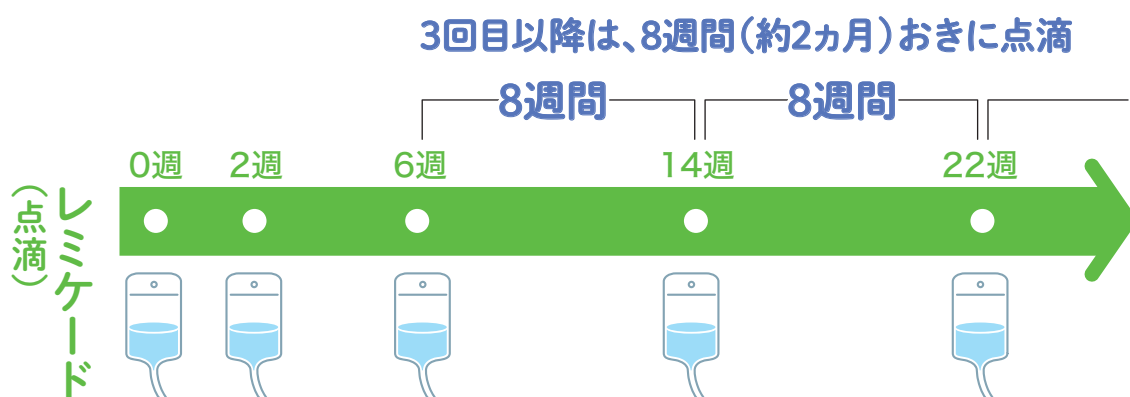
日本では2002年にクローン病治療薬として承認され、その翌年には関節リウマチ、その後ベーチェット病(難治性網膜ぶどう膜炎、腸管型・神経型・血管型)、乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎、および川崎病に対しても使用が認められ、すでに約13万人の患者さんに投与されています(2020年8月現在)。

# レミケードの投与方法

レミケードは点滴によって投与する薬剤です。

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回の点滴は2時間以上かけて行います。患者さんの状態に応じて、4回目からは点滴時間を短縮することが可能です。
- 点滴中は血圧・体温などを測り、副作用が出ないかをチェックします。



点滴中や点滴終了後に体調が少しでもおかしいと感じたら、  
医師や看護師にすぐに伝えてください。

# レミケードの安全性

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。

## 副作用を防ぐための注意点

- 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。
- レミケード治療中は定期的に診察や検査を受け、患者手帳を活用するなどして体調管理を行う。
- 少しでも体調がおかしいと感じたら、すぐに主治医に連絡する。



### 予想される副作用

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。

### 重要と考えられる副作用

#### 感染症(肺炎・結核・敗血症・日和見感染[ひよりみかんせん]など)

レミケードなどTNF $\alpha$ の働きを抑える治療を受けると、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現れた場合、自己判断をせず主治医に相談してください。

#### 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現れることがあります。

#### 脱髄疾患

神経の病気の1つで、視覚や間隔の異常、筋力の低下、手足のしびれなどの症状が現れることがあります。このような症状がみられた場合や過去に脱髄疾患(多発性硬化症など)と診断されたことがある患者さん(家族も含む)は主治医にその旨を伝えてください。



#### 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。呼吸困難などの症状があった場合は、主治医に相談してください。

#### 抗dsDNA抗体陽性化をともなうループス様症候群

自分の体の成分に対する抗体ができ、関節痛、筋肉痛、発疹などの症状が現れることがあります。

#### 肝機能障害、血液障害

臨床検査値(血液検査)で異常が認められることがあります。

#### 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

下記の方はレミケードを投与することができません。

該当する患者さん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患者さん
- 現在、活動性の結核にかかっている患者さん
- 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患者さん
- 脱髄疾患（多発性硬化症など）にかかっている患者さん、もしくは過去にかかったことがある患者さん
- うっ血性心不全の患者さん

# 日常生活のアドバイス

ベーチェット病の症状は、ストレスや環境の変化の影響を受けて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。

- ストレス・疲労をためないようにしましょう。
- 食べ過ぎ・飲み過ぎに注意しましょう。特に刺激が強いものや強いお酒は控えてください。
- 喫煙が神経症状と関連することが指摘されていますので、禁煙することをおすすめします。
- 体を冷やさないようにしましょう。
- 虫歯・歯肉炎により口腔内の潰瘍が悪化することがありますので、食後には歯磨きをするなど口腔ケアが大切です。
- 雑菌による感染症を防ぐため、手術や美容整形（ピアスホールやタトゥーを含む）、怪我をしそうな運動はなるべく避けましょう。

また、気になる症状や治療の内容について、普段から患者手帳に記録するようにしましょう。





# 医療費助成制度

ベーチェット病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。

## 医療費助成制度について

ベーチェット病は、「難病の患者に対する医療等に関する法律」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338疾患(2023年3月現在)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、最寄りの保健所など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、都道府県または指定都市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※4の収入に応じて、1ヵ月あたりの医療費の自己負担上限度(P.17表)が設定されています。

※4 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

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)。

「難病の患者に対する医療等に関する法律の概要」(厚生労働省)  
(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000128881.pdf>)を加工して記載

## 申請手続き

申請に必要な書類は、以下のとおりです。

### 新規申請および更新申請

- 申請書
- 指定医が作成した臨床調査個人票(診断書)
- 住民票
- 支給認定世帯の所得を確認できる書類
- 保険証 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・指定都市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など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、領収書など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・指定都市で異なりますので、詳細は最寄りの保健所にご相談ください。



## ベーチェット病navi

### ベーチェット病navi

このサイトでは、  
ベーチェット病について  
正しくご理解いただくための  
情報を提供しています。

小 中 大 印刷

「ベーチェット病navi」は、患者さんご家族の方をサポートする情報サイトです。

ベーチェット病について病態から治療まで、さまざまな情報をわかりやすく紹介しています。また、レミケードによる治療を受けている（治療を受ける予定である）患者さんへ、治療に関して理解を深めていただくための情報なども提供しています。

「ベーチェット病navi」ホームページをぜひご覧ください！

### 主なコンテンツ

- ベーチェット病について
- ベーチェット病の症状
- レミケードについて ...など

ベーチェット病navi

検索

病・医院名