

本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です

ウステキヌマブ[®]BS皮下注シリンジ「F」 による治療を受けられる 患者さんご家族へ



監修

東邦大学医療センター 佐倉病院
消化器内科 教授

松岡 克善 先生

はじめに

クローン病は、口から肛門まで、食べ物が通る消化管に炎症※¹が起こる病気です。とくに小腸や大腸、肛門の周囲に炎症が起こりやすいことが知られています。クローン病の原因は完全には解明されていませんが、食事、生活習慣、体質など複数の要因が組み合わさることで腸の免疫が異常に活性化し、腸の内側の粘膜に長く持続する炎症が生じると考えられています。

ウステキヌマブBS皮下注シリンジ[F]（以下、ウステキヌマブ）は、従来の薬では十分な効果が得られなくなった中等症から重症のクローン病の治療に使用する薬です※²。

本冊子では、ウステキヌマブによる治療を始められる患者さんにご家族向けに、ウステキヌマブによる治療の概要を解説しています。ご不明なことがありましたら、医師または薬剤師、看護師にご相談ください。

※¹ 免疫を担う細胞（免疫細胞）によって引き起こされる、いろいろな傷害に対する体の防御反応です。赤く腫れた状態にみえるため炎症とよばれます。

※² 効能又は効果は以下のとおりです。
中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

目次

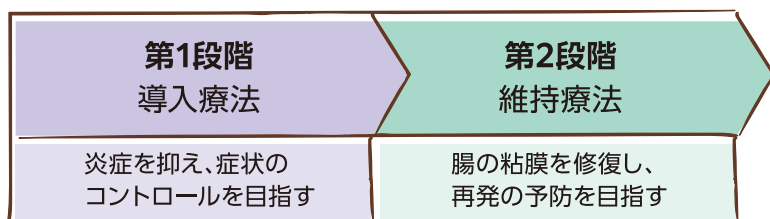
はじめに	2
クローン病について：症状と治療	3
ウステキヌマブの作用	4
ウステキヌマブの治療に際して	6
ウステキヌマブの投与スケジュール	8
バイオシミラーについて	10
気を付けるポイント1 ウステキヌマブによる治療中の注意点	11
気を付けるポイント2 ウステキヌマブの副作用	12
気を付けるポイント3 副作用の対処方法	13
日常生活における注意点	14
Q & A	15

クローン病について：症状と治療

クローン病は、消化管に炎症が起こる病気であり、腹痛や下痢といった症状がでます。また、肛門の周囲に炎症により痔ろうや肛門周囲膿瘍^{のうよう}が起こりやすいことが知られています。

クローン病は、炎症が強まる「活動期」と炎症が落ち着く「寛解期」をくり返すことが特徴です。ただし、炎症が長く続いたり、何度も再燃したりすると、腹痛や下痢などの症状を引き起こすだけでなく、腸そのものに大きなダメージを与えます。これにより腸管がせまくなる狭窄^{きょうさく}、腸管にあながあく穿孔^{せんこう}などの合併症※が生じる場合があります。そのため、クローン病では、炎症をコントロールし、再燃を防ぎ、合併症が生じないために治療を続けていくことが大切です。治療は導入療法と維持療法の2段階で行います。第1段階の導入療法では、炎症を鎮静化させることを目指します。第2段階の維持療法では、一度鎮静化した炎症が再燃しないように予防することを目指します。医師と一緒に、治療に継続して取り組むことが大切です。

クローン病の治療



※合併症は腸以外にも生じる場合があります。

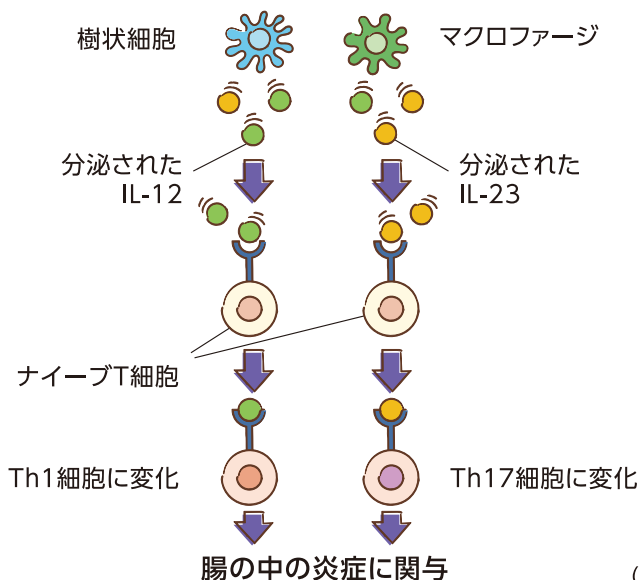
ウステキヌマブの作用

クローン病における腸の中の炎症

クローン病の患者さんの腸の中では、本来は体を守るはずの免疫に異常がみられ、炎症が起こっています。

クローン病の患者さんの腸の中では、樹状細胞やマクロファージといった免疫細胞がインターロイキン(IL)-12やIL-23という物質を分泌しています。これらの物質がナイーブT細胞という免疫細胞に作用することによって、それぞれヘルパーT細胞1 (Th1細胞)や

腸の中の炎症に関与する主な免疫細胞

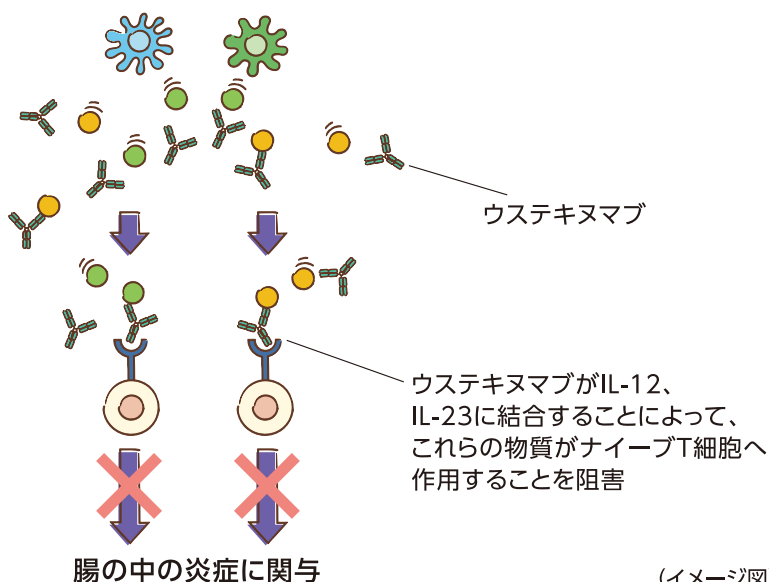


ヘルパーT細胞17(Th17細胞)に変化し、過剰に活性化することで腸の中に炎症を誘発していることがわかっています。

ウステキヌマブの作用

ウステキヌマブはIL-12、IL-23に結合することにより、これらの物質がナイーブT細胞へ作用することを阻害します。その結果、腸の中の炎症が抑えられ、腹痛や下痢などの症状が改善すると考えられます。

ウステキヌマブ投与時



ウステキヌマブの治療に際して

治療対象となる患者さん

下記のいずれかに該当する患者さんがウステキヌマブによる治療の対象となります。

- ☐ 既存治療（栄養療法、サラゾスルファピリジン、メサラジン、ステロイド、アザチオプリンによる薬物療法）を行っても、クローン病の症状が残る中等症から重症の患者さん
- ☐ 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患者さん

ウステキヌマブによる治療が難しい患者さん

下記のいずれかの項目に該当する患者さんには、ウステキヌマブを投与できないため、治療を受けられません。

- ☐ 肺炎など重い感染症にかかっている患者さん
- ☐ 治療が必要な結核にかかっている患者さん
- ☐ ウステキヌマブに含まれる成分で過去にアレルギー反応を起こしたことがある患者さん

治療に際して注意が必要な患者さん

下記の項目に該当する場合には、ウステキヌマブによる治療に際して注意が必要です。いずれかの項目に該当する場合には医師と相談してください。

- ☐ 感染症※¹にかかっている、または感染症にかかっている可能性がある患者さん
- ☐ 結核にかかったことがある、または結核にかかっている可能性がある患者さん
- ☐ 悪性腫瘍（がん）と診断され治療を受けたことがある、またはウステキヌマブによる治療中にがんと診断された患者さん
- ☐ アレルゲン免疫療法※²を受けたことがある患者さん
- ☐ 妊娠している、または妊娠している可能性のある患者さん
- ☐ 授乳中の患者さん
- ☐ 小児の患者さん
- ☐ 高齢の患者さん



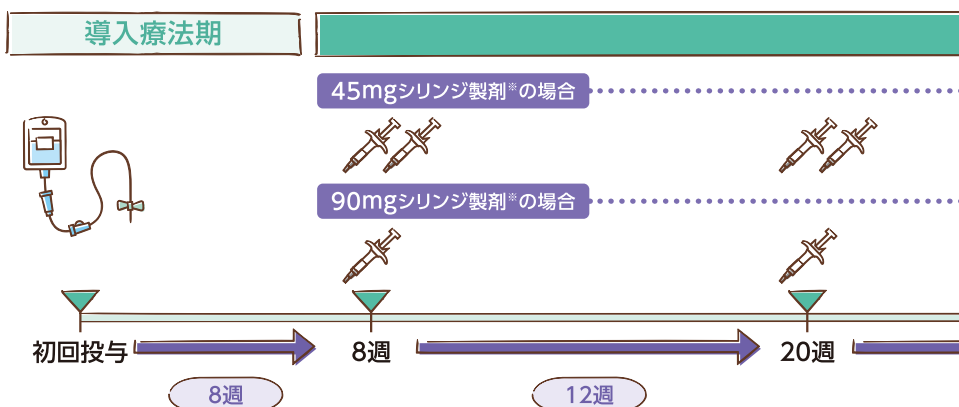
※1 肺炎などの重い感染症を除きます。

※2 アレルギーの原因物質を少しずつ体に投与し、体を慣れさせることで、アレルギー症状を軽くする治療法です。

ウステキヌマブの投与スケジュール

投与スケジュール

ウステキヌマブによる治療は導入療法期と維持療法期で構成されます。導入療法期では、ウステキヌマブを点滴注射により初回投与します。初回投与から8週後に、ウステキヌマブを皮下注射※により



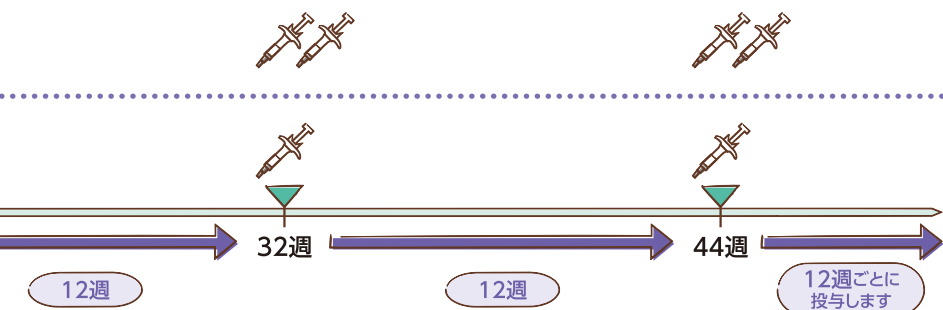
※ ウステキヌマブの皮下注射製剤には、有効成分の含有量が異なる45mgシリンジ製剤と90mgシリンジ製剤があります。

- ・45mgシリンジ製剤を使用する場合には、1回の治療で2回注射します。
- ・90mgシリンジ製剤を使用する場合には、1回の治療で1回注射します。

投与します。

維持療法期では12週ごとに皮下注射により投与します。薬の効果が弱くなったときは、医師の判断により、投与の間隔を12週ごとから8週ごとに短縮する場合があります。

維持療法期

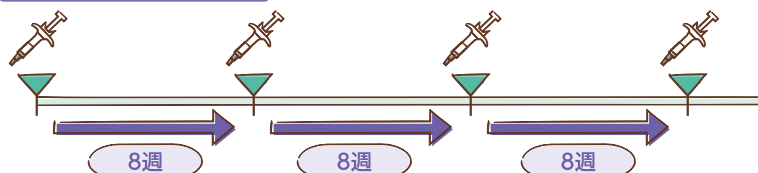


維持療法期では、医師の判断により8週ごとに投与する場合があります。

45mgシリンジ製剤*の場合



90mgシリンジ製剤*の場合



バイオシミラーについて¹⁾

ウステキヌマブBS「F」は、バイオシミラーに分類される薬です。バイオシミラーとは、すでに発売されているバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）の特許が切れた後に、先行バイオ医薬品と品質がほぼ同じ、同じ効果と同じ安全性が確認された薬です。バイオシミラーは、先行バイオ医薬品よりも安価なため、患者さんの経済的負担の軽減が期待されています。

（補足）バイオシミラーとジェネリック医薬品

医薬品（先発医薬品）の特許が切れた後に発売される薬としてジェネリック医薬品（後発医薬品）が知られています。バイオシミラーも同様の位置づけですが、ジェネリック医薬品とは区別して扱われています。

バイオシミラー

- 複雑なたんぱく質を有効成分とする薬
- 特許が切れた薬の構造とわずかな違いがあるものの、有効性・安全性は同等

ジェネリック医薬品

- 薬品を化学反応させてつくる薬
- 特許が切れた薬と同じ有効成分を含む

1) 厚生労働省医政局経済課: バイオ医薬品・バイオシミラーを正しく理解していくために
(患者・一般の方向け), 2019
(<https://www.mhlw.go.jp/content/001380078.pdf>) を加工して作成

気を付けるポイント 1

ウステキヌマブによる治療中の注意点

ウステキヌマブによる治療中は、体の中で免疫（病原菌やウイルスとたたかう力）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。

- ウステキヌマブ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なため、医師にご相談ください。

その他の 注意点



- ウステキヌマブを注射した当日は、注射部位への刺激を避けてください。

- 症状がないときにも治療を続けることが大切です。ウステキヌマブの投与間隔をきちんと守りましょう。

- 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。

気を付けるポイント 2

ウステキヌマブの副作用

ウステキヌマブの投与により下記のような副作用があらわれる場合があります。普段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ことがあったら、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とされています。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。

気を付けるポイント3

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。
普段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。
このような症状があらわれた場合には、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
いとされています。

「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」があらわれた場合には、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。



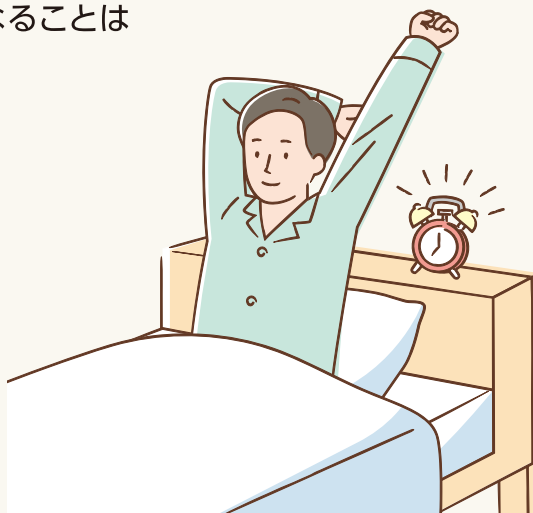
発熱、咳、息苦しさであらわれた
場合にはすぐに医師に相談を



アナフィラキシーの症状があらわれた場合には
迷わず救急車を呼び、すぐに受診を

日常生活における注意点

- 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。



Q&A

Q ウステキヌマブによる治療はいつまで続けるのでしょうか？

A ウステキヌマブはクローン病を完治させる薬ではありません。

症状がない寛解状態を維持し、再燃を予防するために治療を続けることが必要です。また、病状の悪化を見逃さないためにも定期的に通院することが必要です。治療に関して気になることは、自分一人で判断せず必ず医師に相談してください。

Q 投与予定日に体調が悪くなりました。

A 体調不良の内容によってはその日のウステキヌマブの投与を延期することを考慮する必要があります。とくに感染症を患っている場合には注意が必要です。どのように体調が悪いのか、それはいつ頃からなのか、などを医師にお伝えください。

Q ウステキヌマブを投与した当日の入浴は避けたほうがよいでしょうか。

A ウステキヌマブを注射した当日の入浴は可能です。ただし、入浴の際は、注射部位をナイロンタオル等でゴシゴシこすったりするなど、皮膚への過剰な刺激は避けてください。

Q&A

Q 海外旅行に行きたいのですが。

A

症状のない状態（寛解期）であれば、問題ないことが多いです。

現在の体調、旅行のスケジュールを含めて医師と相談してください。ただし、衛生管理にはくれぐれも注意しましょう。生水は飲まない、感染症が流行している地域は避けるなど、感染症の予防が必要です。また、ゆとりのあるスケジュールを組んで疲労をためすぎないようにしてください。



This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

緊急連絡先

医療機関名

電話番号

担当医師名

緊急連絡先



富士製薬工業株式会社