

医薬品リスク管理計画 (RMP)

本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です



ベルスピティを服用される 潰瘍性大腸炎患者さんへ



監修：松岡 克善 先生

(東邦大学医療センター佐倉病院 消化器内科 教授)

はじめに

かいようせいだいちょうえん

潰瘍性大腸炎は、慢性的に大腸に炎症が起こる疾患です。発症原因は不明で、腹痛や下痢、血便などの症状がある時期と、症状が落ち着く「寛解」^{かんかい}の時期を繰り返すのが特徴です。一度「寛解」になっても、再び状態が悪化（再燃）することも少なくないため、主治医と共に定期的に治療を見直しながら、治療を継続することがとても大切です。

ベルスピティは、炎症にかかわるリンパ球の流れを止めることで大腸の炎症を抑える飲み薬です。これ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潰瘍性大腸炎患者さんの治療に用いられます。

本冊子では、ベルスピティの服用を始める患者さんに、潰瘍性大腸炎という病気やベルスピティについて知っておいていただきたいことをまとめました。

病気とお薬について正しく理解し、病気と上手につきあっていきたいと思います。



目次

潰瘍性大腸炎について

潰瘍性大腸炎ってどんな病気？	3
治療目標は？	4
どんな治療法があるの？	5

ベルスピティについて

ベルスピティってどんなくすり？	7
服用できる患者さんは？	7
ベルスピティの服用で期待されること	8
ベルスピティはどのようににはたらくの？	9
服用方法	11
併用に注意が必要なお薬・ワクチン	12
ベルスピティの服用を開始する前に	13
ベルスピティの服用にともなう検査の流れ	14
服用中に注意が必要な症状	15
服用中にあらわれる可能性のある副作用	16
日常生活の注意点	19

サポート情報

指定難病に対する医療費助成制度	21
-----------------	----

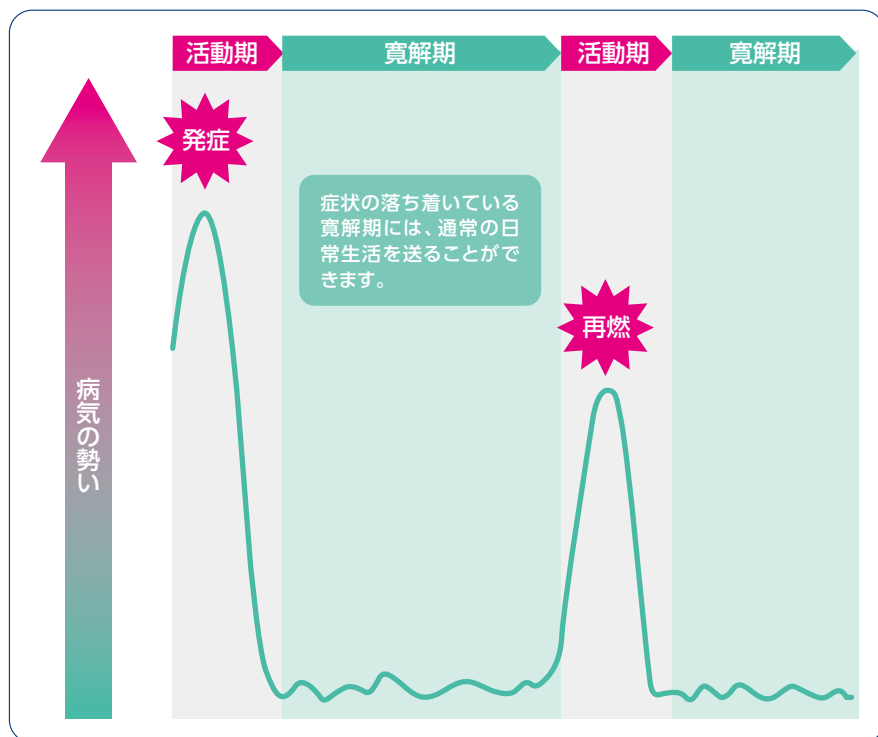
潰瘍性大腸炎について

潰瘍性大腸炎ってどんな病気？

潰瘍性大腸炎は、大腸に炎症が起こることによって、大腸の粘膜が傷つき、ただれたり(びらん)、はがれたり(潰瘍)する病気です。

主な症状として、腹痛や下痢、血便などがみられます。症状がある「活動期」と、症状が落ち着いた「寛解期」を繰り返すのが特徴です。

治療によって一度「寛解」にいたっても、再び大腸に炎症が生じる「再燃」が起こることがあるため、長期にわたる治療が必要となります。



前本 篤男：「第2章 IBDとは 3) 潰瘍性大腸炎の診断基準と分類」チーム医療につなげる! IBD診療ビジュアルテキスト
日比 紀文監修/横山 薫ほか編 羊土社：44, 2016、
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究(鈴木班)：潰瘍性大腸炎の皆さんへ 知っておきたい治療に必要な基礎知識
「令和元年度において、厚生労働科学研究費補助(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業))を受け、
実施した研究の成果」第4版：3, 2020を参考に作成



治療目標は？

潰瘍性大腸炎の治療目標は、炎症を抑えて、症状のない状態を長く保つことです。

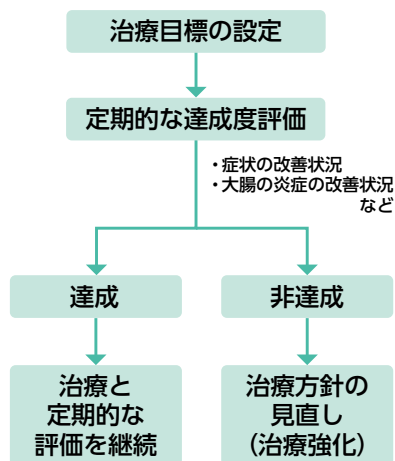
活動期には寛解を目指した寛解導入療法を行い、寛解期には症状が落ち着いた状態を維持するための寛解維持療法を行います。

患者さんと主治医が話し合って治療目標を決定したうえで、寛解の維持や手術の回避など、長期の病態改善を目指します。

目標に向けた治療の進め方

潰瘍性大腸炎の治療では、症状の改善だけでなく、大腸の炎症状態の改善を目指すことが重要と考えられています。

そのため、治療目標を設定した後は、症状や大腸の炎症の改善状況などを定期的に確認し、達成している場合は治療を継続し、達成していない場合は治療を強化して、その時に合った適切な治療を行っていきます。

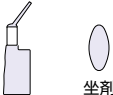
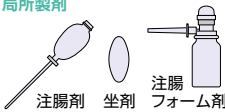


潰瘍性大腸炎について

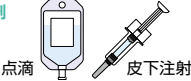
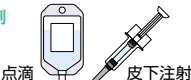
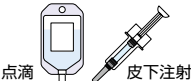
どんな治療法があるの？

治療の中心は薬物療法で、病変の範囲や症状の重さに応じて薬剤を決定します。5-アミノサリチル酸 (5-ASA) 製剤や、ステロイドによる治療で十分な効果が得られない場合は、血球成分除去療法や免疫抑制剤、免疫システムの特定の分子を標的とした薬剤 (分子標的治療薬) による治療が行われます。

薬物療法

5-ASA製剤	大腸の炎症を抑えるお薬です。	経口剤 (錠剤、顆粒)  局所製剤  注射剤 坐剤
ステロイド	活動期の炎症を抑えるお薬です。 効果が得られたら徐々に減量し、最終的には投与を終了します。	経口剤 (錠剤、散剤、液剤)  注射剤 点滴  局所製剤  注射剤 坐剤 注腸 フォーム剤
免疫調節薬	免疫反応で重要なはたらきをするリンパ球の活性化を抑えることで、過剰な免疫反応を調節し、炎症を抑えるお薬です。	経口剤 (錠剤) 
免疫抑制剤	免疫のはたらきを抑え、炎症を抑えるお薬です。	経口剤 (錠剤、カプセル剤) 
ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害薬	炎症を引き起こすサイトカインによる刺激を細胞内に伝える、JAKというタンパク質のはたらきを阻害して炎症を抑えるお薬です。	経口剤 (錠剤) 
α_4 インテグリン阻害薬	リンパ球が過剰に大腸の組織に侵入するのを防ぐことで炎症を抑えるお薬です。	経口剤 (錠剤) 



スフィンゴシン 1-リン酸 (S1P) 受容体調節薬	リンパ球をリンパ組織から血中に移動させる S1Pのはたらきを抑え、リンパ球が過剰に大腸の組織に侵入するのを抑えるお薬です。	経口剤 (錠剤、カプセル剤) 
抗TNF- α 抗体製剤	サイトカインのひとつであるTNF- α のはたらきを抑えるお薬です。	注射剤  点滴 皮下注射
抗IL-12/23抗体製剤	IL-12とIL-23というサイトカインに作用して炎症を抑えるお薬です。	注射剤  点滴 皮下注射
抗IL-23p19抗体製剤	IL-23のみに作用して炎症を抑えるお薬です。	注射剤  点滴 皮下注射
抗 $\alpha_4\beta_7$ インテグリン抗体製剤	リンパ球を大腸の組織に移動させる $\alpha_4\beta_7$ インテグリンというタンパク質のはたらきを抑え、リンパ球が過剰に大腸の組織に侵入するのを防ぐことで炎症を抑えるお薬です。	注射剤  点滴 皮下注射

その他の治療法

血球成分除去療法	血液ポンプを用いて血液をいったん体外に取り出し、特殊なフィルターを通して血液中の活性化した白血球を取り除き、炎症を抑える治療法です。
----------	--

外科的治療

手術	薬物療法で十分な効果が得られない場合、大腸に穴が開いてしまった場合、大量の出血がある場合、大腸がんを合併した場合などに検討されます。
----	--

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究 (鈴木班) : 潰瘍性大腸炎の皆さんへ 知っておきたい治療に必要な基礎知識
〔令和元年度において、厚生労働科学研究費補助(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業))を受け、実施した研究の成果〕第4版 : 5, 2020、
久松 理一監修 : ウルトラ図解 潰瘍性大腸炎・クローン病 法研 : 76, 2021、
田尻 仁編 : こどもの潰瘍性大腸炎・クローン病と治療 第1版 株式会社メディカ出版 : 35, 2017、
難病情報センター : 潰瘍性大腸炎(指定難病97) 病気の解説 9.1) 内科的治療 <https://www.nanbyou.or.jp/entry/62>
(2025年4月17日アクセス)、
ペルスピディ電子添文 第1版(2025年6月作成)を参考に作成

ベルスピティについて

ベルスピティってどんなくすり？

これまでの治療で十分な効果が得られなかった
中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者さんを
対象としたお薬です。

ベルスピティは、スフィンゴシン 1-リン酸 (S1P) 受容体調節薬とよばれる種類の飲み薬です。中等症から重症の潰瘍性大腸炎の症状を落ち着かせる治療（寛解導入）と、症状が落ち着いた状態の維持（寛解維持）の両方に用いられます。

服用できる患者さんは？

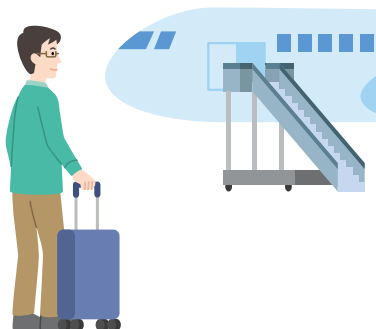
ベルスピティの適応となる患者さん

過去の治療において、他の薬物療法（5-ASA製剤、ステロイド、免疫抑制剤、生物学的製剤、JAK阻害薬など）による適切な治療を行っても、潰瘍性大腸炎の症状（下痢、腹痛、血便など）が残る方



ベルスピティの服用で期待されること

ベルスピティの服用により、
排便回数、下痢、血便の減少や腹痛などの
潰瘍性大腸炎の症状が落ち着き、
その状態が維持されることが期待されます。



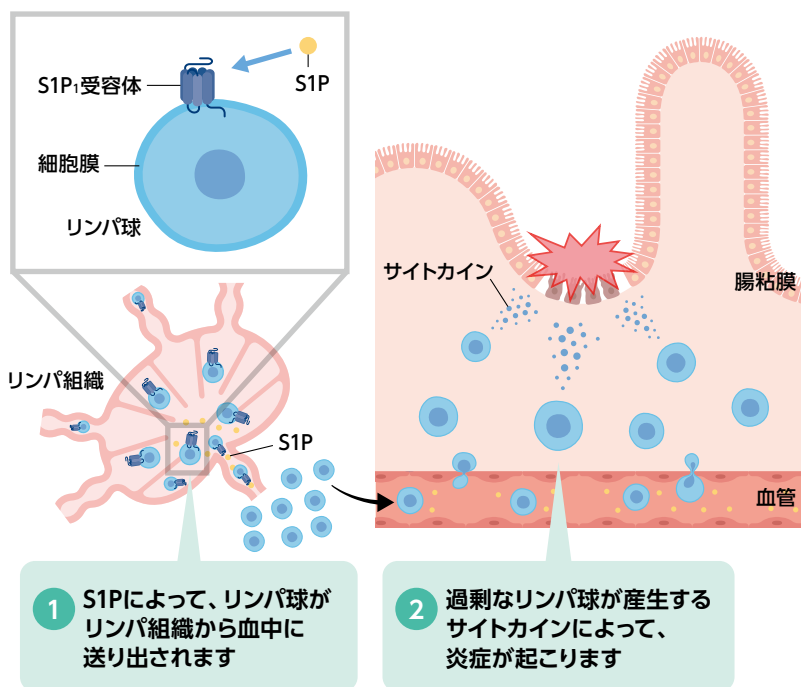
ベルスピティについて

ベルスピティはどのようにはたらくの？

潰瘍性大腸炎患者さんの大腸

S1Pは、リンパ球の細胞膜上にあるS1P₁受容体を介して、リンパ球をリンパ組織から血中へ送り出すはたらきを担っています。

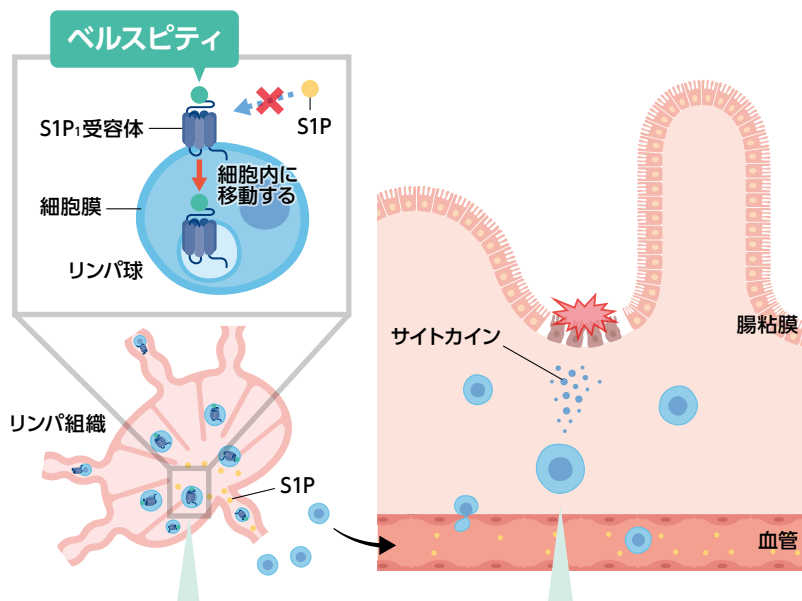
潰瘍性大腸炎では、大腸内に過剰に侵入したリンパ球によって炎症性サイトカインが産生され、腸の粘膜に炎症が生じています。





ベルスピティ服用後の大腸

ベルスピティは、S1P₁受容体に結合してS1P₁受容体を細胞内に移動させます。これにより、S1Pによってリンパ球がリンパ組織から血中に送り出されるのを妨げます。その結果、大腸に侵入して炎症を引き起こすリンパ球の数が少なくなります。



1 ベルスピティはS1P₁受容体に結合し、リンパ球がリンパ組織から血中に送り出されるのを妨げます

2 大腸に侵入するリンパ球の数が少なくなります

Wils, P. et al.: Immunotherapy 15(5): 311, 2023 (著者にPfizer社から謝礼を受領しているものが含まれる。)、
Ungaro, R. et al.: Lancet 389(10080): 1756, 2017 (著者にPfizer社からコンサルタント料等を受領しているものが含まれる。)、
Danese, S. et al.: J Crohns Colitis 12(suppl_2): S678, 2018 (著者にPfizer社と利益相反のあるものが含まれる。)、
Olivera, P. et al.: Gut 66(2): 199, 2017 (著者にPfizer社からコンサルタント料を受領しているものが含まれる。))より作成

ベルスピティについて

服用方法

ベルスピティは、2mgを1日1回、毎日服用します。

ベルスピティ錠2mg(実物大)



服用時間

- 食事に関係なく服用できます。
- ライフスタイルに合った服用時間を決めて、毎日同じ時間に服用しましょう。

服用時の注意点

- シートから取り出して服用してください。
- コップ1杯程度の水やぬるま湯と一緒に服用してください。

飲み忘れたら…

- 気がついた時に、1回分を服用してください。ただし、次の服用時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を服用してください。
- 2回分をまとめて服用しないでください。



併用に注意が必要なお薬・ワクチン

以下のお薬やワクチンは、ベルスピティと一緒に服用または使用すると、ベルスピティの効果が強く出すぎて副作用が起こったり、逆に十分な効果が得られないことがあります。他の医療機関にかかる際には、ベルスピティを服用していることを必ず医師や薬剤師に伝えてください。また、すでに服用しているお薬については、ベルスピティによる治療を開始する前に医師や薬剤師に伝えてください。

注意が必要なお薬・ワクチン

- CYP2C8、CYP2C9、CYP3Aのはたらきを阻害するお薬

[例] フルコナゾール (水虫、カンジダなど真菌感染症のお薬) など

- CYP2C8、CYP2C9、CYP3Aのはたらきを促すお薬

[例] リファンピシン (結核など感染症のお薬) など

注意が必要な理由

血中のベルスピティの濃度が変化して副作用が起こったり、効果が十分に得られなくなる可能性があります。

- β 遮断薬

[例] アテノロール、プロプラノロール (高血圧、狭心症、不整脈などのお薬) など

- カルシウムチャネル拮抗薬

[例] ベラパミル、ジルチアゼム (狭心症、不整脈などのお薬) など

- 抗不整脈薬

[例] キニジン、プロカインアミド、アミオダロン、ソタロールなど

注意が必要な理由

心拍数の下がるリスクが高まる可能性があります。

- 抗がん剤、免疫調節薬、免疫抑制剤

注意が必要な理由

免疫系に影響を及ぼす可能性があります。

- 不活化ワクチン

注意が必要な理由

ベルスピティの投与中および投与中止2週間後までは、不活化ワクチンの効果が弱まる可能性があります。

ベルスピティについて

ベルスピティの服用を開始する前に

重大な副作用などを防ぐために、ベルスピティの服用を開始する前に以下の項目について確認します。

以下に該当する場合、ベルスピティによる治療を受けることができません。

- ☐ ベルスピティの成分に対してアレルギー症状が出たことがある方
- ☐ 重篤な感染症がある方
- ☐ 6ヵ月以内に心筋梗塞、不安定狭心症、脳卒中、一過性脳虚血発作、
入院を要する心不全、重度の心不全を発症した方
- ☐ 重度の房室ブロック、洞不全症候群、洞房ブロックがある、または
なったことがある方
- ☐ 4週間以内に生ワクチンを接種した方
- ☐ 妊婦または妊娠している可能性のある女性

以下に該当する場合は、主治医に相談しましょう。

- ☐ 不整脈や徐脈がある方、またはそのリスクが高い方
(不安定な虚血性心疾患、脳血管疾患、コントロール不良の高血圧、
未治療の重度の睡眠時無呼吸症候群がある方など)
- ☐ 感染症(重篤な感染症を除く)にかかっている方、または
感染症にかかりやすくなっている方、感染症が疑われる方
- ☐ 抗がん剤、免疫調節薬、免疫抑制剤による治療を受けている方
- ☐ 糖尿病、ぶどう膜炎、網膜の病気がある、またはなったことがある方
- ☐ 重度の呼吸器疾患(喘息、肺線維症、慢性閉塞性肺疾患など)がある方
- ☐ ワクチンを接種する予定のある方
- ☐ 妊娠を希望する女性
- ☐ 授乳中の女性
- ☐ 現在服用中のお薬がある方



ベルスピティの服用にともなう検査の流れ

治療の説明



事前検査

心電図検査

心拍数や心臓の筋肉を動かすための電気の流れに異常がないかを確認します

血液検査・肝機能検査

感染症にかかりやすくなっていないか、肝臓などのはたらきに異常がないかを確認します

徐脈性不整脈などのリスクが高い方：

一過性の心拍数の減少があらわれる可能性があるため、上記に加え、服用から継続して4時間の脈拍・血圧の測定と、服用から4時間後の心電図検査を行います

糖尿病、ぶどう膜炎、網膜疾患がある、またはなったことがある方：

黄斑浮腫があらわれる可能性があるため、上記に加え、眼科学的検査を行います



ベルスピティによる治療可



治療開始



治療中

定期的に行う検査

- 副作用が発現していないかを確認します

血液検査・肝機能検査

感染症にかかりやすくなっていないか、肝臓などのはたらきに異常がないかを確認します

眼科学的検査

眼の異常があらわれていないかを確認します

定期的な治療効果の確認

- 症状や、大腸内視鏡検査による大腸粘膜の状態から、治療効果を確認します
- 効果が不十分な場合は、患者さんと主治医が相談して治療の強化を検討します

(▶ 4ページ参照)

ベルスピティについて

服用中に注意が必要な症状

副作用はできるだけ早く気づいて、適切な対処をすることが大切です。主な副作用の初期症状を知っておき、少しでも普段と体調が違うと感じたら、すぐに医師または薬剤師にご相談ください。この他にも気になる症状があらわれた場合には、医師または薬剤師にご相談ください。

以下の症状は、重い副作用の初期症状の可能性があります。
症状に気づいたら、すぐに医師に相談しましょう。



めまい、息切れ、
けんたいかん
倦怠感、失神

➡ 徐脈性不整脈、房室ブロック



眼が見えにくい、
ものが歪んで見える

おうはんふしゅ
➡ 黄斑浮腫



発熱、のどの痛み、
身体がだるい、咳

➡ 感染症



吐き気、嘔吐、腹痛、
疲労、食欲不振

➡ 肝機能障害



服用中にあらわれる可能性のある副作用

特に注意が必要な副作用

徐脈性不整脈、房室ブロック

服用開始時に徐脈(脈が遅くなること)が起こる可能性があります。徐脈にともない、失神や転倒などがあらわれる場合もあります。

また、心拍数が減少したり、心臓の筋肉を動かすための電気の流れに遅れが生じる可能性があります。

このような症状は、服用開始時に特に注意が必要です。

症状は一過性ですが、発現した場合には迅速に対応する必要がありますので、以下の症状があらわれたら、すぐに医師に相談しましょう。

主な初期症状

・めまい ・息切れ ・倦怠感 ・失神 など

黄斑浮腫

血管から漏れ出た血液成分が網膜の中心にある黄斑部にたまり、むくみを生じて眼が見えにくくなる病気です。見え方がおかしいと感じた場合には、視力検査や眼底検査などを行います。少しでも異変を感じたら、すぐに医師に相談しましょう。

主な初期症状

・視力低下 ・眼がかすむ ・ものが歪んで見える
・視野の中に見えない部分がある など

ベルスピティについて

副作用はできるだけ早く気づいて、適切な対処をすることが大切です。主な副作用の初期症状を知っておき、少しでも普段と体調が違ったら、すぐに医師または薬剤師にご相談ください。この他にも気になる症状があらわれた場合には、医師または薬剤師にご相談ください。

特に注意が必要な副作用(つづき)

感染症

免疫のはたらきが低下し、感染症にかかりやすくなる可能性があります。かぜなどの軽い感染症がほとんどですが、結核や肺炎、敗血症などの重篤な感染症を発症した場合は、命にかかわることもあります。重篤な感染症には、進行性多巣性白質脳症(PML)などがあります。少しでも体調に異変を感じたら、すぐに医師に相談しましょう。

主な初期症状

- ・発熱
- ・のどの痛み
- ・身体がだるい
- ・咳
- ・息苦しい など

しん こう せい た そう せい はく しつ のう しょう

進行性多巣性白質脳症(PML)

免疫力の低下により、体内に潜伏していたウイルスの活動が活発になり、脳内に複数の病巣がつくられる病気です。PMLが疑われた場合には、MRI検査などを行います。少しでも体調に異変を感じたら、すぐに医師に相談しましょう。

主な初期症状

- ・身体の片側がまひする
- ・手足がまひする
- ・言葉がうまく出てこない
- ・認知機能障害(忘れっぽくなる、ぼんやりする) など



リンパ球減少

リンパ球数が過度に減少し、感染症にかかりやすくなる可能性があります。医師の指示に従い、定期的な血液検査を受けてください。

主な初期症状 ・発熱 ・身体がだるい など

肝機能障害

肝臓の機能に異常があらわれることがあります。医師の指示に従い、定期的な肝機能検査を受けてください。

主な初期症状 ・吐き気 ・嘔吐 ・腹痛 ・疲労 ・食欲不振 など

可逆性後白質脳症症候群 (PRES) かぎやくせいこうはくしつ のうしょうしょうこうぐん

後頭葉を中心に生じる脳の病気です。PRESが疑われた場合には、MRI検査を行います。

主な初期症状 ・けいれん ・頭痛 ・意識の低下 ・眼が見えにくい など

その他の副作用

浮動性めまい

自動車の運転や危険をともしう機械の操作をする際には注意しましょう。

頭痛

ベルスピティについて

日常生活の注意点

感染症予防をしましょう

ベルスピティの服用中は免疫のはたらきが弱まり、感染症にかかりやすくなります。

外出先から戻ったら、必ず手洗い・うがいをしましょう。

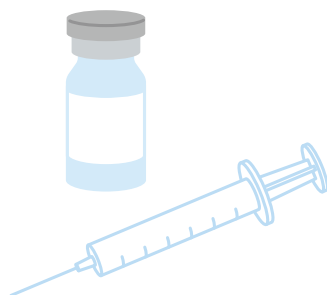
また、人混みに出かけるときや、インフルエンザなどの感染症が流行っているときには、マスクを着用しましょう。



生ワクチンは接種できません！ それ以外のワクチンを接種する場合も 医師に相談しましょう

ベルスピティの服用中は免疫のはたらきが弱まっているため、BCG、麻しん、風しん、みずぼうそう、おたふくかぜなどの生ワクチンの接種はできません。

インフルエンザなどの不活化ワクチン（細菌やウイルスの病原性をなくし、感染力を失わせたもの）を接種する場合も、あらかじめ医師に相談してください。

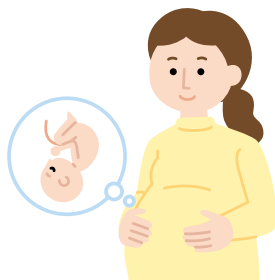




妊娠中の女性は服用できません

妊娠中の女性はベルスピティを服用できません。ベルスピティは胎児に重篤な悪影響を及ぼす可能性があるため、ベルスピティの服用中および最後に服用してから7日間は、適切な避妊を行ってください。

服用中に妊娠した可能性がある場合は投与を中止します。すぐに医師に報告してください。



妊娠を希望される方は事前に医師に相談しましょう

潰瘍性大腸炎と診断されても、寛解を維持していれば妊娠のしやすさは健康な方と変わりなく、妊娠・出産することができる一方、活動期は妊娠がしにくく、早産や低体重児のリスクが高くなります¹⁾。

ベルスピティは妊娠中に服用できないため、妊娠を希望する場合は必ず医師に相談してください。

授乳中の女性は必ず医師に相談しましょう

ベルスピティの服用中は、授乳しないことが望ましいとされます。

ベルスピティは動物実験で乳汁中に移行する可能性が報告されています。

授乳中の場合は、必ず医師に相談してください。

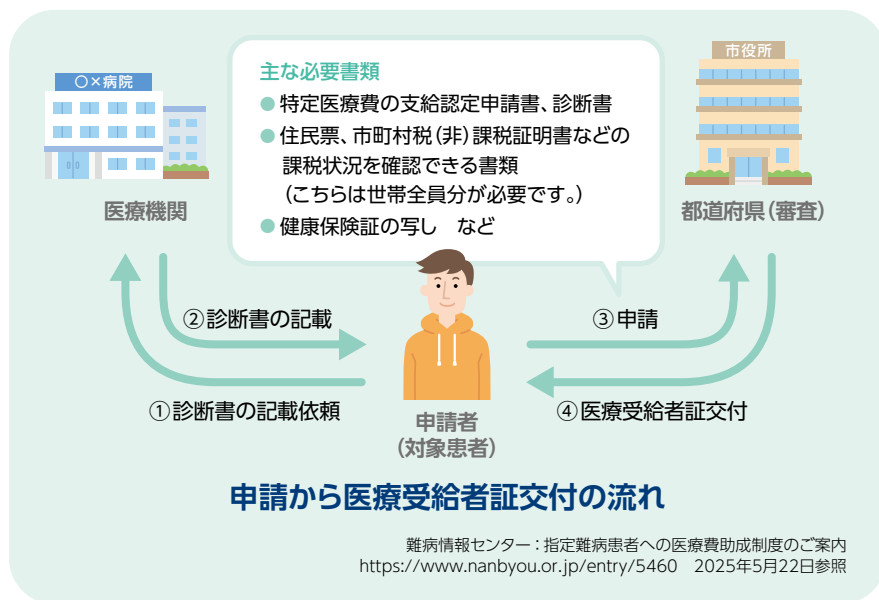
サポート情報



指定難病に対する医療費助成制度

潰瘍性大腸炎は、厚生労働省が定める「指定難病」のひとつで、「難病法」に基づく医療費助成の対象となります。重症度が中等度または重度の患者さんや、長期に高額医療の継続が必要な患者さんは対象となる可能性がありますので、担当医に相談してみましょう。

●医療費助成制度のしくみ



難病指定医療機関および難病指定医、協力難病指定医については、お住まいの都道府県・政令指定都市の窓口にお問い合わせいただくか、難病情報センターのサイトでご確認ください。

難病情報センター

- 難病指定医療機関について：<https://www.nanbyou.or.jp/entry/5308>
- 難病指定医について：<https://www.nanbyou.or.jp/entry/5309>

患者さん向けくすりの情報サイト

以下の二次元コードを読み取り、
またはURLを検索してアクセスしてください。
製品名に「ベルスピティ」と入力してキーワード検索をすることで、
ベルスピティを正しく安全にご使用いただくための基本情報や
Q&Aをご確認いただけます。

<https://www.pfizermedicalinformation.jp/?gp>



医療機関名

