医薬品リスク管理計画
(RMP)

ステラーラ®を使用される患者さんへ

ステラーラ®による
クローン病治療について

監修：鈴木 康夫 先生
銀座セントラルクリニック 院長

目 次

クローン病の治療とは？ 2

生物学的製剤ステラーラ®とは？ 3

ステラーラ®の投与方法 5

ステラーラ®の適応となる患者さん
ステラーラ®を投与できない患者さん 6

ステラーラ®の投与により期待される効果 7

気をつけるポイント1 ステラーラ®による治療中の注意点 8

気をつけるポイント2 ステラーラ®の副作用 9

気をつけるポイント3 副作用の対処方法 10

日常生活で気をつけたいこと 11

よくある質問① 12

よくある質問② 13

クローン病の治療とは？

クローン病では、免疫や炎症を適切な治療でコントロールすることで症状がない状態（寛解）を長く維持することができます。治療と病気について正しく理解し、病気と上手につきあっていきましょう。

クローン病は、小腸と大腸を中心に口から肛門までの消化管のいたるところに炎症や潰瘍ができる慢性の炎症性疾患です。

2015年の調査において、クローン病の患者さんは本邦で約7万人※1いると報告されています（推計患者数）。男性に多くみられ（男女比2:1）、本邦での発症年齢のピークは男性で20～24歳、女性で15～19歳※2であり、働き盛りの世代で発症することが多いです。その主な症状は、腹痛、下痢、発熱、体重減少、肛門の痛みなどです。

クローン病が起こる原因は明らかにされていませんが、近年、免疫（外敵から体を守るための作用）の異常が関係していると考えられています。

そのため、免疫や炎症を適切な治療でコントロールすることで症状がない状態（寛解）を長く維持することができます。クローン病の治療には、栄養療法や薬物療法などの内科的治療や、手術などの外科的治療があります。これらの中からあなたにピッタリの治療方法に出合うこと、これがとても大切です。

治療と病気について正しく理解し、病気と上手につきあっていきましょう。

※1 Murakami, Y., et al.: J. Gastroenterol., 55: 131, 2020
※2 難病情報センターホームページ：クローン病（指定難病96）
（https://www.nanbyou.or.jp/entry/81）（2023年2月16日アクセス）

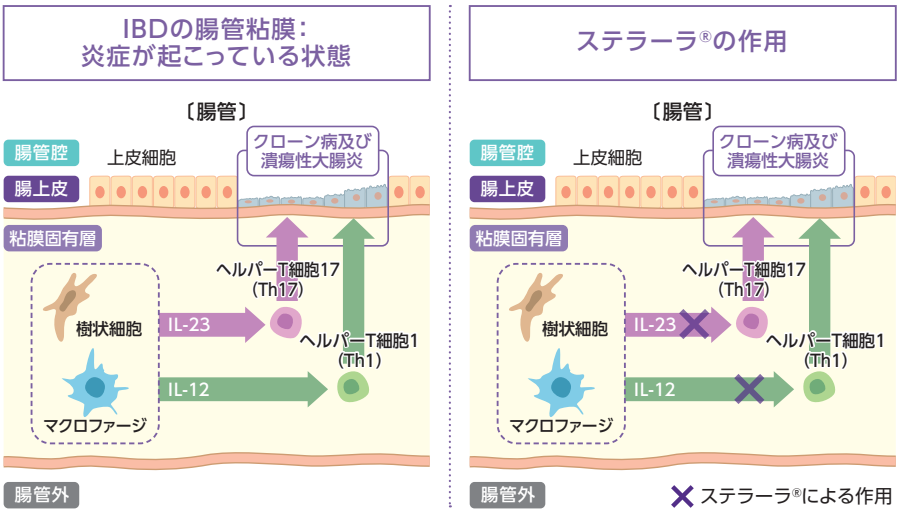
生物学的製剤ステラーラ®とは？

1 **ステラーラ®は生物学的製剤に分類されるお薬です。炎症や免疫反応を引き起こしているインターロイキン-12（IL-12）とIL-23という物質の働きを弱めることで腸管の炎症を抑え、腹痛や下痢などの症状を改善します。**

クローン病と潰瘍性大腸炎を合わせて炎症性腸疾患（IBD）と呼び、発症のメカニズムも似ています。IBDの原因については、まだはっきりとはわかっていませんが、IBDの患者さんの腸管では免疫に異常がみられ、樹状細胞やマクロファージを中心として、炎症に関与する“インターロイキン（IL）”や“腫瘍壊死因子（TNF）α”などの物質が作られることにより、炎症が起きることがわかってきました。

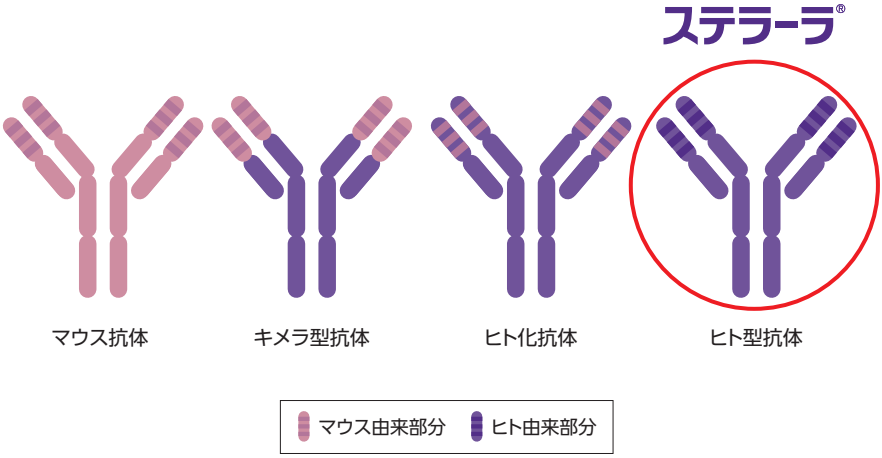
それらの物質のうち、ILは重要な役割を果たしていると考えられており、特にIL-12とIL-23がIBDの発症に深く関わっているといわれています。IL-12とIL-23は炎症を起こす細胞を活性化させることにより腸管に炎症を起こし、その結果IBDが発症すると考えられています。

ステラーラ®は、炎症や免疫反応を引き起こしているIL-12とIL-23の働きを弱めることによって消化管の炎症を抑え、腹痛や下痢などの症状を改善する生物学的製剤です。



2 ステラーラ®はヒト由来成分のみで作製された生物学的製剤です。お薬の効果が弱まる作用（免疫原性）が起こりにくいと考えられているトランスジェニック法という方法で作られています。

生物学的製剤（生物から産生されるタンパク質などの物質を応用して作られたお薬）には、薬剤そのものが体内で「抗原（異物）」として作用し、その薬剤の働きを低下させる「抗体」を産生するものがあります（免疫原性といいます）。生物学的製剤は4種類に分類されますが、その種類により免疫原性は異なります。ステラーラ®を含むヒト型抗体は免疫原性が低いといわれています。



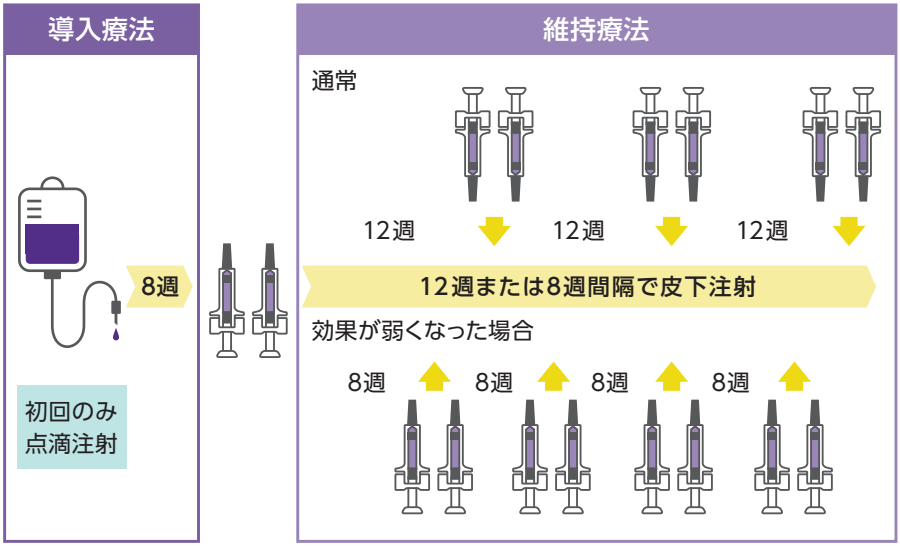
ステラーラ®の投与方法

1 ステラーラ®は初回のみ点滴注射で投与します。
その8週後の2回目投与からは皮下注射となり、通常は12週間隔で投与します。

2 効果が弱くなった時は、医師の判断で8週間隔に短縮することもあります。

3 ステラーラ®は、医療機関で医療従事者により投与されます。

ステラーラ®の投与スケジュール



ステラーラ®は今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クローン病の患者さんが対象となるお薬です。

ステラーラ®の適応となる患者さん

- □ 既存治療（栄養療法や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治療）を行ってもクローン病の症状が残る中等症から重症の方
- □ 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方

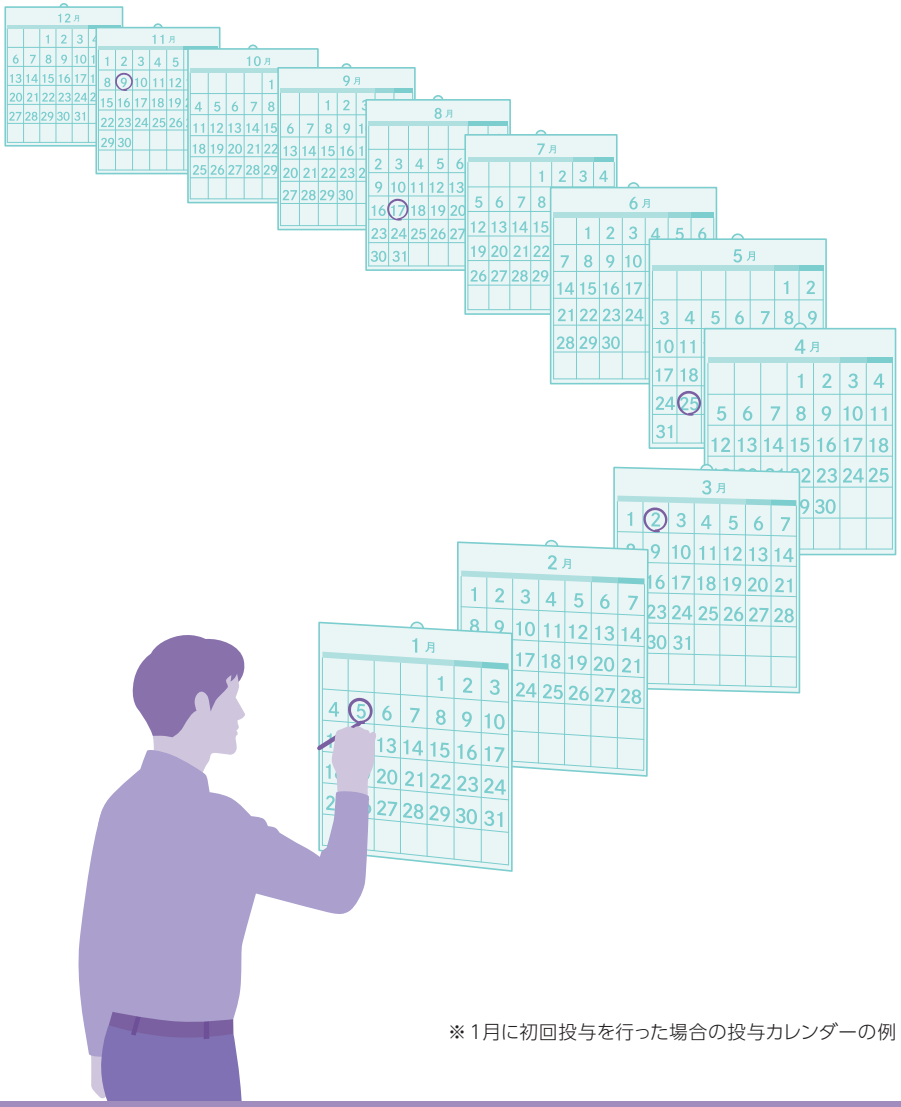
以下の患者さんはステラーラ®の投与ができません。

ステラーラ®を投与できない患者さん

- □ 肺炎などの重い感染症をわずらっている方
- □ 治療が必要な結核にかかっている方
- □ ステラーラ®に含まれている成分で過去にアレルギー反応を起こしたことがある方

ステラーラ®の投与により期待される効果

継続的な投与によって、長期にわたり症状を抑える効果（排便回数の減少、血便の改善、腸粘膜の改善など）が期待できます。



※1月に初回投与を行った場合の投与カレンダーの例

気をつけるポイント1

ステラーラ®による治療中の注意点

ステラーラ®による治療中は、体の中で免疫（病原菌やウイルスと闘う力）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。

感染症対策をしましょう！

- 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。

その他の注意点

- ステラーラ®を注射した当日は、注射部位への刺激を避けてください。
- ステラーラ®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。

気をつけるポイント2

ステラーラ®の副作用

ステラーラ® の投与により下記のような副作用があらわれる可能性があります。ふだん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

ノドが痛い、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です。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、ノドのかゆみ、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）：**ステラーラ®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。

気をつけるポイント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。
ふだん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。このような症状が起こった時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、ステラーラ®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です。「息苦しさ」や「ショック症状」などが出た時は、躊躇(ちゅうちょ)せずに救急車を呼び、すぐに医療機関を受診しましょう。

発熱、咳、息苦しさが出たら
すぐに医師に相談

アナフィラキシーの症状が出た時は
迷わず救急車を呼び、すぐに受診

厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル（アナフィラキシー）」平成20年3月（令和元年9月改定）

日常生活で気をつけたいこと

- 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みつけ、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。

よくある質問①

Q ステラーラ®による治療は
いつまで続けるのでしょうか?

A ステラーラ®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、病状の悪化を見逃さないために定期的に治療経過を見ていくことが必要です。
治療に関し気になることは、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 体調不良の内容が、副作用であると考えられる場合には、ステラーラ®によるクローン病治療を中止、またはその日の投与を延期することを考慮する必要があります。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。

よくある質問②

Q ステラーラ®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 ステラーラ®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触ったりするなど、皮膚への過剰な刺激は避けてください。

Q 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、行ける可能性が高まります。現在の体調、旅行のスケジュールを含めて医師と相談をしてください。ただ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、マラリアなど感染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。

MEMO

ヤンセンファーマ株式会社

田辺三菱製薬

医療機関名

2023年3月作成

(JPKK)
STL-0150
STL.Pt073.6

(MTPC)
STL-303F-
(審)23Ⅲ248

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2017-2023