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
潰瘍性大腸炎治療について

監修：鈴木 康夫 先生
銀座セントラルクリニック 院長

ヤンセンファーマ株式会社

Johnson&Johnson

潰瘍性大腸炎の治療とは？

潰瘍性大腸炎の治療では、症状がない状態（寛解期）を長く維持するために継続的な内科的治療（薬物療法など）が必要とされています※1。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。

潰瘍性大腸炎は、大腸に炎症が起きることによって、大腸の粘膜にびらん（ただれ）や潰瘍ができ、下痢や腹痛、血便などの症状が生じる大腸の病気です。

現在、潰瘍性大腸炎の患者さんは、本邦で約22万人※2いると報告されています（推計患者数）。男女差はなくいずれの年齢でも発症する可能性がありますが、本邦での発症年齢のピークは男性で20～24歳、女性で25～29歳※1にみられ、働き盛りの世代で発症することが多いです。

潰瘍性大腸炎が起こる原因は明らかになっていませんが、遺伝的な要因に腸内細菌や食生活といった様々な要因が重なり、通常は外敵から体を守るために機能している免疫に異常をきたすことで生じると考えられています。潰瘍性大腸炎では、下痢や腹痛、血便などの症状がある状態を「活動期」、症状がない状態を「寛解期」といい、活動期と寛解期をくり返すことが特徴です。

潰瘍性大腸炎の治療では、寛解期を長く維持するために継続的な内科的治療が必要とされており※1、薬物療法などが行われます。重症の場合や薬物療法が効かない場合には手術などの外科的治療が行われることもあります。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 難病情報センターホームページ：潰瘍性大腸炎（指定難病97）
（https://www.nanbyou.or.jp/entry/62）（2025年8月27日アクセス）
※2 Murakami, Y., et al.: J. Gastroenterol., 55: 131, 2020

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潰瘍性大腸炎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

- □ ステロイドやアザチオプリンなどのお薬による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
- □ 中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して、過去の生物学的製剤による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。

- □ 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

目 次

潰瘍性大腸炎の治療とは？	1	気をつけるポイント1 治療中の注意点	7
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	2	気をつけるポイント2 ステラーラ®の副作用	8
生物学的製剤ステラーラ®とは？	3	気をつけるポイント3 副作用の対処方法	9
ステラーラ®の投与方法	5	日常生活で気をつけたいこと	10
ステラーラ®の投与により期待される効果	6	よくある質問	11

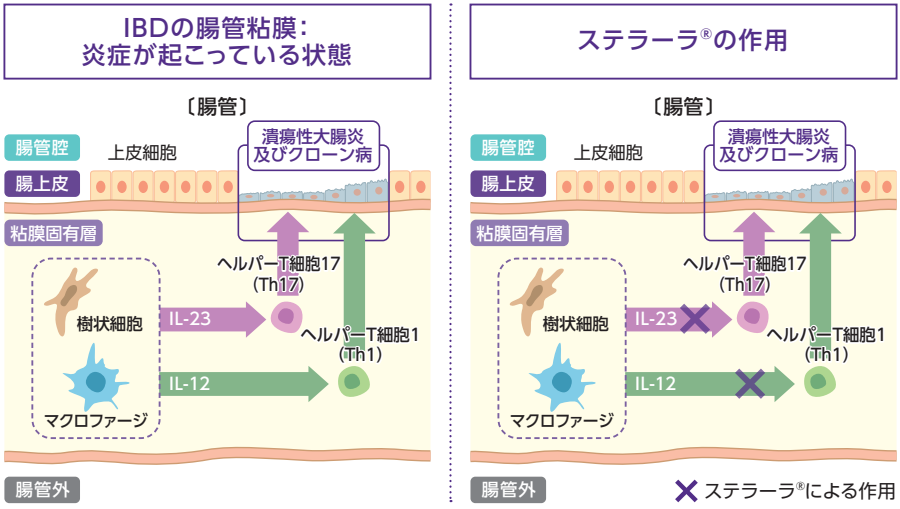
生物学的製剤ステラーラ®とは？

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。**

潰瘍性大腸炎とクローン病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。

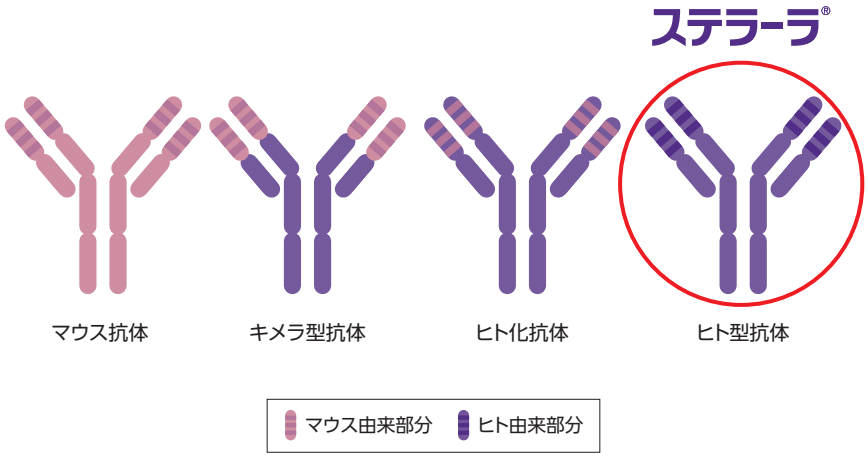
それらの物質のうち、ILは重要な役割を果たしていると考えられており、特にIL-12とIL-23がIBDの発症に深く関わっているといわれています。IL-12とIL-23は炎症を起こす細胞を活性化させることにより腸管に炎症を起こし、その結果IBDが発症すると考えられています。

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腸管の炎症を抑え、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。



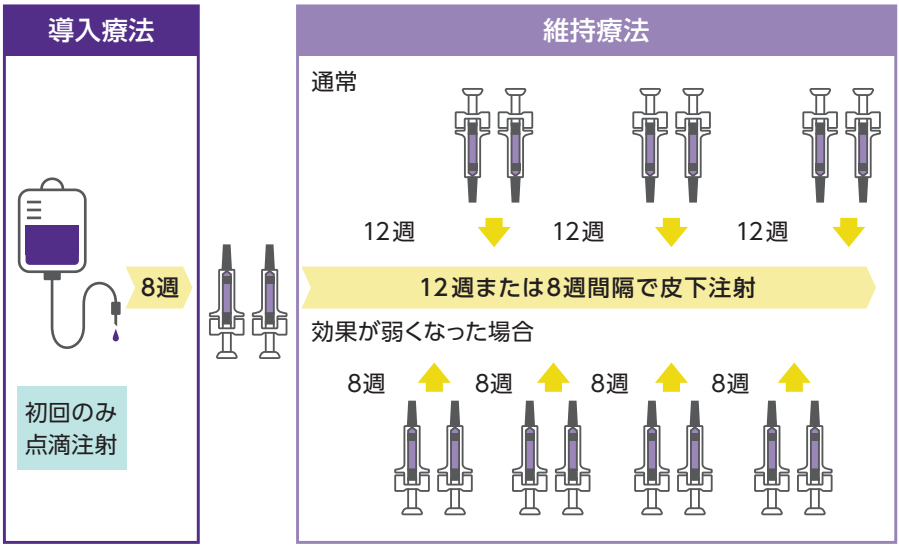
ステラーラ®の投与方法

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。

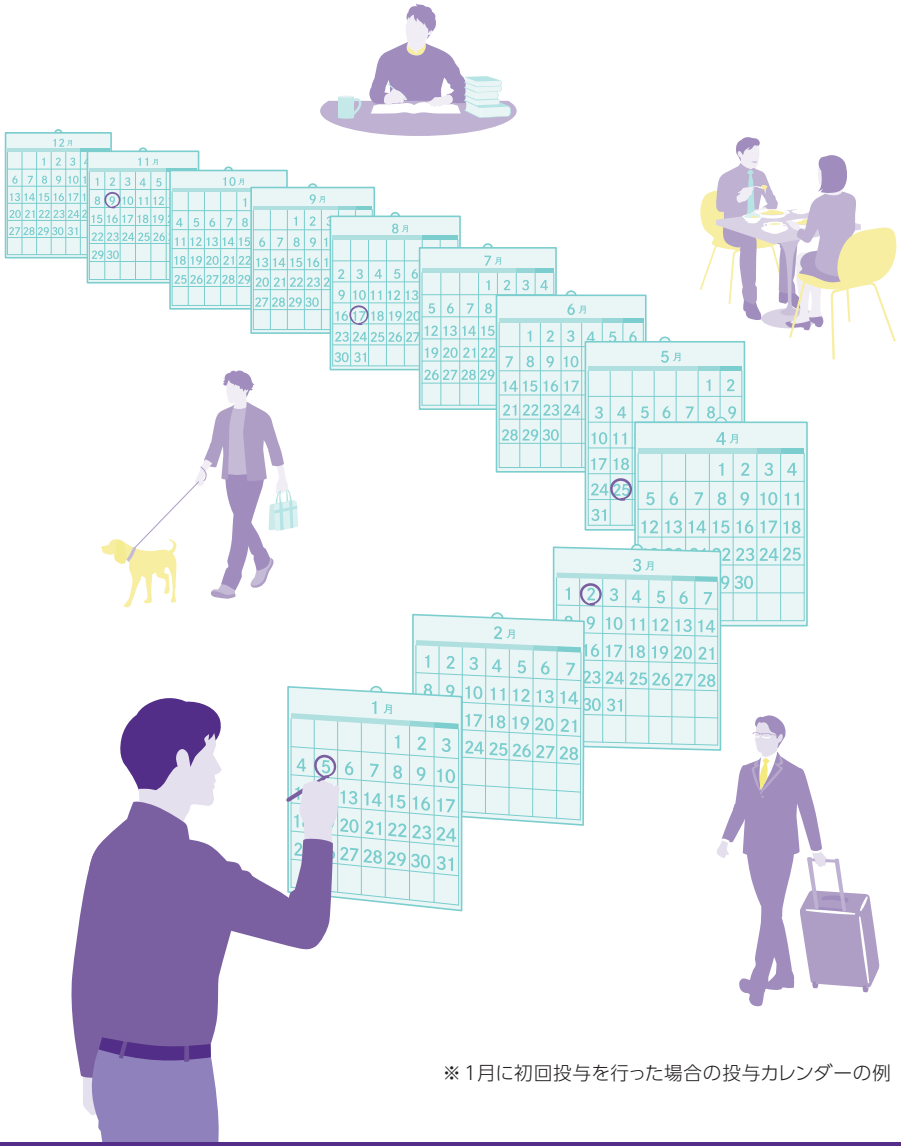
3 ステラーラ®は、医療機関で医療従事者により投与されます。

ステラーラ®の投与スケジュール



ステラーラ®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。
- ステラーラ®を投与された患者さんからの出生児に対して生ワクチンを投与する際は、医師にご相談ください。

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。
- 授乳中の方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

● いつもと体調がちがうなと感じたら

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。

● 食事は規則正しく

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。寝不足にも注意

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。

● 治療日記をつけて体調管理

体調の変化を記録する治療日記をつけると、潰瘍性大腸炎への治療効果を把握したり見直したりすることができます。また、ステラーラ®治療による副作用を早く発見・対処するきっかけにもなりますからぜひ活用してください。

よくある質問

Q ステラーラ®による治療は途中でやめてもいいですか?

A ステラーラ®は潰瘍性大腸炎を完治させる薬ではありません。治療を中止すると、治療によって抑えられていた症状があらわれる可能性があります。ステラーラ®の治療中止を検討する場合は自己判断で中止せず、医師と一緒によく話し合ってください。

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®による潰瘍性大腸炎治療を中止、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。

Q ステラーラ®を投与され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®を投与された当日の入浴は可能です。ただし、入浴の際、注射部位は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 気になったことや診療で説明されたことなどを書き留めておきましょう。

医療機関名

2025年9月作成
STL-0271
STL.Pt133.5

© Janssen Pharmaceutical K.K. 2020-2025