

医薬品リスク管理計画
(RMP)

ウステキヌマブBS点滴静注130mg「YD」
を使用される患者さんへ

ウステキヌマブBS点滴静注「YD」による クローン病治療について



陽進堂ホールディングス株式会社

目次

クローン病の治療とは？	2
ウステキヌマブBS点滴静注「YD」とは？	3
ウステキヌマブBS点滴静注「YD」の投与方法	5
ウステキヌマブBS点滴静注「YD」の適応となる患者さん ウステキヌマブBS点滴静注「YD」を投与できない患者さん	6
ウステキヌマブBS点滴静注「YD」の投与により期待される効果	7
ウステキヌマブBS点滴静注「YD」による治療中の注意点	8
ウステキヌマブBS点滴静注「YD」の副作用	9
副作用の対処方法	11
日常生活で気をつけたいこと	12



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}であり若年者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、下血、腹部腫瘍、体重減少、全身倦怠感、貧血などです。

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。治療方法は、患者さんと主治医の先生の十分な話し合いによって決定します。

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。

※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>) (2026年6月10日アクセス)

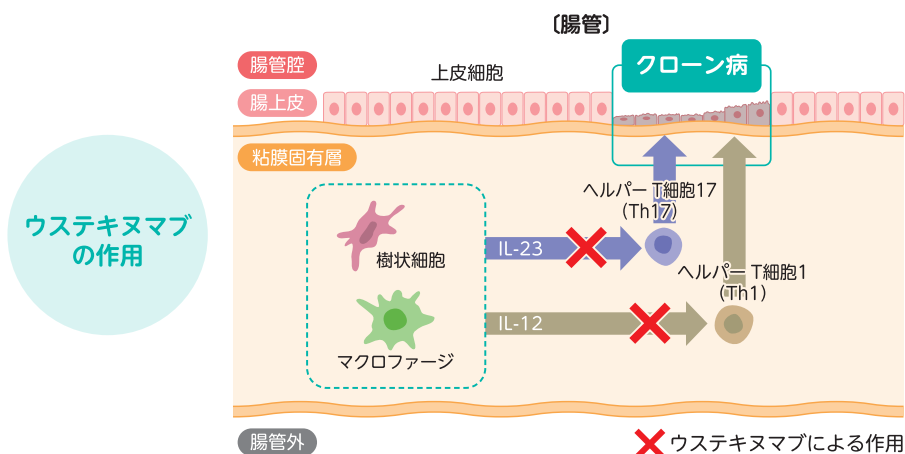
ウステキヌマブBS点滴静注「YD」とは？

- 1** ウステキヌマブBS点滴静注「YD」は、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、クローン病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がクローン病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、その結果クローン病が発症すると考えられています。

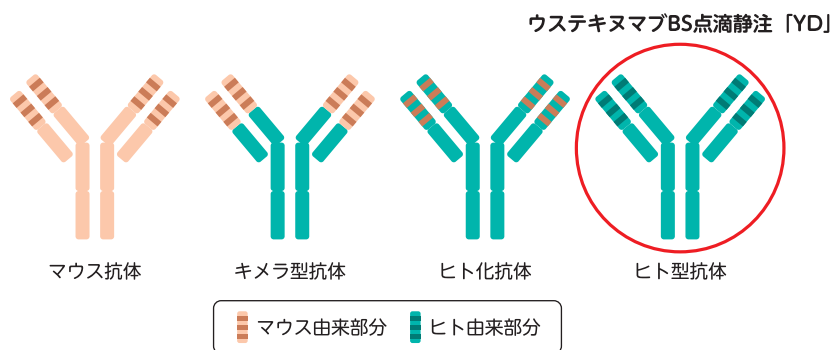
ウステキヌマブBS点滴静注「YD」は、炎症や免疫反応を引き起こしているIL-12とIL-23の働きを弱めることによって消化管の炎症を抑え、腹痛や下痢などの症状を改善するバイオ医薬品です。



2 ウステキヌマブBS点滴静注「YD」はヒト由来成分のみで作製されたバイオ医薬品です。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。

バイオ医薬品は、遺伝子組み換え技術や細胞培養技術を用いて製造されたタンパク質などを有効成分とする医薬品です。「生物学的製剤」とも呼ばれます。

バイオ医薬品には、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）。バイオ医薬品は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。ウステキヌマブBS点滴静注「YD」を含むヒト型抗体は免疫原性が低いといわれています。



3 ウステキヌマブBS点滴静注「YD」は、先行バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性および有効性を有することから、バイオシミラー（バイオ後続品）と呼ばれています。

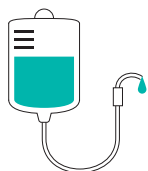
バイオシミラー（バイオ後続品）は、先行バイオ医薬品の特許が切れた後に、他の製薬会社から発売される薬で、特許が切れた薬と同じように使うことができます。また、先行バイオ医薬品よりも低価格なため、患者さんの経済的負担や医療費の軽減が期待されます。

ウステキヌマブBS点滴静注「YD」 の投与方法

- 1 ウステキヌマブBS点滴静注「YD」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 皮下注射での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 ウステキヌマブBS点滴静注「YD」は、医療機関で医療従事者により投与されます。

ウステキヌマブBS点滴静注「YD」の投与スケジュール

導入療法



8调

初回のみ
ウステキヌマブ
BS点滴静注「YD」
を点滴



維持療法

通常



12週



12週



12週

12週または8週間隔で皮下注射

効果が弱くなった場合

8週



8週



8週



8週



※ウステキヌマブBS点滴静注「YD」は、導入療法に使用されます。

ウステキヌマブBS点滴静注「YD」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。

ウステキヌマブBS点滴静注「YD」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、バイオ医薬品などによる既存治療で効果が不十分な方

以下の患者さんはウステキヌマブBS
点滴静注「YD」の投与ができません。

ウステキヌマブBS点滴静注「YD」を投与できない患者さん

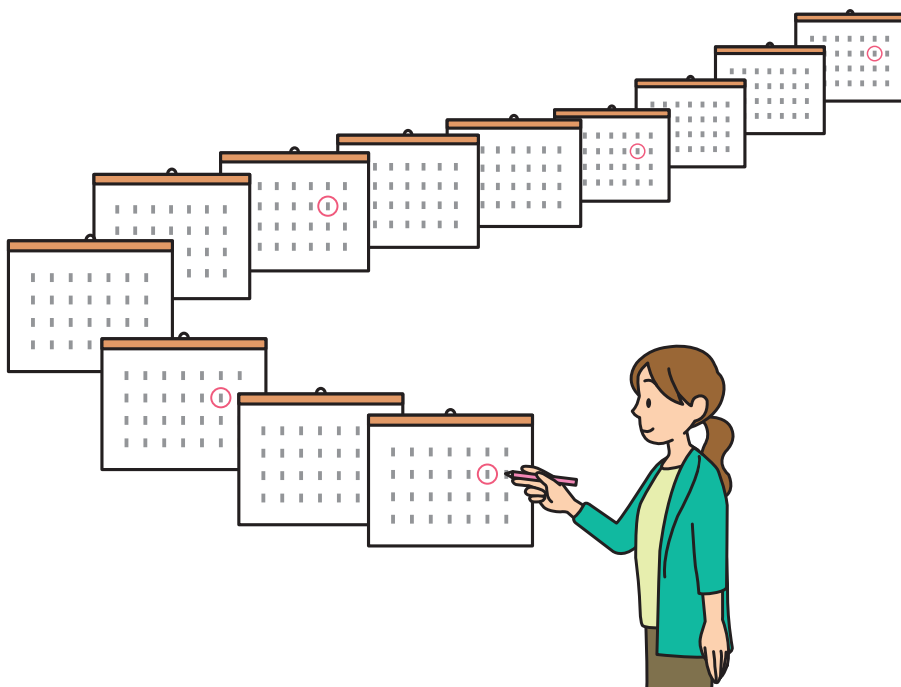
- 肺炎などの重い感染症をわずらっている方
- 治療が必要な結核にかかっている方
- ウステキヌマブBS点滴静注「YD」に含まれている成分で過去にアレルギー反応を起こしたことがある方

ウステキヌマブBS点滴静注「YD」 の投与により期待される効果

ウステキヌマブBS点滴静注「YD」の投与とその後に行う皮下注射を継続することで、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。

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必要があります。

なお、ウステキヌマブBS点滴静注「YD」はクローン病を完治させる薬ではありません。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。



ウステキヌマブBS点滴静注「YD」 による治療中の注意点

ウステキヌマブBS点滴静注「YD」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。



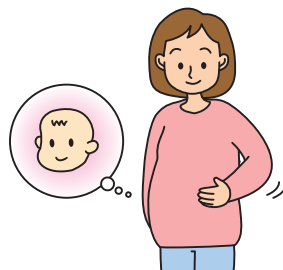
生ワクチンの接種は避けましょう！

- 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。
- ウステキヌマブBS点滴静注「YD」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です。医師にご相談ください。



その他の注意点

- ウステキヌマブBS点滴静注「YD」を注射した当日は、注射部位への刺激を避けてください。
- 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。
- 本剤の投与間隔をきちんと守りましょう。



ウステキヌマブBS点滴静注「YD」 の副作用

ウステキヌマブBS点滴静注「YD」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）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）**：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。
- ◇ 投与予定日に体調が悪くなったとき、体調不良の内容が、副作用であると考えられる場合には、ウステキヌマブ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。
- ◇ 他にも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。



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**

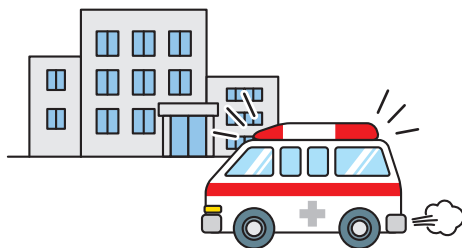
重い感染症にかかっていないかどうかを判断する必要があります。このような症状が起こった時はすぐに医師にご相談ください。治療が必要な感染症の場合、ウステキヌマブの投与を一時的に中止して、まずは感染症の治療を行います。

- **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です。「息苦しさ」や「ショック症状」などが出た時は、躊躇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

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。



MEMO

MEMO

医療機関名