



アダリムマブBS「第一三共」による

クローン病の 治療を受けられる方へ

監修：富山大学 炎症性腸疾患内科 / IBDセンター
特命教授 / センター長

渡辺 憲治 先生

はじめに

クローン病は、消化管に慢性の炎症や潰瘍が生じる病気で、遺伝因子、環境因子、免疫の異常が関与していると考えられています。病変は口から肛門まで消化管（食道、胃、十二指腸を含む小腸、大腸、肛門）のどの部位にも生じる可能性があり、とくに小腸や大腸に好発します。

クローン病には、さまざまな症状が強くあらわれる活動期と症状が落ちつく寛解期があり、治療によって一旦寛解しても、再び炎症が生じるなどして（再燃）、学校や職場などの社会生活に影響することも少なくありません。クローン病の治療では、病変の活動性をコントロールして症状を落ちつかせ、再燃を予防して寛解状態を長く保つこと、QOLを改善することを目標とします。

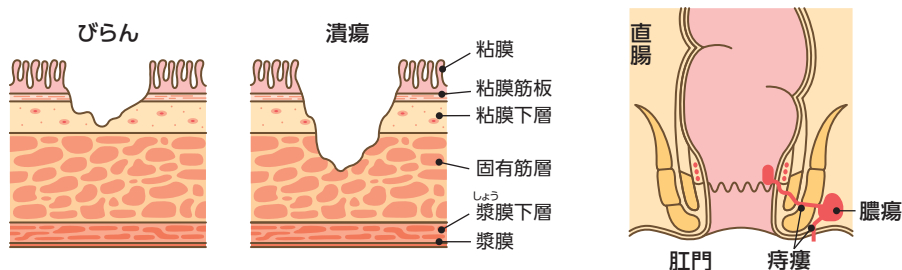
アダリムマブBS「第一三共」（以下、アダリムマブBS）は、TNF α という炎症に関わる物質をターゲットとするバイオ医薬品であり、これまでの治療で効果が十分に得られなかった場合に使用されます。

目次

◆ クローン病の病態と症状	3
◆ クローン病とTNF α	4
◆ BS（バイオシミラー）とは	5
◆ 治療を始めるにあたって（問診と検査）	6
◆ 自己注射で痛みが気になるときは	8
◆ 長期の旅行や海外旅行をするときは	9
◆ アダリムマブBSの注意すべき副作用	10
◆ 日常生活で気をつけること	12
◆ 「治療記録」をつけましょう	13
◆ 治療記録	14

クローン病の病態と症状

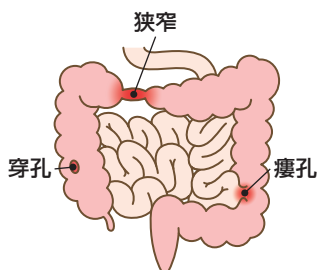
クローン病の症状は、患者さんによってさまざまで、病変が生じる部位によっても異なります。小腸や大腸の炎症部位に**びらん**や**潰瘍**が生じることが多く、**腹痛**や**頻回の下痢**、**発熱**、**倦怠感**、**体重減少**などの症状があらわれます。肛門に病変が生じることも多く、直腸と肛門周囲に孔がつながる**痔瘻**や肛門周囲に膿がたまる**肛門周囲膿瘍**などが生じることもあります。



クローン病は、さまざまな症状があらわれる活動期と、症状が落ちつく寛解期を繰り返します。症状が落ちついていても、炎症が起きている場合もあり、定期的に内視鏡などの検査を受けることが大切です。

腸管の合併症

腸の炎症は浅い粘膜層から筋層、漿膜下層へと深くに進行して腸管壁の外側まで達し、腸管に孔があく**穿孔**を生じることがあります。また、腸管に孔があいて、腸管と腸管、腸管と皮膚などがつながる**瘻孔**と呼ばれる合併症が生じることもあります。炎症を繰り返すことで腸管が狭くなる**狭窄**が起こることもあります。また、肛門部では癌が合併する頻度が高いとされています。合併症を防ぎ長期的に消化管の機能を保つためには、発症早期から炎症を抑えることが重要といわれています。

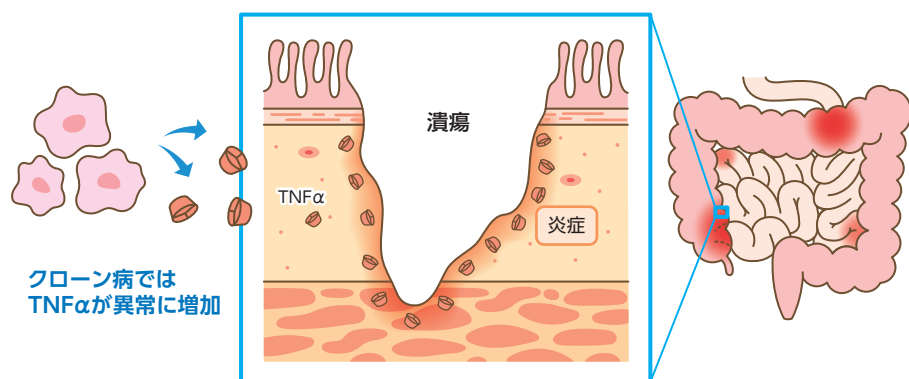


クローン病とTNF α

クローン病の炎症を起こす原因のひとつとして、TNF α という体内に元々ある物質が知られています。

TNF α は体内で免疫を担うたんぱく質のひとつで、通常、感染から身体を守ったり、腫瘍ができるのを防ぐはたらきをしています。

クローン病では、免疫の何らかの異常によってTNF α などが過剰に作られ、炎症を起こし潰瘍を作ります。



アダリムマブBSは、増えすぎたTNF α をつかまえたり、TNF α を作り出す細胞を壊したりして、炎症を抑え、症状を軽減します。

BS(バイオシミラー)とは

バイオシミラーとは、バイオ医薬品(先行品)の特許が切れたあとに作られるお薬で、バイオ後続品とも呼ばれます。先行品と同じ効果が期待でき、先行品よりも経済的な負担を抑えることができます。

アダリムマブBSは、日本で2008年から免疫系疾患の治療に使われてきたバイオ医薬品ヒュミラ®のバイオシミラーです。

「バイオ医薬品」のことを表す「バイオ(bio)」と、
「似ている」という意味の英単語「シミラー(similar)」を
組み合わせたことばです。



バイオシミラーが発売されるまでには、お薬としての品質や効果が、先行品と同等であること(違いがあっても、問題にならないくらいわずかなこと)が厳しくチェックされます。

患者さんを対象とした臨床試験でも、有効性や安全性について先行品と同等であることを確認し、承認されます。

発売されたあとも、医療機関を通じて、実際にバイオシミラーを使っている患者さんのフォローアップを行い、安全性に問題がないかなどをチェックしています。

バイオシミラーは品質、有効性等において
先行品と同等/同質が確認されたお薬です。

治療を始めるにあたって(問診と検査)

治療開始前の主な確認事項

副作用を防ぐために次のような項目を確認します。

- ☐ 現在、服用中の薬がある
- ☐ 薬に関するアレルギーがある
- ☐ 現在、咳やのどの痛み、微熱など、風邪のような症状がある
- ☐ ワクチン接種の予定がある
- ☐ これまでにバイオ医薬品(生物学的製剤)の治療を受けたことがある
- ☐ 次の病気にかかったことがある
 - ☐ 結核
 - ☐ 重い感染症(敗血症、肺炎 など)
 - ☐ うっ血性心不全
 - ☐ 脱髄疾患(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎 など)
 - ☐ 重篤な血液疾患(汎血球減少、再生不良性貧血 など)
 - ☐ 悪性腫瘍
 - ☐ 肝炎(特にB型肝炎)
 - ☐ 間質性肺炎

女性のみ

- ☐ 現在、妊娠中あるいは妊娠の可能性がある
- ☐ 授乳中である

治療開始前に行われる主な検査

結核やほかの感染症にかかっていないかを調べるために次のような検査を行います。

結核スクリーニング検査

- ☐ ツベルクリン反応検査、Tスポット検査、クオンティフェロン検査 など
- ☐ 画像検査(胸部X線、CT など)

感染症に対する主な検査

- ☐ 血液検査(白血球数、リンパ球数、抗体価検査* など)

* 麻疹、風疹、MRなどの生ワクチンしかない感染症の抗体価検査

B型肝炎スクリーニング検査

- ☐ 血液検査(HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体 など)



自己注射で痛みが気になるときは

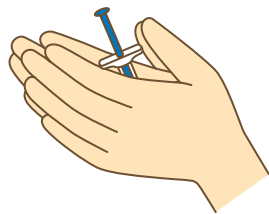
注射時の痛みを軽減する工夫

● 注射器を温める

薬液が冷たいと刺激となって痛みを感じる場合があります。

注射器を冷蔵庫から取り出したら平らな場所に15～30分程度置いて室温に戻しましょう。

それでも冷たいと感じる場合は、手のひらで温めてみましょう。



● 脂肪の厚い場所に注射する

脂肪の厚い部分を選んで注射してみましょう。

注射する際、つまんだときの厚みが1cm以上ある場所を選んでください。



● 注射する場所を冷やす、温める、圧迫する

皮膚の感覚を鈍くするため、注射の前に注射する場所を数分間冷やしたり、温めたり、数秒間強く圧迫したりしてみましょう。

● リラックスして注射する

深呼吸しながら、息を吐くタイミングで注射してみましょう。

リラックスすると恐怖心や痛みが和らぐことがあります。

入浴後はリラックスしていることに加えて、皮膚が柔らかくなり痛みを感じにくくなることがあります。

● シリンジは素早く刺して、ゆっくり注射

針を刺す時間が長いと痛みを感じやすく、薬液の注入スピードが速い場合も痛みを感じやすくなります。

針を素早く刺して、薬液をゆっくり注入してみましょう。

長期の旅行や海外旅行をするときは

旅行前に

- ▶ まず主治医に相談して、治療に影響のない日程で検討してください。
- ▶ 旅行中のお薬の処方、体調を崩した場合の対処法なども、事前に相談しておきましょう。
- ▶ 余裕のあるスケジュールを立て、旅行前には体調を整えましょう。
- ▶ 体調を崩した場合に備えて、滞在先の医療機関を確認しておきましょう。
- ▶ お薬を海外に持っていく場合、英文の薬剤証明書が必要になることがありますので、旅行前に主治医に依頼して準備してもらいましょう。英文の診断書もあると安心です。



旅行中

- ▶ 必要なお薬は手荷物にして移動中も手放さないようにしましょう。保冷剤などを使って、注射器の温度管理にも注意してください。
- ▶ 海外旅行では、アダリムマブBSで治療していることを英文で記載したものを携帯してください。医師の診断書や薬剤証明書が必要になる場合がありますので、詳細は主治医に相談してください。



アダリムマブBSの注意すべき副作用

- ▶ アダリムマブBSの治療により、以下の副作用があらわれることがあります。
- ▶ 副作用は早期に発見し、適切な治療を行って重症化を防ぐことが重要です。
- ▶ 体調の変化に注意し、いつもと違うと感じたら、すぐに主治医に相談してください。

比較的認められることが多い副作用

● 注射部位反応

注射した場所に痛みや腫れ、かゆみ、赤みなどの症状がみられることがあります。

● 感染症

風邪のような症状がみられることがあります。

● アレルギー症状

口内の異常感、皮膚のかゆみ・赤み・熱感、発疹などがみられることがあります。



特に注意すべき副作用

● 重い感染症(結核、敗血症、肺炎など)

アダリムマブBSはTNF α のはたらきを抑え免疫に影響を与えるため、感染症にかかりやすくなることがあります。

発熱、咳が続く、痰、息苦しい、身体がだるいなどの症状に注意してください。

● アナフィラキシーショック

まれに注射して30分以内に呼吸困難、血圧低下、じんましん、吐き気などがあらわれることがあります。

● 血液障害

血液中の白血球、血小板などが減少することがあります。

● 間質性肺炎

かんしつ せいはい えん

発熱や空咳、息苦しい、身体がだるいなどの症状があらわれることがあります。

● ループス様症候群

よう

関節痛・筋肉痛・皮疹(赤い斑点)などの症状があらわれることがあります。

● 脱髄疾患

だつずい しつ かん

神経を覆っている膜が壊れてしまう病気(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎など)になることがあります。ご自身やご家族に脱髄疾患と診断された方がいらっしゃる場合は、必ず主治医に伝えてください。

● 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全

げきしょうかん えん かん き のうしょうがい おうだん かん ふ ぜん

意識の低下、発熱、身体がだるい、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振、吐き気、尿が褐色になるなどの症状があらわれることがあります。

過去にB型肝炎にかかったことがある方は、症状が再度あらわれることがありますので、必ず主治医に伝えてください。

その他の注意事項

● 悪性腫瘍

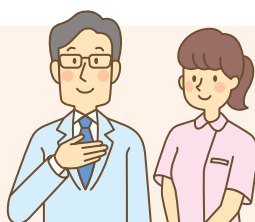
あくせい しゅよう

TNF α のはたらきを抑えるバイオ医薬品の治療を受けた患者さんで、悪性腫瘍・悪性リンパ腫が発症した例があります。

● ワクチン接種

アダリムマブBSの治療中は、生ワクチン(麻疹、風疹、MRなど)以外のワクチンは接種することができます。まれに副反応がみられるものがありますので、ワクチン接種については、主治医に相談してください。

これらの症状やいつもと違う気になる
症状があらわれた場合には、
すぐに主治医に連絡してください。



日常生活で気をつけること

感染症予防

- ▶ 感染症を予防するために、手を清潔に保ちましょう。石けんで手を洗うか、消毒用アルコールを使いましょう。
- ▶ 外出先では人混みを避け、帰ったら手洗い、うがいを徹底しましょう。
- ▶ 治療中は感染症にかかりやすい状態なので、主治医に相談のうえインフルエンザワクチン(不活化ワクチンなので接種できます)を接種しましょう。



次のような症状がみられたらすぐに主治医に電話で連絡してください。

- 発熱、咳が続く、空咳、痰、のどの痛み、息切れや息苦しさ
- 疲れやすい、身体がだるい
- 発疹、皮膚のかゆみ、皮膚や白目が黄色くなった、口内炎

「治療記録」をつけましょう

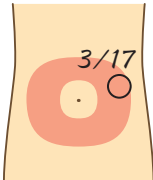
- ▶ アダリムマブBSの治療スケジュールは2週間に1回の注射が基本です。
注射日を忘れないように記入しましょう。
- ▶ 同じ場所に注射しないように、注射した場所を書いておきましょう。
- ▶ 体調の変化を記録して、受診時に主治医、看護師との面談に役立ててください。

治療中の注意

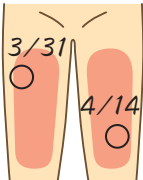
記入例

注射した部位に○をつけ日付を記入しましょう。

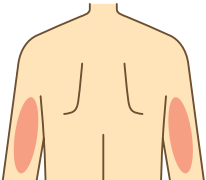
おなか
右・左



太もも
右・左



二の腕
左・右



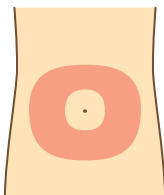
日付	体温	症状・体調の変化
3/17 (水)	36.2 ℃	入浴後、おなか (左) に注射 (次は 3/31)
3/21 (日)	37.3 ℃	微熱
3/25 (木)	36.3 ℃	下痢がひどく仕事を休む
3/28 (日)	36.2 ℃	強い腹痛
3/31 (水)	36.2 ℃	右太ももに注射 (次は 4/14)
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()		▶ いつもと違う症状や体調で気になったことを記入しましょう。 ▶ 注射した日付や部位については図中に記載することにして、この欄には記載しなくても構いません。
/ ()		
/ ()		
/ ()		

治療記録

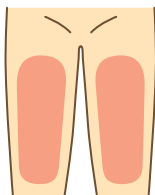
年 月 日()曜日 ~

注射した部位に○をつけ日付を記入しましょう。

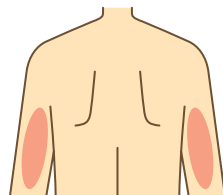
おなか
右・左



太もも
右・左



二の腕
左・右

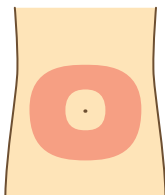


日付	体温	症状・体調の変化
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	

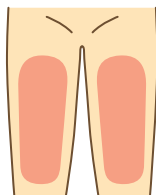
気になる症状や体調の変化などがあったら、忘れないうちに書いておきましょう。

注射した部位に○をつけ日付を記入しましょう。

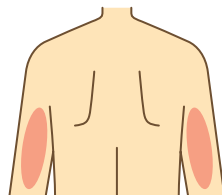
おなか
右 ・ 左



太もも
右 ・ 左



二の腕
左 ・ 右

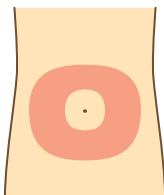


日付	体温	症状・体調の変化
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	

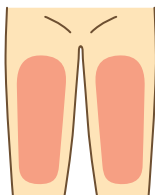
治療記録

注射した部位に○をつけ日付を記入しましょう。

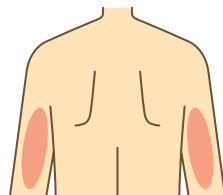
おなか
右 ・ 左



太もも
右 ・ 左



二の腕
左 ・ 右

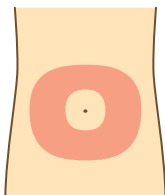


日付	体温	症状・体調の変化
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	

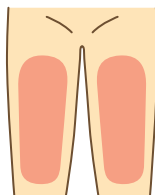
気になる症状や体調の変化などがあったら、忘れないうちに書いておきましょう。

注射した部位に○をつけ日付を記入しましょう。

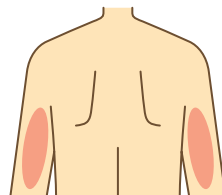
おなか
右 ・ 左



太もも
右 ・ 左



二の腕
左 ・ 右

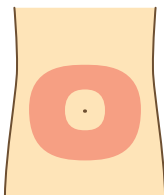


日付	体温	症状・体調の変化
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	

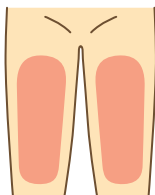
治療記録

注射した部位に○をつけ日付を記入しましょう。

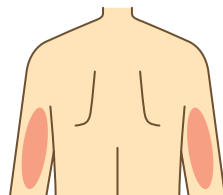
おなか
右 ・ 左



太もも
右 ・ 左



二の腕
左 ・ 右

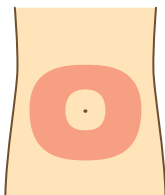


日付	体温	症状・体調の変化
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	

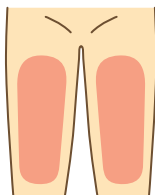
気になる症状や体調の変化などがあったら、忘れないうちに書いておきましょう。

注射した部位に○をつけ日付を記入しましょう。

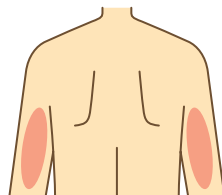
おなか
右 ・ 左



太もも
右 ・ 左



二の腕
左 ・ 右



日付	体温	症状・体調の変化
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	
/ ()	℃	

医療機関名

担当医:

連絡先:



第一三共株式会社

第一三共自己注射サポートセンター
TEL: 0120-868-132

提携

