抗TNFα抗体薬 アダリムマブBS「FKB」による

潰瘍性大腸炎の治療について

皮下注射剤

監修　札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座 教授 **仲瀬 裕志** 先生

VIATRIS

この冊子の内容

潰瘍性大腸炎とは……3
潰瘍性大腸炎の原因……4
潰瘍性大腸炎の症状……6
潰瘍性大腸炎治療の目的……7
アダリムマブ BS「FKB」の作用……8
アダリムマブ BS「FKB」の効果……10
アダリムマブ BS「FKB」をもちいた治療の対象となる方……11
アダリムマブ BS「FKB」の安全性……12
アダリムマブ BS「FKB」による治療の進め方……15
アダリムマブ BS「FKB」の治療を始めるにあたって……18
医療費の助成制度……20
日常生活の注意点……22

この冊子ではアダリムマブBS「FKB」の治療を始めるにあたって知っておいて頂きたいことをまとめました。お読みになってご不明なことなどがありましたら、遠慮なく主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。

潰瘍性大腸炎とは

大腸の粘膜に炎症が起こる慢性の炎症性疾患

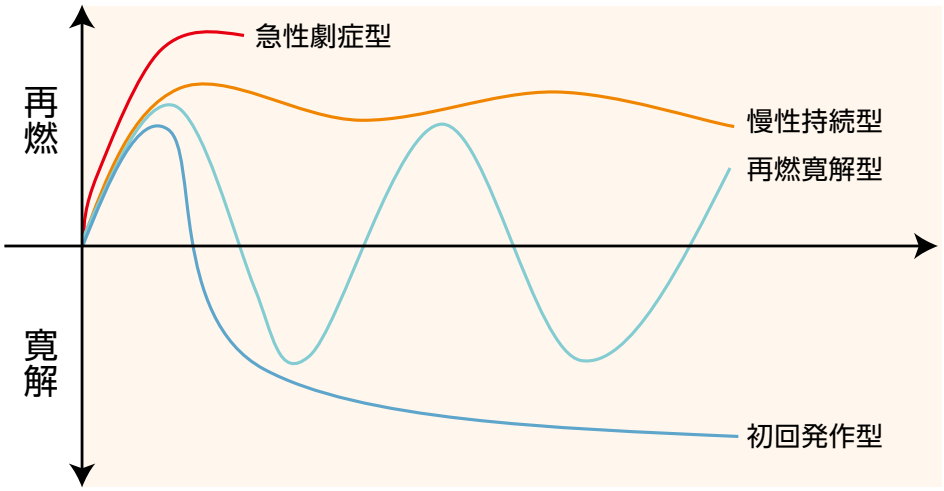
潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に潰瘍やびらん（粘膜がただれ下部組織が露出した状態）ができる炎症性の疾患です。

潰瘍性大腸炎の主な症状は、慢性的な下痢や血便、腹痛、発熱、貧血です。

潰瘍性大腸炎は、症状の改善（寛解）と悪化（再燃）を繰り返すことが多く、場合によっては、入院や手術が必要になります。病気をコントロールするには、適切な治療によって、できるだけ長く寛解の状態を維持することが大切です。

今のところ完治させる方法は見つかっていませんが、治療薬の開発が進んだことで、安定した日常生活を送れる場合が増えてきました。

潰瘍性大腸炎の臨床経過



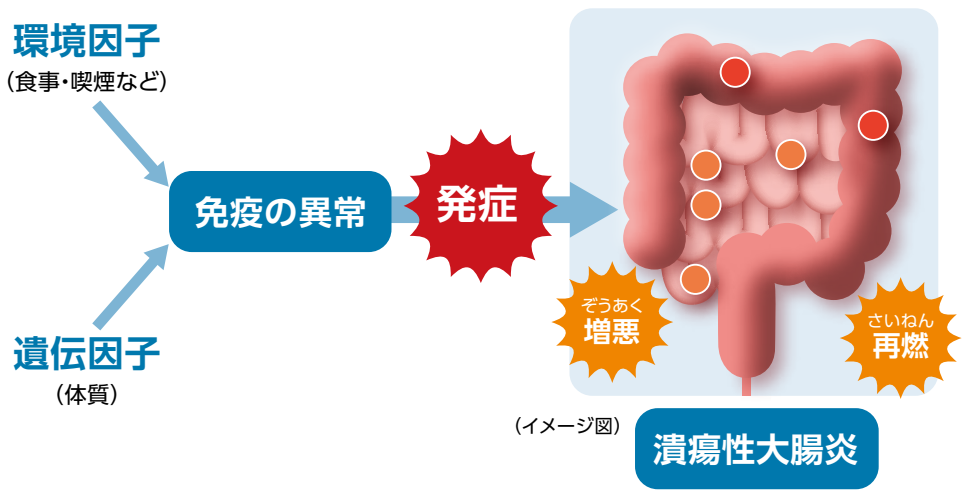
（イメージ図）

潰瘍性大腸炎の原因

さまざまな要因から引き起こされる免疫異常

何が原因で潰瘍性大腸炎になるのかは、まだ完全には解明されていません。しかし、最近の研究によると、遺伝因子や環境因子など複数の要素が組み合わさることで、免疫に異常が起こり、その結果潰瘍性大腸炎が発症するということが分かってきました。

免疫には、体内で作られる「サイトカイン」という物質が複雑に影響しあって、潰瘍性大腸炎の慢性的な炎症を引き起こすといわれています。サイトカインは免疫細胞から作り出されるタンパク質で、全身の炎症反応をコントロールしています。

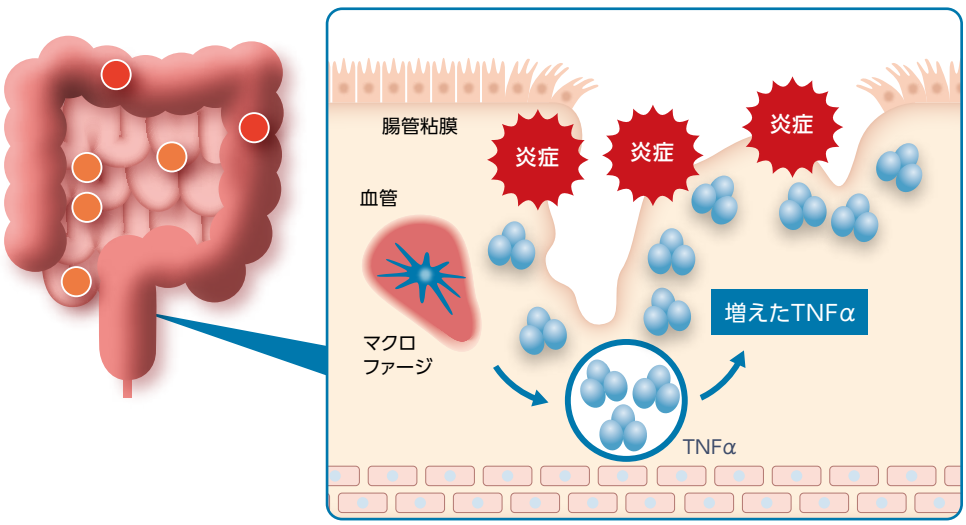


潰瘍性大腸炎におけるTNFα（ティーエヌエフアルファ）

免疫にかかわる物質のうち、重要な役割を果たしているのが「TNFα」と呼ばれるタンパク質です。TNFαは、それ自体が炎症を引き起こす(直接作用)だけではなく、他の細胞に働きかけ、炎症を引き起こす別のサイトカインの産生を促す働きを持ちます(間接作用)。そのため、過剰に放出されたTNFαは、様々な臓器や細胞に作用します。そして、炎症を引き起こします。

潰瘍性大腸炎の患者さんの腸管内には、大量のTNFαが産生されます。TNFαは、炎症性サイトカインの一つです。その刺激により腸の粘膜が傷つけられ、下痢や腹痛等の症状が現れます。

そのため、潰瘍性大腸炎を治療する上では、TNFαの働きを抑制することが重要です。それが炎症を鎮めることにつながり、症状の落ち着いた状態(寛解)を長期間持続させることができます。



(イメージ図)

潰瘍性大腸炎の症状

潰瘍性大腸炎の主な症状は、血便、下痢、腹部不快感、腹痛です。ひどくなると体重減少や発熱などがあらわれます。
また、関節に腫れや痛みがあらわれる関節炎など、さまざまな腸管外合併症がみられることもあります。

主な自覚症状

- 血便
- 腹部不快感
- 下痢
- 腹痛

腸管外合併症

- 口腔内アフタ
- 眼症状
- 原発性硬化性胆管炎
- 強直性脊椎炎
- 静脈血栓
- 壊疽性膿皮症
- 関節炎
- 結節性紅斑

潰瘍性大腸炎治療の目的

潰瘍性大腸炎の治療は、患者さんの生活の質を高めることが目的です。そのためには、炎症を鎮めることにより、症状の落ち着いた状態（寛解）を長期間持続させることが必要です。

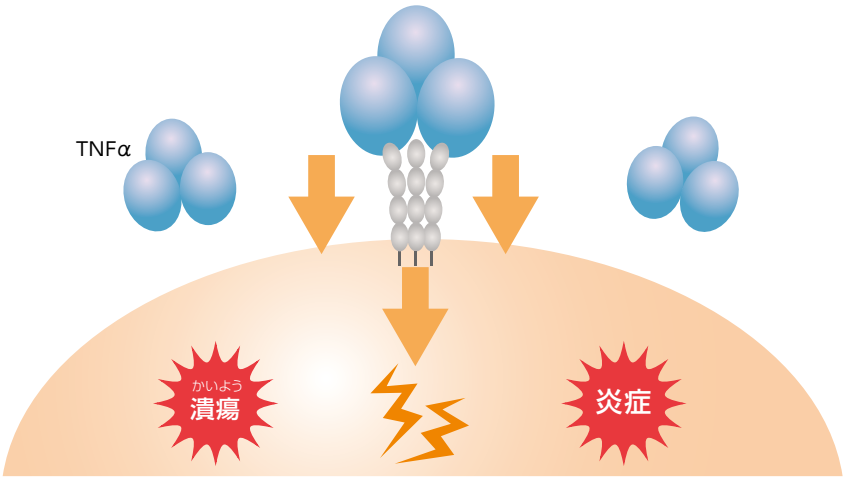
患者さん自身が病気についての理解を深めてください。主治医と一緒にそれぞれの病状や生活スタイルにあった治療法を選択し、病気と上手く付き合いながら治療を進めましょう。

アダリムマブBS「FKB」による治療を進めることにより、症状をコントロールし、充実した毎日を目指しましょう。

アダリムマブBS「FKB」の作用

TNFαは受容体と結合して炎症の原因となります

**TNFαは、受容体と結合することにより、
消化管の炎症等の原因となります。**

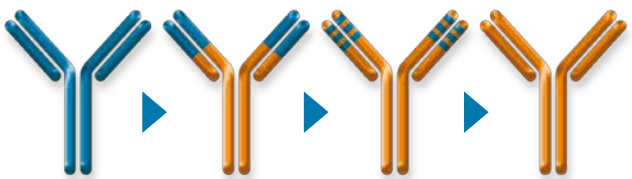


（イメージ図）

アダリムマブBS「FKB」の成分

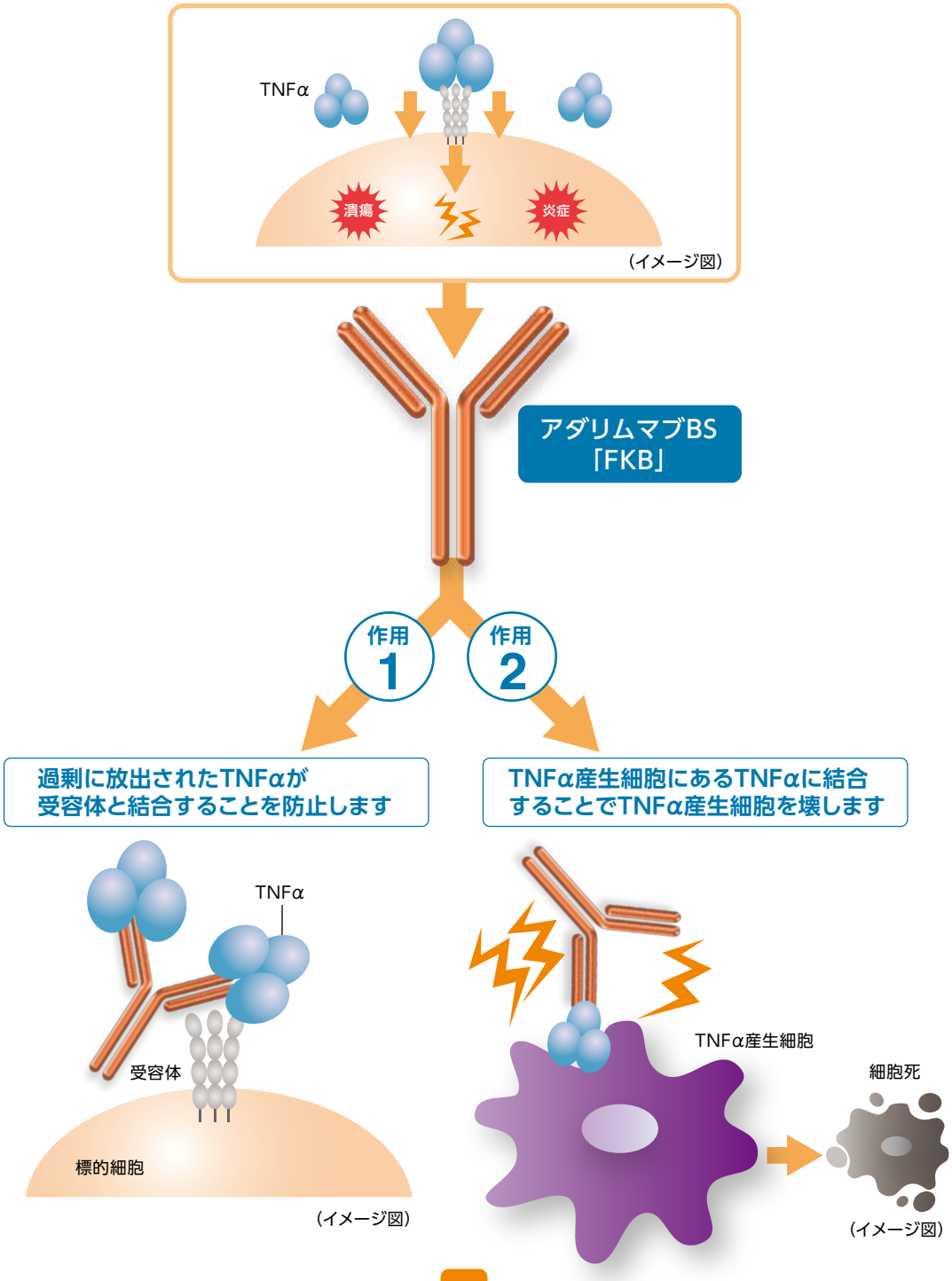
アダリムマブBS「FKB」は体内に存在する抗体と似た働きをします。
抗体にはさまざまな種類がありますが、それぞれの抗体は、特定の抗原（ウイルスや異物）に結合することにより、その抗原を生体内から除去する物質です。アダリムマブBS「FKB」のような「抗体製剤」は、抗体の働きを利用して開発されました。アダリムマブBS「FKB」は、炎症を引き起こすTNFαと結合するように設計されています。
従来はマウス由来のタンパク質を含む抗体製剤のみが製造可能でしたが、アレルギー反応が生じるリスクや、中和抗体が産生されるリスクが高いという難点がありました。遺伝子工学技術が進歩したことで、マウス由来のタンパク質を全く含まないヒト抗体の製造が可能になり、アダリムマブBS「FKB」もヒト抗体を用いています。

アダリムマブBS「FKB」



（イメージ図）

アダリムマブBS「FKB」がTNFαと結合することにより、消化管の炎症を抑制する仕組み



アダリムマブBS「FKB」の効果

潰瘍性大腸炎の治療においては、寛解の状態に早期に導き、その状態を持続させることが求められます。

アダリムマブBS「FKB」においても、治療の継続により腸管の炎症が抑えられ下記のような治療効果が期待できます。
アダリムマブBS「FKB」は、他の治療であまり効果が現れなかった患者さんに対しても、潰瘍性大腸炎の症状を落ち着かせ、よりよい状態を持続させる効果が期待できるお薬です。

アダリムマブBS「FKB」の治療により、期待される効果

- **中等症～重症の潰瘍性大腸炎における症状を軽減する効果**
- **潰瘍やびらんを治癒する効果**

早期に寛解の状態に導き、その状態を長期間持続させましょう

腸管粘膜の状態をチェックするために、定期的な内視鏡検査を受けましょう

潰瘍性大腸炎は根治が難しいため、これまでの治療目標は、症状を抑えることが中心でした。しかし現在では、単に症状を抑えるだけではなく、内視鏡検査でも粘膜の炎症が認められない状態(=粘膜治癒)を治療目標とする考え方が広まっています。最近の研究では、潰瘍性大腸炎の再発予防においても、この粘膜治癒が非常に重要であることが明らかになりました。
そのため、内視鏡検査により、粘膜に炎症や病変がないかを定期的に確認することが、潰瘍性大腸炎を治療するにあたり推奨されています。

治療前

粘膜に炎症あり

治療後

粘膜治癒(炎症が認められない)

写真提供：札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座 教授 仲瀬裕志 先生

アダリムマブBS「FKB」をもちいた治療の対象となる方

アダリムマブBS「FKB」による治療の対象は、従来の治療では十分な効果が出ていなかった中等症～重症の潰瘍性大腸炎の患者さんです。

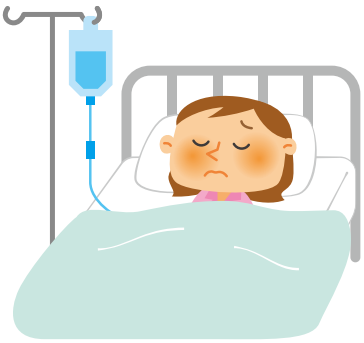
今までの治療で十分な効果が得られなかった患者さんのうち、以下に当てはまる方などがアダリムマブBS「FKB」をもちいた治療の対象になります

臨床症状に加え、内視鏡検査でびらんや潰瘍がある

ステロイド治療が効果不十分（ステロイド依存性）

日常生活に支障が出ている

自覚症状が強い（腹痛、下痢など）



入退院を繰り返している

アダリムマブBS「FKB」では自己注射も可能なため、患者さんのライフスタイルにあった治療方法が選べます。

*自己注射については、主治医や看護師、薬剤師にご相談下さい。

アダリムマブBS「FKB」の安全性

副作用の重症化は、早期の発見と適切な治療により防止します。
「おかしいな」と感じた場合には、速やかに主治医に連絡してください。

① 主な副作用

▶注射部位反応
注射した部分に赤みや腫れがみられる場合があります。

▶感染症
副鼻腔炎（ふくびくうえん）等の風邪のような症状が現れる場合があります。

▶アレルギー症状
発熱や発疹、皮フの赤みや痒み等の症状が現れる場合があります。

② 特に注意すべき副作用

▶重篤な感染症（結核、敗血症、肺炎など）
発熱や咳、息苦しい、全身のだるさといった症状があらわれるがことがあります。

▶ループス様症候群

自身に対する抗体が現れ、筋肉や関節の痛み、
赤い斑点ができる等の症状が
現れる場合があります。

▶脱髄疾患

神経線維を被っている髄鞘が壊れてしまう病気です。
代表的なものとして、脱髄が多数発生し、
再発を繰り返す多発性硬化症があります。
脱髄疾患を患っている場合、既往のある場合、または、
脱髄疾患との診断を受けた方がご家族にいらっしゃる場合には、
主治医に必ずその旨お申し出ください。

▶アナフィラキシーショック

お薬を投与した後30分以内に、腹痛や嘔吐等の消化器症状や
呼吸困難等の呼吸器症状、血圧の低下等が起こる場合があります。

▶血液障害

血液中に存在する赤血球や白血球、血小板等の血液成分の量が
減少する場合があります。

▶間質性肺炎

咳や息切れ、息苦しさ等の症状が現れる場合があります。

▶肝機能障害、黄疸、劇症肝炎、肝不全

発熱、食欲の減退や身体のだるさ、
意識の低下、皮フや白眼が黄色くなる、
尿が茶色になる等の症状が現れる
場合があります。

③ その他の注意すべき事項

▶悪性腫瘍

因果関係の有無については現在も調査中ですが、TNFαの働きを抑制する生物学的製剤を投与された後に悪性腫瘍、悪性リンパ腫を発症した例があります。

▶B型肝炎

B型肝炎の既往がある場合、症状が再度現れることがありますので、治療を開始する前に、主治医に必ずその旨お申し出ください。

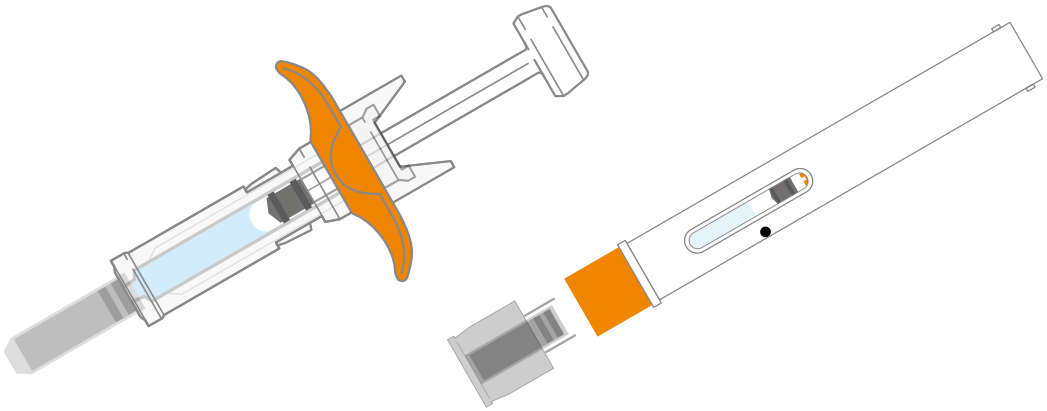
▶生ワクチンの接種

感染症が生じるリスクを否定できないため、生ワクチンの接種を希望される場合は、主治医に相談してください。

アダリムマブBS「FKB」による治療の進め方

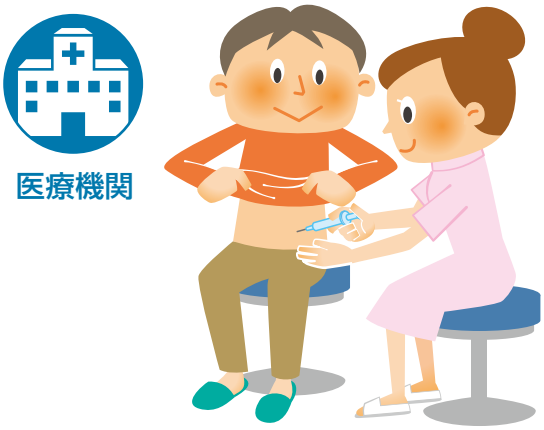
アダリムマブBS「FKB」の投与方法

●薬液の入った注射器で皮下注射する方法により投与します。シリンジとペンの2種類の注射器があります。



※アダリムマブBS「FKB」を使用しての治療については、主治医の指示に従ってください。

●医師の許可が必要ですが、患者さんが病院やクリニックでの指導を受け、ご自身で注射を行う「自己注射」という方法によることも可能です。

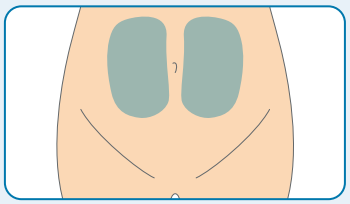


アダリムマブBS「FKB」を投与する部位

●腹部（おなか）、大腿部（太もも）または上腕部後ろ側から1ヵ所を選んで注射します。

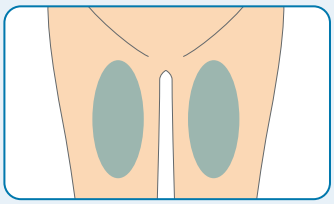
次のような場所には注射しないでください。

・皮フが赤くなっている部位　・傷がある部位　・硬くなっている部位

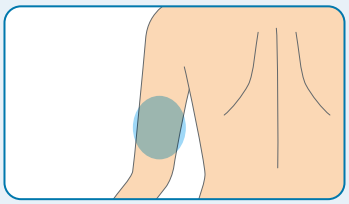


腹部（おなか）

おへその周囲は避けて注射してください。



大腿部（太もも）



上腕部後ろ側

ご家族が投与する場合は、上腕部後ろ側に注射してください。

注射部位は毎回場所を変えます。

治療のスケジュール

アダリムマブBS「FKB」の投与は2週間ごとに、以下のとおりに行います。

・1回目　160mg
・2回目　80mg
・3回目以降　40mg

アダリムマブBS「FKB」の特徴

●2週間に1回、投与するお薬なので、治療に手間がかかりません。

●医師の許可があれば、自己注射が可能です。

自己注射を希望する方へ

- アダリムマブBS「FKB」は、自己注射を簡単に行うことができるように工夫が施されています。
- 自己注射のメリットは以下のとおりです。

自己注射のメリット

- **通院により生じる時間的な制約や生活への負担を減らすことにより、患者さんそれぞれの生活スタイルに合わせた治療が可能となる。**
- **通院日に拘束されずに、仕事や旅行等の活動を行うことができる。**

アダリムマブBS「FKB」治療中の旅行について

旅行の計画をされる際は、ご自身の体調、旅行のスケジュールを含めて必ず医師と相談してください。特に、1週間以上の長期間の旅行や海外旅行をご計画の際には、お薬の携帯方法や体調悪化時の対処方法等について、主治医とも相談し、ゆとりのあるスケジュールを組むように心がけましょう。

治療開始前に行われる確認事項

アダリムマブBS「FKB」の治療を始める前には、以下のような問診・検査を行います。
これらは、副作用などを防ぎ、より安全に治療を続けていくために重要です。

問診事項

- **現在あるいはこれまでにかかったことのある病気**
  - □ 感染症（敗血症、肺炎など）　□ 肝炎（特にB型肝炎）
  - □ 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）　□ 間質性肺炎
  - □ うっ血性心不全　□ 悪性腫瘍　□ 結核（ご家族も含めて）
  - □ その他の合併症（　　）
- **服用中のお薬**（　　）
- **アレルギーの有無**
- **「生物学的製剤」の治療歴**
- **生ワクチン接種の予定**
- **女性のみ：妊娠・授乳について**

治療前に行う検査

[結核に対する主な検査]

- **ツベルクリン反応検査、インターフェロン-γ遊離試験など**
- **画像検査（胸部X線、胸部CTなど）**

[感染症に対する主な検査]

- **血液検査（白血球数、リンパ球数など）**
- **β-D-グルカン検査**

[B型肝炎に対する主な検査]

- **血液検査（HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体など）**

※治療開始後も定期的に一部の検査を行います。

アダリムマブBS「FKB」を投与できない患者さん

以下の方にはアダリムマブBS「FKB」は投与できません。以下のいずれかに該当する場合には、必ず主治医にその旨お伝えください。

- 敗血症（はいけつしょう）や肺炎等、重篤な感染症に罹患（りかん）している方
- 活動性結核に罹患している方
- アダリムマブBS「FKB」に含有される成分により過敏症の症状が出た経験のある方
- 多発性硬化症（たはつせいこうかしょう）等の脱髄疾患（だつずいしっかん）の既往がある方
- うっ血性心不全の方

医療費の助成制度 (2021年6月現在)

医療費助成制度の利用

- 潰瘍性大腸炎は「指定難病」に該当するため、医療費助成制度の対象となります。
- 医療費助成制度による助成の対象となる潰瘍性大腸炎の患者さんは以下のとおりです。
  - 一定以上の重症度の方
  - 年間3回以上、月間の医療費総額が33,330円を超える方（医療保険の自己負担割合が3割の方の場合：年間3回以上、月間の医療費の自己負担が10,000円以上となる方）
- 「指定医療機関」で「難病指定医」から臨床調査個人表(診断書)に記入してもらい、必要書類を揃えて申請手続きを行う必要があります。（診断から認定までの流れはページ下部をご覧ください）
- 認定されると「医療受給者証」が交付され、指定医療機関で潰瘍性大腸炎にともなう治療を受けた場合に限り、医療費の助成を受けることができます。

医療費の助成対象になるのは、申請日(受理日)以降です。
医療受給者証が交付されるまでの医療費については払戻し請求ができますので、領収書等を大切に保管しておいてください。

申請のながれ

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のホームページなどをご覧ください。

診断

指定医療機関で、難病指定医による診察を受け、「臨床調査個人票(診断書)」に記入してもらいます。

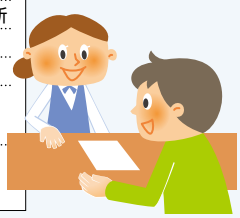
指定医療機関

難病指定医

申請

（市区町村の窓口）

申請に必要な書類	主な入手先
● 申請書	最寄りの保健所
● 臨床調査個人票（診断書）	最寄りの保健所
● 住民票	市区町村役場
● 健康保険証のコピー	
● 課税状況を確認できる書類（市町村民税（非）課税証明書など）	市区町村役場、勤務先等
必要に応じて必要な書類	
● 医療費の領収書など	



患者さんの自己負担限度額

「医療受給者証」の交付により、医療費の自己負担割合は2割に軽減されます。また、世帯所得に応じた1ヵ月あたりの医療費上限額が設けられます。2割負担※1と自己負担上限額のうち低い方の金額が患者さんが支払う医療費となり、それ以外の部分については助成の対象となります。

※1　2割負担：他の制度で1割負担の場合は、その自己負担割合が適用されます。

医療費助成における1ヵ月あたりの自己負担限度額

階層区分	階層区分の基準（）内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安		患者負担割合：2割 自己負担限度額（外来+入院）		
			一般	高額かつ長期※2	人工呼吸器等装着者
生活保護	―		0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税非課税（世帯）	本人年収～80万円	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収80万円超～	5,000	5,000	
一般所得Ⅰ	市町村民税課税以上約7.1万円未満（約160万円～約370万円）		10,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税約7.1万円以上約25.1万円未満（約370万円～約810万円）		20,000	10,000	
上位所得	市町村民税約25.1万円以上（約810万円～）		30,000	20,000	
入院時の食費			全額自己負担		

※2　高額かつ長期：月ごとの医療費が50,000円を超える月が年間6回以上
（例えば医療保険の自己負担割合が2割の場合、医療費の自己負担が10,000円を超える月が年間6回以上）

審査

（都道府県の難病認定審査会）

結果の通知

- 認定
（医療受給者証の交付）
- 不認定（通知書）

更新

（難病指定医、または協力難病指定医）

- 医療受給者証の有効期間は原則1年間です。
- 難病指定医、協力難病指定医のいずれかに臨床調査個人票に記入してもらい、更新の手続きを行います。

日常生活の注意点

アダリムマブBS「FKB」による治療中は、抵抗力の低下や副作用等が起こることがあるので、体調の変化には十分注意するようにしてください。また、アダリムマブBS「FKB」の治療開始後は、ご自身の体調や症状、不安な点等を体調管理ノートに記録し、診察時に主治医の確認を受けるようにしましょう。

帰宅時には手洗いや
うがいを行い、
感染症を予防しましょう。

治療中は
「体調管理ノート」を活用して、
体調管理に努めましょう。

世界中で使用されている
アダリムマブ製剤

アダリムマブ製剤は2002年に関節リウマチの治療薬として海外で承認されてから、さまざまな免疫系の病気の治療薬として世界各国で用いられており、現在、日本を含む世界90ヵ国以上で承認され、約100万人以上の患者さんに使われています。

日本では、関節リウマチの治療薬として2008年に承認されました。
その後、中等症又は重症の日本人潰瘍性大腸炎患者における有効性と安全性が臨床試験で確認されたことから、2013年に中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）の適応が承認されました。

アダリムマブBS「FKB」は、バイオシミラー製剤※であり、先行バイオ医薬品のアダリムマブ製剤と同等の有効性と安全性が認められています。

※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し、異なる製造販売業者により開発される医薬品をバイオシミラー（バイオ後続品）といいます。
バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と品質がほとんど同じで、同じ効果と安全性が確認された薬剤です。臨床試験を含む多くのデータによって、先行バイオ医薬品と同じように使えることが示されています。先行バイオ医薬品よりも安価なため、患者さんの経済的負担や医療費の軽減が期待されます。

アダリムマブBS「FKB」に関するお問い合わせ

マイランEPD合同会社

くすり相談室

フリーダイヤル **0120-938-837**

9:00～17:30 / 土・日・祝日・当社休業日を除く

注射後に体調の変化がみられたときは、次の診察日を待たずに直ちに
主治医や看護師、薬剤師に連絡し指示を受けてください。

施設名

マイランEPD合同会社

ADA57L007A
2021年10月作成