

インフリキシマブBS 点滴静注用100mg「日医工」 による治療を受ける クローン病の方へ



[監 修]

北里大学北里研究所病院
炎症性腸疾患先進治療センター長
日比 紀文 先生

目次

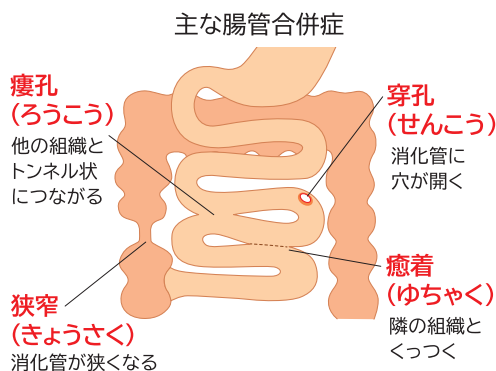
- ① クローン病とは 1
- ② クローン病の原因 2
- ③ クローン病の経過 3
- ④ クローン病治療の目標 4
- ⑤ クローン病の薬物治療 5
- ⑥ インフリキシマブBSについて 6
- ⑦ インフリキシマブBSの作用 7
- ⑧ インフリキシマブBS治療前の確認事項 8
- ⑨ インフリキシマブBSの投与方法 10
- ⑩ インフリキシマブBS投与後の注意点 11
- ⑪ 特に注意すべき副作用 12
- ⑫ 日常生活上の注意 13

① クローン病とは

クローン病は、口から肛門に至るまで消化管のどの部位にも炎症が生じる可能性がある病気です。病変の部位などによって症状は様々で、特徴的な症状には、腹痛、下痢、発熱、体重減少などがあります。

病状が悪化すると、図のような腸管合併症があらわれ、腸管以外にも

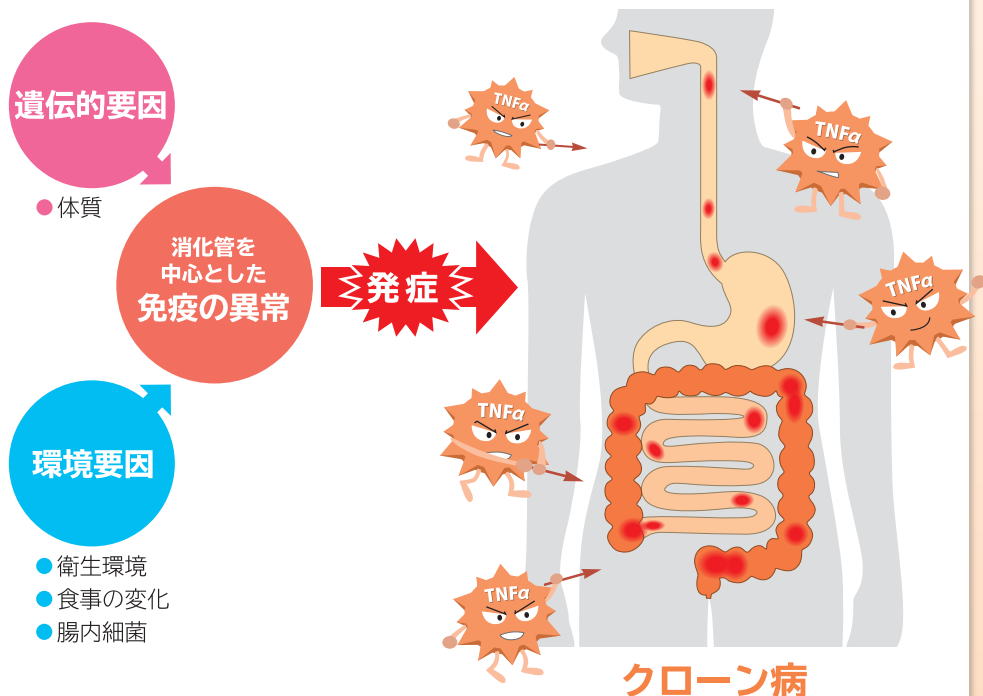
皮膚や関節、眼に症状がみられる場合があります。国内の患者数は近年増え続けており、発症年齢としては、10代～20代の若年層に多い特徴があります。



② クローン病の原因

クローン病の原因ははっきりわかっていませんが、近年の研究で、免疫の異常が関係していることがわかってきました。

本来外敵から身を守る役割の免疫が、もともとの体質（遺伝的な要因）や食生活、腸内細菌など（環境的な要因）の影響により、正常に働かなくなることで、クローン病が発症すると考えられています。免疫には多くの生体内物質が関わっていますが、特に大きく関与しているのが、TNF α （ティー・エヌ・エフ・アルファ）と呼ばれる物質です。クローン病の患者さんの体内では、免疫の異常によってこのTNF α が大量に作られており、炎症を引き起こされています。



③ クローン病の経過

クローン病には、さまざまな症状がある状態（活動期）と、症状が落ち着いている状態（寛解期）があり、多くの場合、活動期と寛解期を繰り返します。

病気の進展には個人差がありますが、長い経過の中では、病気が徐々に進行し、腸管が狭くなったり（狭窄）、腸管同士あるいは腸管と皮膚がトンネルのようにつながったり（瘻孔形成）することもあり、手術が必要になる場合があります。そのため、適切な治療を行って、できるだけ早期に寛解を目指し、長く寛解を維持することがとても大切です。



④ クローン病治療の目標

病気を気にせず生活を送ることができるよう、
長く寛解を維持すること

クローン病を完治に導くための治療方法は、まだ見つかっていません。
ですが、早期に寛解状態に導いて、寛解を維持することにより、健康な人
とほとんど変わらない日常生活を送ることが可能です。



⑤ クローン病の薬物治療

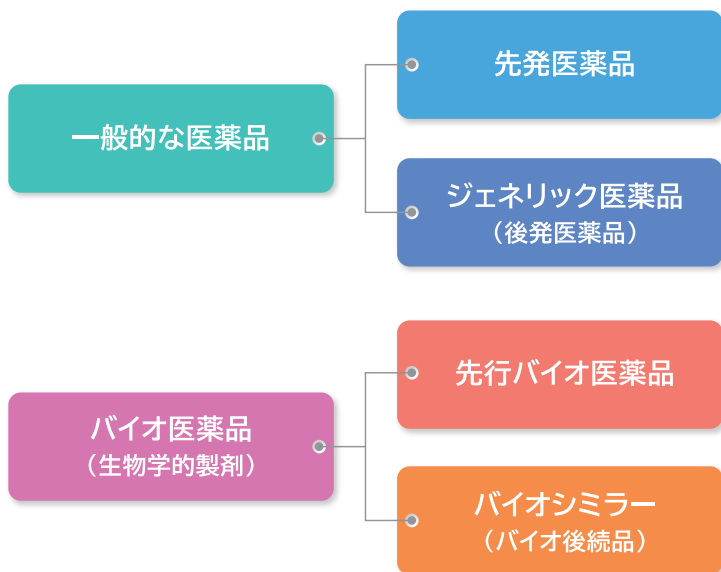
クローン病の治療には、薬物療法や栄養療法、手術療法、血球成分除去療法（炎症の原因である血液成分を除去する療法）があります。薬物療法には、経口剤、注射剤があり、病気の重症度や炎症の範囲、患者さんの生活の質を考慮して選択されます。インフリキシマブBS点滴静注用「日医工」（以下、インフリキシマブBSと略す）は抗TNF α 抗体製剤に分類される注射剤です。

5-ASA (5アミノサリチル酸) 製剤	ステロイド剤	抗TNF α 抗体製剤	免疫調節剤
経口剤	経口剤		経口剤
	注射剤	注射剤	



⑥ インフリキシマブBSについて

インフリキシマブBSは、バイオテクノロジーを応用して製造されたインフリキシマブ製剤のバイオシミラー（バイオ後続品）※です。臨床試験などさまざまな試験を行って、品質、有効性、安全性が先行バイオ医薬品と同等/同質であることが確認されています。

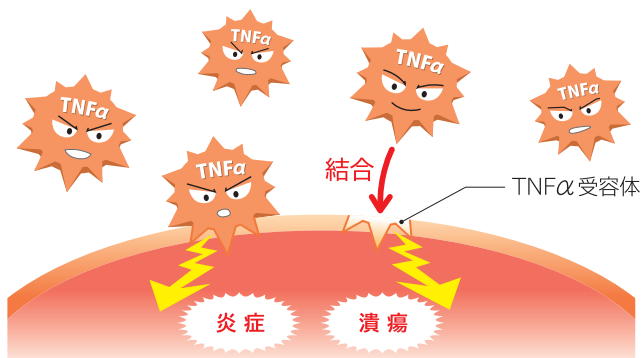


※バイオ医薬品は複雑な分子構造と特有の製造工程のため、バイオシミラーは臨床試験を含めたさまざまな試験を行って、品質、有効性、安全性が先行バイオ医薬品と同等/同質であるかを確認めます。

7 インフリキシマブBSの作用

インフリキシマブBSはクローン病に関わっているTNF α の働きを抑えることで、効果を発揮します。

TNF α は、受容体と結合して
消化管粘膜の炎症などを引き起こします。

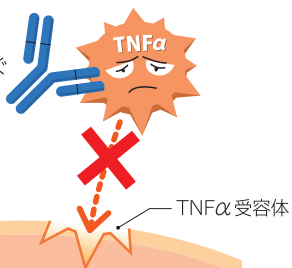


インフリキシマブ BS の作用

① TNF α と結合することで
その働きを抑えます。

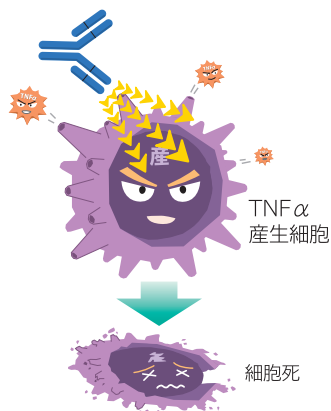


TNF α と結合し
受容体への結合を防ぐ



細胞

② TNF α を作り出す細胞を
壊します。



⑧ インフリキシマブBS治療前の確認事項

次の方は、必ず主治医にお伝えください。

- クローン病以外の病気がある方
- 現在、服用中のお薬がある方
- 以前にお薬で、かゆみや発疹などのアレルギー症状が出たことのある方
- これまでに生物学的製剤の治療を受けたことがある方
- ワクチン接種の予定がある方
- 現在、咳やのどの痛み・はれ、熱などの症状がある方
- 現在、妊娠または妊娠している可能性のある方、授乳中の方
- 次の病気にかかったことがある方
 - ・重篤な感染症（敗血症、肺炎など）
 - ・間質性肺炎
 - ・うっ血性心不全
 - ・悪性腫瘍
 - ・重篤な血液疾患
 - ・脱髄疾患（多発性硬化症など）
 - ・肝炎（B型肝炎、C型肝炎）
 - ・結核にかかったことがある方、
または身の回りに結核の方がいる方

他の医療機関を受診する場合や、薬局で他のお薬を購入する場合は、必ずこのお薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

インフリキシマブ製剤を初めて使用する場合

インフリキシマブBSは、細菌やウイルスなどから体を守る「免疫」を弱めるため、本剤による治療を始めると、感染症にかかりやすくなったり、からだの中でおとなしくしていた細菌やウイルスが活動を始める可能性があります。そのようなことを防ぐために投与を開始する前に以下のような検査を行います。

① 問診

(敗血症、肺炎などの感染症の有無)

② 結核検査

(ツベルクリン反応検査/インターフェロン- γ 遊離試験)

③ 画像検査

(胸部X線、胸部CT)

④ 血液検査

(白血球数、リンパ球数、 β -D-グルカン、
肝炎ウイルスなど)



9 インフリキシマブBSの投与方法

投与スケジュール

インフリキシマブ製剤を初めて使用する場合

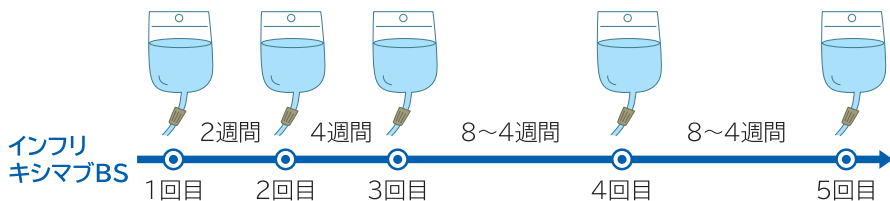
- インフリキシマブBSは医療機関で点滴投与します。
- 点滴は2時間以上かけて行います。
- 投与量は体重1kgあたり5mgからスタートします。
- 2回目の点滴は最初の点滴の2週間後に、3回目の点滴はその4週間後（最初の点滴から6週間後）に投与します。
- 4回目以降は症状に合わせて投与量や投与間隔を調節します。

投与量 体重1kgあたり5～10mgで調節

投与間隔 8～4週間の間で調節

※投与間隔を8週より短くしたときのインフリキシマブBSの最大投与量は体重1kgあたり5mgまで

- 2時間以上かけた点滴で異常がない方は、4回目以降、点滴時間を短くすることができます。



他のインフリキシマブ製剤から継続して使用する場合

他のインフリキシマブ製剤から継続して投与する場合は、最初に他のインフリキシマブ製剤が投与されてから何回目に対応するのか、またその時点の症状によって、インフリキシマブBSの投与間隔と投与量が判断されます。

⑩ インフリキシマブBS投与後の注意点

このお薬は「免疫力」を低下させるため、感染症にかかりやすくなる場合があります。感染症を予防するために以下のことにご注意ください。

■規則正しい生活を

- 十分な睡眠
- バランスの良い食事

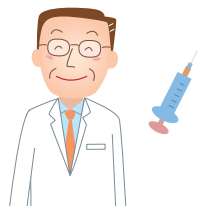


■風邪やインフルエンザの流行期は予防策を

- できれば人混みをさけましょう

■ワクチンの接種

- インフルエンザなどのワクチン接種については、主治医と相談しましょう。



11 特に注意すべき副作用

インフリキシマブBSを投与中や投与後に、「いつもと何か違う」と感じるがあれば、主治医に相談してください。

特に以下のような症状があらわれたら、次の受診を待たずにただちに主治医に相談してください。



風邪のような症状が続く
(発熱、咳がでる、のどが痛い、
頭が痛い、寒気がする など)



息苦しい、胸の痛み、
冷や汗、動悸、息切れ、
から咳



体がだるい、疲れやすい、
吐き気、嘔吐、
白目や皮膚が黄色くなる



皮膚に発疹、
かゆみがある、
顔や手足の
むくみ



めまい、目が見えにくい、
顔や手足の異常な感覚、
考えがまとまらない



あおあざが
できる、
出血しやすい



筋肉や関節の痛み、
手足のしびれ、手足のこわばり、
コーラ色の尿

12 日常生活上の注意

生活のなかで注意すること

過労やストレスが症状悪化のきっかけになることもありますので、日々の生活においては適度な安静と十分な睡眠をとり、ストレスのかからない生活を心がけましょう。

- タバコはクローン病の悪化につながるので、禁煙に努めましょう。



食事の注意点

栄養バランスのよい食事を規則正しく摂取することが大切です。



寛解期では、必要以上に神経質になる必要はありませんが、暴飲暴食は避けてください。

病状や消化吸収機能はひとりひとり異なりますので、ご自分に合わない食品があれば把握しておき、体調がすぐれないときには避けた方がよいでしょう。

アルコールは腸管の粘膜に影響を及ぼすことがあります。寛解期であっても、適量を心がけましょう。

カフェインや香辛料など刺激のある食品も過剰に摂らない方がよいと言われています。

毎日の体調管理と副作用の早期発見のためにインフリキシマブBSを投与される患者さん用に「治療日誌」をご用意しています。体調の異変を見逃さないように毎日の健康状態を記入し、診察時に持参してください。



医療機関連絡先

緊急時の連絡先

