

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 乾癬の方へ



[監修] 自治医科大学 皮膚科 准教授 小宮根 真弓 先生

目次

① 乾癬とは	1
② 乾癬の原因	2
③ 乾癬の治療目標	3
④ インフリキシマブBSについて	4
⑤ 乾癬の治療	5
⑥ インフリキシマブBSの作用と効果	6
⑦ インフリキシマブBS治療前の注意事項	7
⑧ インフリキシマブBSの投与方法	9
⑨ インフリキシマブBS投与後の注意点	10
⑩ 特に注意すべき副作用	11
⑪ 日常生活における注意点	12

① 乾癬とは

乾癬は、良くなったり悪くなったりを繰り返す慢性の炎症性の皮膚疾患です。患者さんによっては関節に痛みや腫れ、爪に変形がみられることもあります。特徴的な症状は、皮膚が赤みを伴って盛り上がり、白いフケのようなものがボロボロとはがれ落ちます。これらの症状は、主に頭、背中、おしり、ひじなど衣服と擦れるなど外的刺激が多い部位に多くみられます。男性では30歳代、女性では10歳代と50歳代に発症することが多いようです。



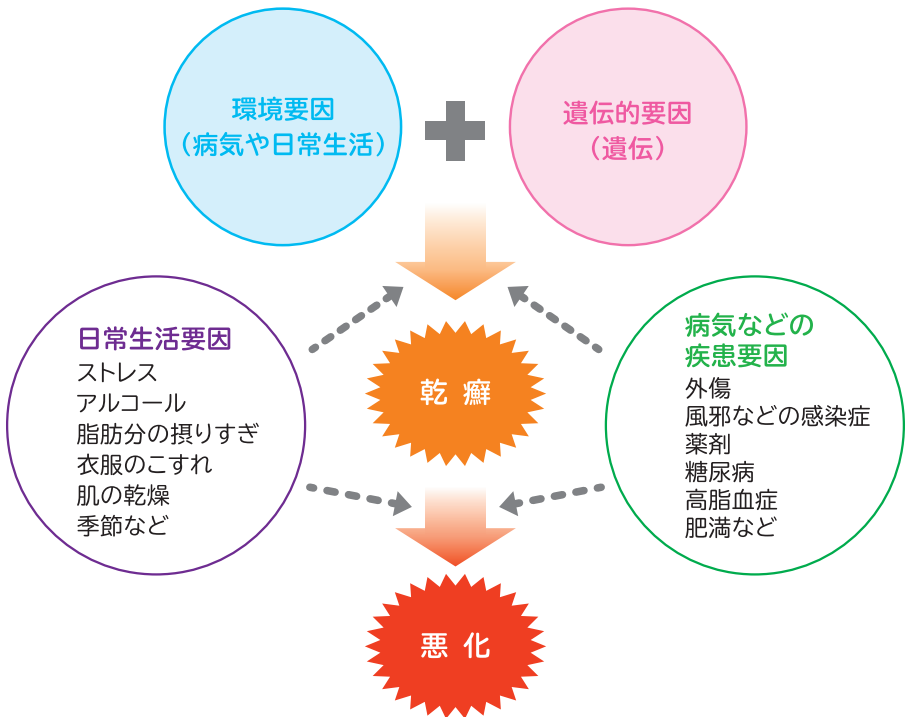
2 乾癬の原因

乾癬の原因はまだはっきりとわかっていませんが、乾癬になりやすい体質の人に、感染症や糖尿病、肥満などの疾患要因とストレスや食事、肌の乾燥などの日常生活要因が加わって、発症したり、病気が悪化したりすると考えられています。

しかし最近の研究では、乾癬の患者さんでは皮膚の異常だけでなく免疫にも異常が生じ、炎症が起きていることがわかってきました。

乾癬の炎症にはさまざまな生体内物質（サイトカイン）が関係していますが、とくに重要な役割を果たしているのがTNF α （ティー・エヌ・エフ・アルファ）と呼ばれる炎症性サイトカインです。

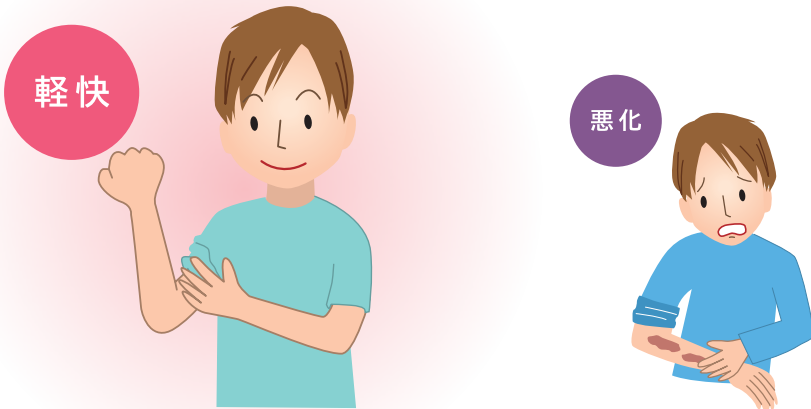
乾癬の病変部では、このTNF α が過剰に作られており、皮膚の慢性的な炎症を引き起こしたり、病気を悪化させたりします。



③ 乾癬の治療目標

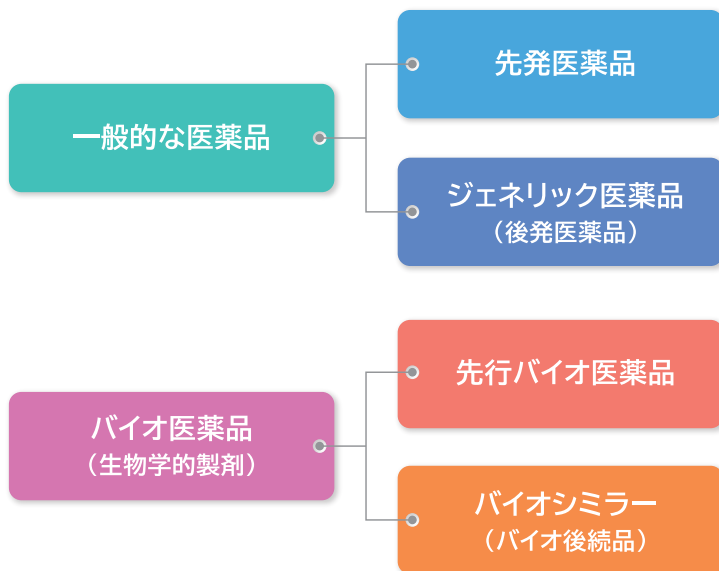
乾癬は、細菌やウイルスによる病気ではないので他人に感染する心配は全くありませんが、全身のいろいろな場所に皮疹ができ、ときには強いかゆみをとまいません。また、乾癬性関節炎の患者さんでは、関節に強い痛みや変形が起るため、日常生活に支障が生じます。乾癬の治療では、皮膚や関節の症状の改善と良い状態をできるだけ長く維持するとともに、症状の悪化時には速やかに治療することにより、患者さんの苦痛を取り除き、QOL (Quality of Life: 生活の質) を高めることを目的にしています。

症状が良くなっている期間を長くする



④ インフリキシマブBSについて

インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」（以下、インフリキシマブBSと略す）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。

5 乾癬の治療

乾癬は、良くなったり悪くなったりを繰り返す病気です。完全に治す治療法はまだ見つかっていませんが、患者さんの症状やライフスタイルに合わせて治療します。主なものには、外用療法（ぬり薬）、光線療法（紫外線）、内服療法（飲み薬）、生物学的製剤（注射薬）があります。

生物学的製剤は、従来の乾癬治療では症状が思うように抑えられない方たちの治療薬として使用されます。

インフリキシマブBSは生物学的製剤に分類されます。

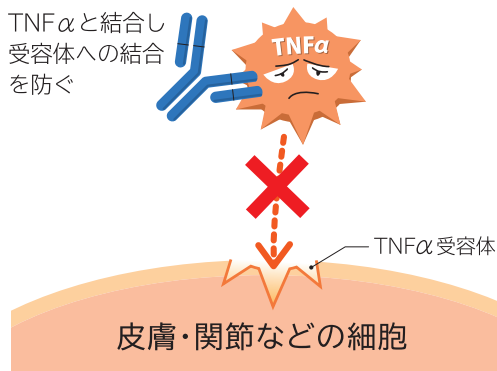
生物学的製剤 (TNF α 阻害薬、 インターロイキン阻害薬など)	乾癬の症状悪化に関連する物質に直接作用して、 皮膚症状や関節症状を改善します。
内服療法 (免疫抑制剤、 ビタミンA酸誘導体など)	乾癬の皮膚症状を抑えたり、 関節の炎症を和らげます。
光線療法 (紫外線)	一定の波長の紫外線を全身あるいは皮膚症状のある 部位に照射して活性化したリンパ球の働きを抑えます。
外用療法 (活性型ビタミンD ₃ 外用薬、 ステロイド外用薬など)	乾癬の皮膚症状のある部位に塗って 症状を和らげます。

⑥ インフリキシマブBSの作用と効果

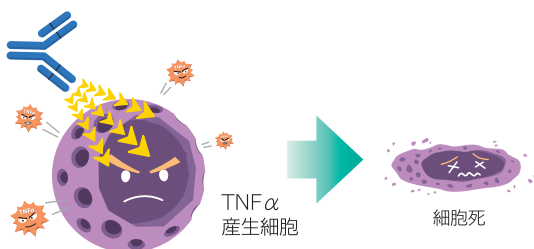
インフリキシマブBSは、バイオテクノロジーを応用して製造されたインフリキシマブ製剤のバイオシミラー（バイオ後続品）です。

〈作用〉

- 1) TNF α と結合することでその作用を抑えます。



- 2) TNF α を作り出す細胞を破壊します。



〈効果〉

インフリキシマブBSは皮膚や関節の炎症に深く関わっているTNF α の働きを抑え、TNF α 産生細胞を破壊してTNF α の増加を抑え、乾癬の症状を改善します。

4つの疾患に適応があります。

じんじょうせいがんせん
尋常性乾癬

かんせんせいがんせつえん
乾癬性関節炎

のうほうせいがんせん
膿疱性乾癬

かんせんせいこう ひしろう
乾癬性紅皮症

⑦ インフリキシマブBS治療前の注意事項

1) 投与前の確認事項

インフリキシマブBSを、投与できる方とできない方がいらっしゃいます。

次の方は、必ず主治医にお伝えください。

- 乾癬以外の病気のある方
- 現在、服用中のお薬がある方
- 以前にお薬などで発疹やかゆみ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
 - ・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）
 - ・糖尿病
 - ・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
- 紫外線治療歴
- シクロスポリン治療歴

また、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。

2) 治療前の検査

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「免疫力」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/クオンティフェロン検査)

③ 画像検査

(胸部X線)

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)

⑧ 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

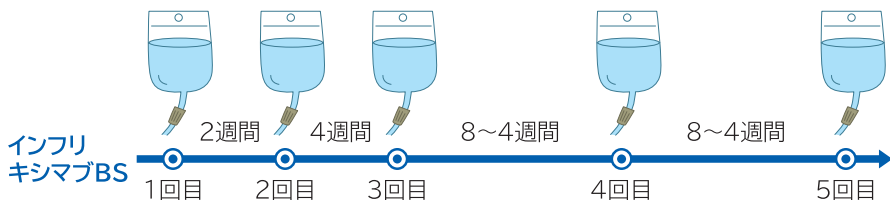
- インフリキシマブBSは、医療機関で点滴投与します。
- 点滴は2時間以上かけて行います。慣れてきたら短縮することも可能です。
- 投与量は体重1kgあたり5mgからスタートします。
- 2回目の点滴は初回の点滴の2週間後に、3回目の点滴はその4週間後（初回の点滴から6週間後）に行います。
- 4回目以降は症状に合わせて投与量や投与間隔を調節します。

投与量 体重1kgあたり5～10mgで調節

投与間隔 8～4週間

※ 投与間隔を8週より短くした場合のインフリキシマブBSの

最大投与量は体重1kgあたり6mgまで。最短の投与間隔は4週間です。



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該当するのか、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。



⑨ 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



■手洗い・うがいをしっかり

- 外出後だけでなく、できるだけ頻繁に
- 石鹸を使って、時間をかけていねいに洗い、清潔なタオルなどで水分をよくふき取る



■風邪やインフルエンザの流行期は予防策を

- 外出する時はマスクを
- 帰宅したら手洗い・消毒
- できれば人混みをさけましょう



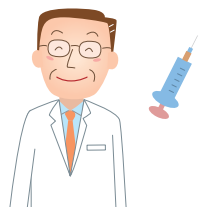
■ご家族が風邪を引いたときは、

うつらないように気をつけて

- マスクをしてもらい、できれば寝室を別にしましょう

■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。



⑩ 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」と感じることであれば、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

11 日常生活における注意点

乾癬の改善には、適切な治療だけでなく、健康的な生活をおくることが大切です。栄養バランスのよい食事や、適度な運動、十分な睡眠など、規則正しい生活習慣を心がけながら、次のことにも気をつけましょう。

食 事

- ・脂肪分やカロリーの摂りすぎに注意し、バランスのとれた食事を心がけましょう。
- ・辛いものやお酒などは、かゆみが増すことがあるので注意しましょう。

衣 服

- ・肌がこすれにくいような、ゆったりとした衣服を選びましょう。
- ・あたまに皮疹がある場合は、黒っぽい服を着るとフケのような白い皮膚の粉が目立つことがあります。

入 浴

- ・入浴は肌を清潔に保つだけでなく、保湿や精神的なリラクセス効果も期待できます。
- ・熱いお湯や長時間のお風呂は、かゆみを増し、乾癬を悪化させることがあるので注意しましょう。
- ・入浴時、皮膚をむいたり、強くこすったりしないよう注意しましょう。



運動

- ・適度な運動は健康的な生活に不可欠です。
- ・体重を減らすだけで乾癬が良くなったり、お薬が効きやすくなったりすることがあります。



ストレス

- ・ストレスは乾癬の症状を悪化させる原因となります。
- 自分に合った解消法を見つけて、上手にストレスを発散しましょう。

その他

- ・冬は肌が乾燥し、乾癬が悪化しやすくなります。保湿剤の外用や加湿器などを使って皮膚の乾燥を防ぎましょう。

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ま用に「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「乾癬日誌」に記入し、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



日医工株式会社