抗TNFα抗体薬「ヒュミラ®」をもちいた

クローン病治療を受けられる患者さんへ

監修：
社会医療法人社団高野会
大腸肛門病センター高野病院 消化器内科 顧問
松井 敏幸 先生

皮下注射剤

ヒュミラ®のクローン病に関する効能又は効果（抜粋）は「中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」です.

HUMIRA®

abbvie

クローン病は，消化管に炎症をきたす慢性の病気です．

クローン病は根治させる方法がまだ見つかっていませんが，近年「生物学的製剤」と呼ばれる薬が登場したことで，良好な経過が期待できる場合が増えてきました．

「ヒュミラ®」は，クローン病*の治療において皮下注射で治療を行う抗TNFα（ティーエヌエフアルファ）抗体薬です．

この冊子では，「ヒュミラ®」の使い方について解説しています．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．

＊中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

目次

はじめに …… 3
クローン病とはどんな病気？ …… 4
クローン病の原因は？ …… 5
クローン病の症状と腸管外合併症 …… 7
クローン病の治療目標 …… 8
ヒュミラ®とはどんな薬ですか？ …… 10
どんな患者さんに使われますか？ …… 12
ヒュミラ®の治療の進め方 …… 14
ヒュミラ®の安全性について …… 18
医療費の助成制度について …… 20
日常生活の注意点 …… 23

はじめに

クローン病治療の目的は，病気の活動性をコントロールして
症状が落ち着いている状態（寛解（かんかい））を維持し，
患者さんの生活の質（QOL）を高めることにあります．
同じクローン病の患者さんでも，
あらわれる症状や経過は一人一人異なりますので，
患者さん自らが病気についてよく理解したうえで，
主治医とともに，ご自分の病状やライフスタイルにあった治療法を選び，
上手に付き合っていくことが大切です．
病気をコントロールし，イキイキした毎日をめざして，
ヒュミラ®による治療に取り組んで行きましょう．

クローン病とはどんな病気？

消化管の粘膜に潰瘍（かいよう）ができ，良くなったり，悪くなったりを繰り返します

クローン病は，原因不明の炎症が小腸や大腸，さらに胃や肛門といった消化管全体に起こる病気です．

クローン病になると，腸の粘膜が傷つくことで慢性的な下痢や腹痛，発熱，嘔吐が起こったり，体重減少や貧血などがあらわれます．また病気の進展（しんてん）に伴い，腸管内の合併症や肛門病変が起こりやすいのも，この病気の特徴です．

クローン病は，症状が良くなったり（寛解（かんかい））悪くなったり（再燃（さいねん））を繰り返すことが多く，長い経過の中で重症化し，入院や手術が必要になることも少なくありません．このため，できるだけ早期に治療をはじめ，病気を上手にコントロールしながら，安定した日常生活を送ることが大切です．

クローン病の症状と進み方（モデル例※）

※病気の進み方や症状は個人差があります．

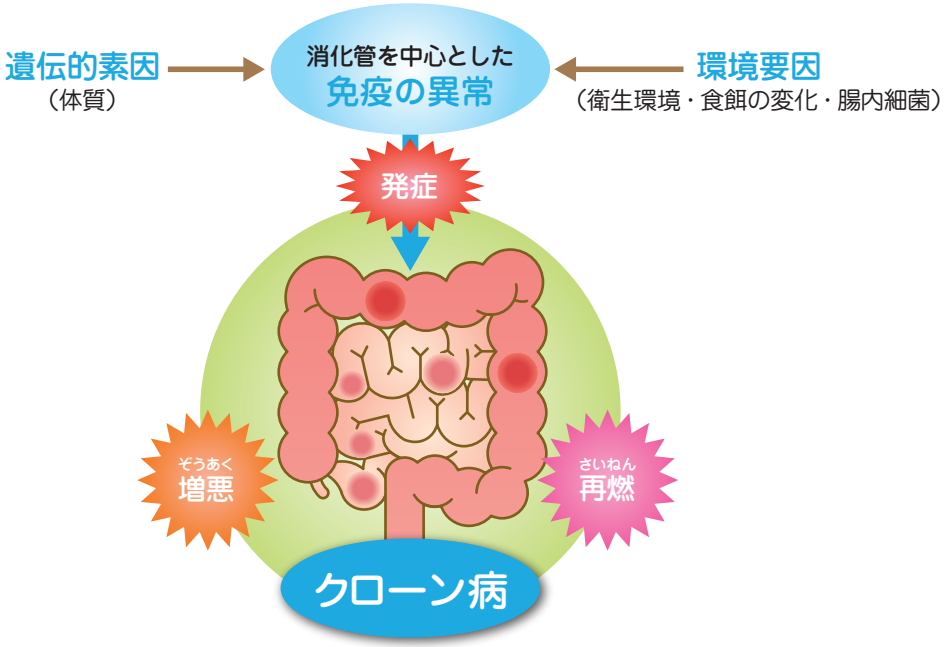
イメージ図

クローン病の原因は？

免疫（めんえき）の異常が関係していると言われています

クローン病の原因はまだ完全には分かっていません．しかし，最近の研究で，もともとの体質（遺伝的素因）や食事などの環境要因が絡み合うことで細菌や異物などから身体を守る「免疫」の調節機構が障害され，これがクローン病の発症や悪化と関係していることが分かってきました．

免疫には体内にたくさんある「サイトカイン※」と呼ばれる物質がかかわっており，それらが複雑に影響しあって，クローン病による慢性的な炎症が引き起こされると考えられています．



イメージ図

※治療メモ

サイトカインとは，白血球の一種（マクロファージやリンパ球）から作り出される物質で，局所だけでなく全身の炎症反応をコントロールする重要な働きを持っています．なかでも「ＴＮＦα（ティーエヌエフアルファ）」と呼ばれるサイトカインが炎症反応に大きな役割を果たしています（6ページをご覧ください）．

クローン病の原因は？

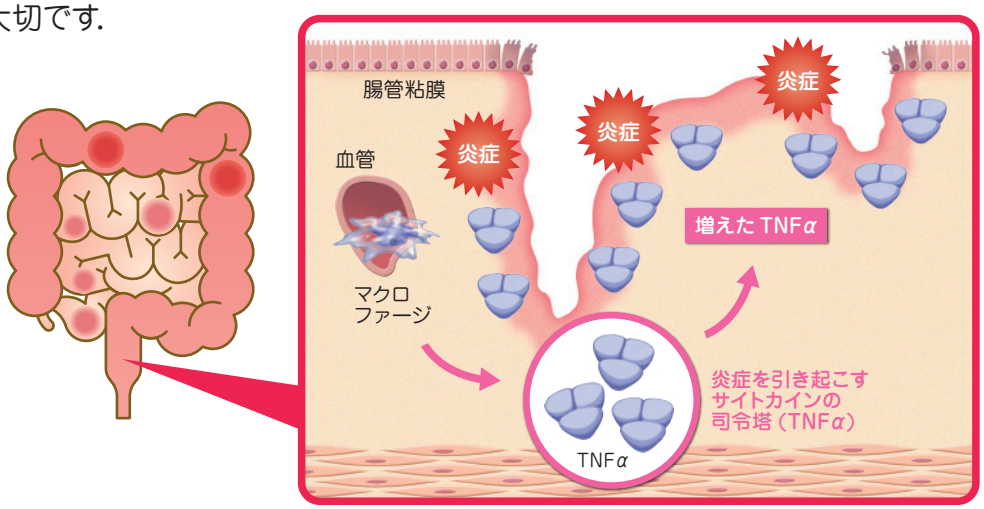
ＴＮＦα（ティーエヌエフアルファ）とクローン病

慢性的な炎症を引き起こす「TNFα」

免疫にかかわっている物質はいろいろありますが，大きな役割を担っているのが「TNFα※」と呼ばれるたん白質です．TNFαが過剰に放出されるとさまざまな臓器や細胞に作用して，炎症を引き起こす原因となります．

クローン病の患者さんの腸管を調べると，患部でTNFαが大量に産生されています．TNFαなどの炎症性サイトカインの刺激によって腸の粘膜が傷つくことで，下痢や腹痛などのつらい症状があらわれるのです．

このため，クローン病の治療においては炎症の司令塔となるTNFαの働きを抑えて炎症を鎮め，症状が安定した状態（寛解状態）を長く維持することが大切です．



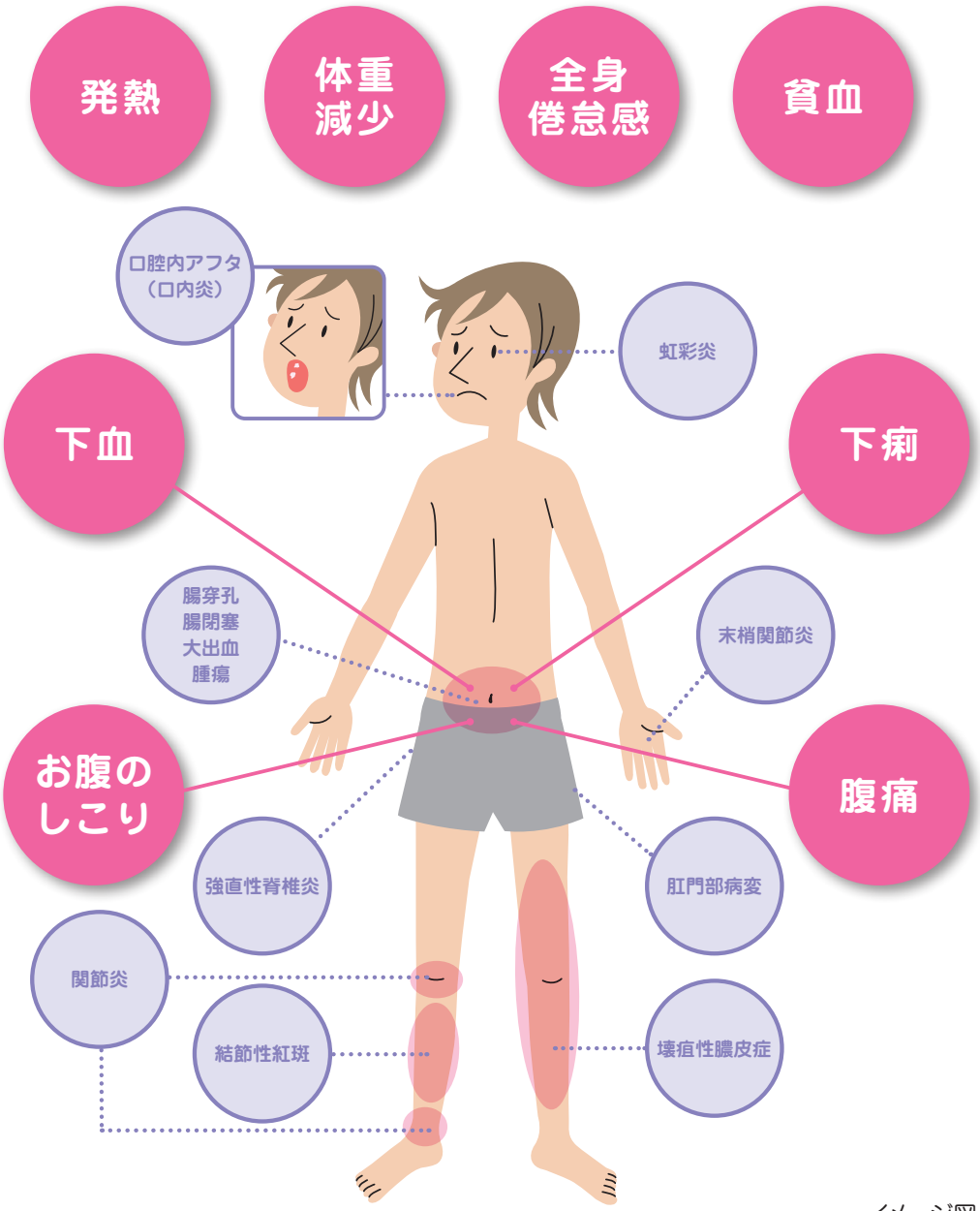
イメージ図

※治療メモ（TNFαの作用）

「ＴＮＦα（ティーエヌエフアルファ）」には，TNFαそのものが消化管内を刺激して炎症を引き起こす〝直接作用〟だけでなく，炎症を引き起こす別のサイトカインの産生を促して，炎症を引き起こしたり悪化させる〝間接作用〟もあります．こうしたことから，TNFαは，**炎症を引き起こすサイトカインの〝司令塔〟のような物質**と考えられています．

クローン病の症状と腸管外合併症

クローン病の症状は炎症が発生した部位によってさまざまですが，特徴的な症状は腹痛と下痢で，発熱，下血，お腹のしこり，体重減少，全身倦怠感，貧血などもあらわれる場合があります．さらに腸に穴が開いたり狭くなってしまうなどの腸管合併症や関節や眼，皮膚，肛門の症状などの腸管外合併症があらわれる場合もあります．



イメージ図

クローン病の治療目標

クローン病の治療では

① 寛解状態に早く導くこと

② 寛解状態をできるだけ長く維持すること

の2点が求められます.

治療を続けることにより炎症症状が改善し，潰瘍（かいよう）が治癒したり瘻孔（ろうこう）※が閉鎖するといったさまざまな治療効果が期待できます.

※瘻孔：腸管同士や腸管と内臓（膀胱・膣・皮膚など）とが穴や管でつながり，トンネル状になった状態のこと.

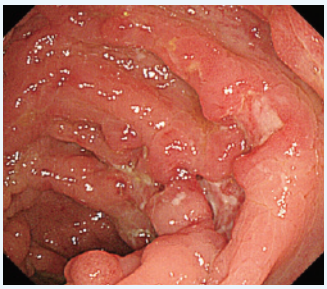
早めに寛解状態に持ち込み，
長期に渡って寛解状態を維持しましょう

コラム

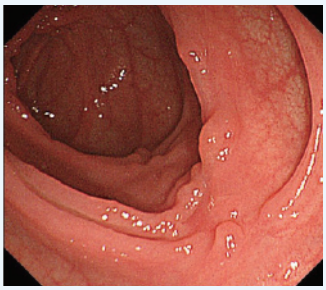
内視鏡検査で，腸管粘膜の状態を定期的にチェックしましょう！

これまでクローン病においては，根治が難しいため，痛みなどの症状を抑えれば治療は成功という考え方が中心でした．しかし，医療が進歩したことで，単に症状を抑えるだけでなく，より高いレベルである「粘膜治癒（ねんまくちゆ）」を目指す，という考え方が提唱されるようになってきました．「粘膜治癒」とは，内視鏡で診たときに，粘膜の炎症がほぼ正常な状態にもどった状態をいいます．この粘膜治癒を達成することが，クローン病の再発を予防するうえで大変重要であることも最近明らかになりました．

こうしたことから，クローン病の治療においては，定期的に内視鏡検査を行って，粘膜の炎症や病変の有無をチェックすることが勧められています．



粘膜に炎症が見られる



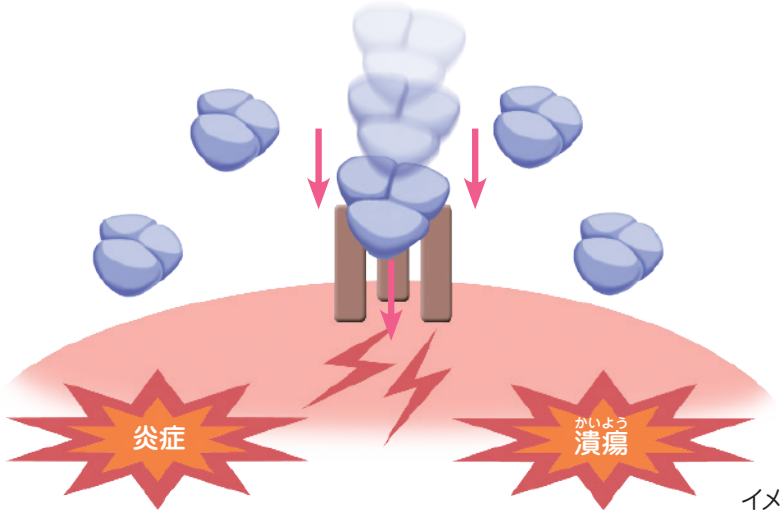
粘膜治癒
（炎症が抑えられている状態）

写真提供：社会医療法人社団高野会 大腸肛門病センター高野病院 消化器内科 顧問　松井敏幸先生

ヒュミラ®とはどんな薬ですか？

「ヒュミラ®」は，炎症の原因となるTNFαの働きを抑えることにより，症状の改善が期待できます

TNFαは，その受け手となる受容体と結合して
消化管の炎症などを引き起こします

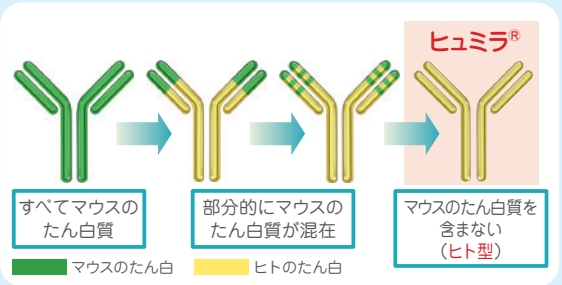


イメージ図

〈ヒュミラ®の成分について〉
ヒュミラ®は人間に存在する抗体によく似たお薬です

抗体とは，特定の異物（抗原（こうげん））に特異的に結合して，その異物の生体への作用をなくす物質をいいます．こうした抗体の働きに着目して開発されたのが「抗体製剤」です．抗体製剤に用いられる抗体には，マウスのたん白質だけを使用したもの，部分的にマウスのたん白質を使用したもの，マウスのたん白質を含まない人間の体内に存在する抗体に類似したもの（これを専門的には「**ヒト型**」といいます）があります．

ヒュミラ®は，**ヒト型の抗体製剤**です．

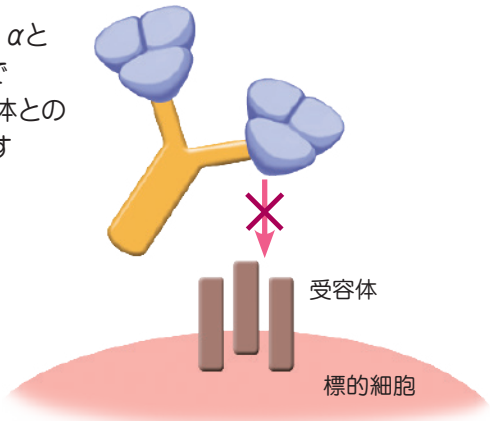


（イメージ図）

ヒュミラ® は TNF αと結合することで そのはたらきを無効化します

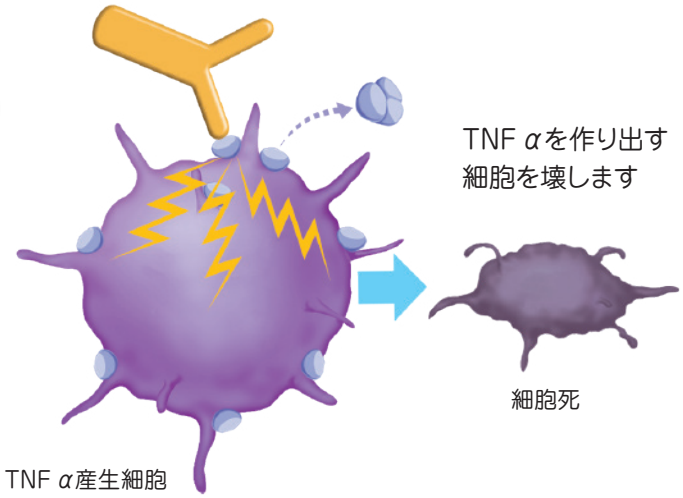
はたらき 1

血液中の TNF αと
結合することで
TNF αと受容体との
結合を防ぎます



イメージ図

はたらき 2



イメージ図

どんな患者さんに使われますか？

ヒュミラ®は，このような患者さんに投与されます

今までの治療で十分な効果が得られなかったクローン病*の方が対象となります．

＊中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入
及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

◆今までの治療で十分な効果が得られなかった患者さんで

●腹痛や下痢など，
強い自覚症状のある方

●外瘻（がいろう）※や肛門病変に
苦しんでいる方

●入退院を
繰り返している方

※外瘻：炎症により，腸管に乳（あな）が
あき，皮膚とつながること．

ヒュミラ®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

※教育訓練により本剤投与による危険性と対処法について十分にご理解いただいた後，患者さん
を確認した上で，医師の判断により自己注射が可能になります．自己注射については，主治医や

世界100ヵ国以上で使われている ヒュミラ®

ヒュミラ®は，2023年6月現在，日本を含む世界100ヵ国以上で発売されています．
日本では，2008年4月に「関節リウマチ」の治療薬として承認され，現在までに「尋常性乾癬※」「関節症性乾癬※」「中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法※」「強直性脊椎炎※」「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎※」「腸管型ベーチェット病※」「中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療※」「非感染性の中間部，後部又は汎ぶどう膜炎※」「膿疱性乾癬※」「化膿性汗腺炎」「壊疽性膿皮症」と12の適応症を取得しています．　※既存治療で効果不十分な場合

●日常生活に支障をきたしている方

●他の治療法を続けることが難しい方

などがヒュミラ®による治療の対象となります

治療方法が選べます．

ご自身で確実に投与できること
看護師にご相談下さい．

ヒュミラ®の治療の進め方

2週間に1回の皮下注射で治療します

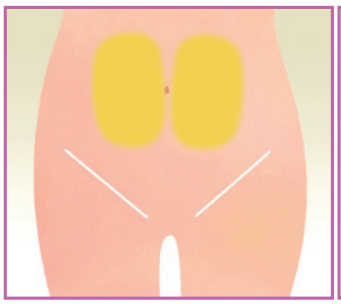
◆治療のスケジュール

初回は160mg，2週間後に80mg，その後は2週間ごとに40mgを注射します．
なお，効果が弱くなった場合は2週間ごとに80mgを注射します．

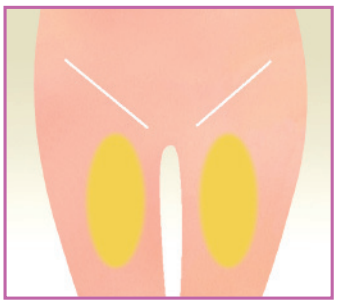
3回目以降は2週間ごとに注射します．

◆ヒュミラ®を投与する部位

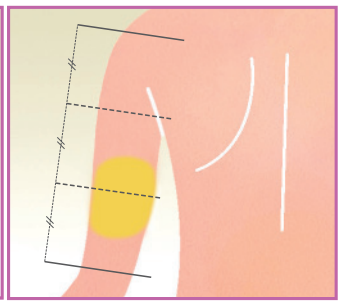
- おなか，太もも，二の腕の後ろ側のいずれかに注射します．
（皮膚が赤くなっていたり，傷があったり，硬くなっている場所には注射しないでください）



おなか



太もも



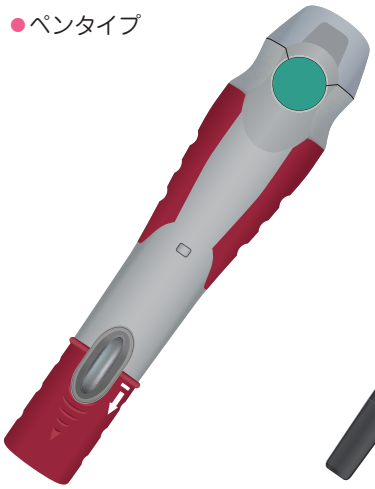
二の腕の後ろ側

患者さん以外の方に
投与してもらう場合は，
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

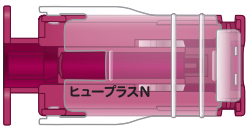
ヒュミラ®はペンとシリンジの2つのタイプがあります

●ペンタイプ

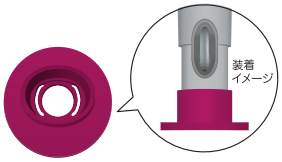


●シリンジタイプ

補助具（シリンジ用）

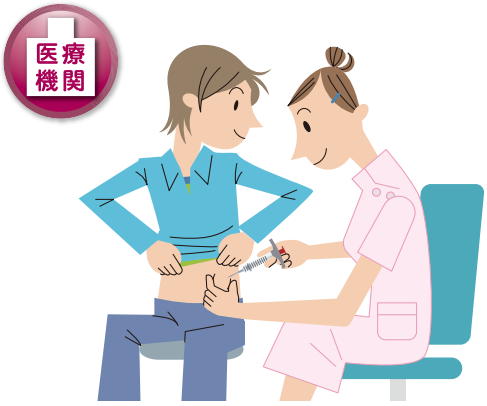


補助具（ペン用）



補助具を使うことで安定した自己注射が行えます.

自己注射による治療も可能です



◆ヒュミラ®の投与方法

- 薬の入った注射器で皮下注射します．注射器はペンとシリンジの2つのタイプがあります.
- 医師の許可があれば，病院で注射指導を受けたあと，患者さん本人が注射する「自己注射」も可能です.

ヒュミラ®の治療の進め方

自己注射を希望する方へ

- ヒュミラ®は，患者さんの意見をもとに，より簡便に自己注射を行っていただけるように工夫されたお薬です．
- 自己注射には，以下のようなメリットが期待できます．

自己注射のメリット

◆通院にともなう時間的な制約や負担が軽減でき，生活スタイルに応じた治療が行いやすくなる

◆通院日を調整できるので，仕事や旅行などの活動範囲が広がる

ヒュミラ®治療中の旅行について

ヒュミラ®による治療中でも体調が安定していれば旅行を楽しむことができます．ただし，患者さんの病状はさまざまですから，旅行の計画を立てる際には必ず主治医に相談し，特に1週間以上の長期旅行や海外へ行く場合は，体調が悪化したときの対処法やヒュミラ®の持ち運びなどについて十分に確認しておくことが必要になります．疑問に思うことがあったら事前に主治医に相談し，無理のない旅行計画を立てるようにしましょう．

治療を安全に始められるように，問診と検査を行います

ヒュミラ®は免疫を司っているTNFαの作用を抑える働きがあるため，使用により感染症にかかりやすくなる可能性があります．感染症の副作用の多くは，鼻咽頭炎（びいんとうえん）や上気道感染などですが，過去に，気づかないうちに結核に感染し，症状が出ないまま過ぎていたものが，体の免疫力が低下するなどのきっかけによって，活発に動き出し，肺などに強い症状を起こすことがあります．
結核による死亡例も報告されているため，ヒュミラ®の治療を始める前には，下記の検査を行って結核が再発する可能性があるか，または重い感染症にかかっていないかをチェックしたうえで治療を始めます．

問診すること

- □今かかっている病気，服用中のお薬
- □結核にかかったことがあるか（ご家族も含めて）
- □「生物学的製剤*」の治療歴
- □女性のみ：妊娠・授乳について
- □以前かかったことのある病気
- □アレルギーの有無
- □ワクチン接種の予定

治療の前に行う検査

［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，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）

［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）

＊生物学的製剤とは、遺伝子工学技術（バイオテクノロジー）と呼ばれる最先端の技術によって開発された薬で、生物が産出するたんぱく質を利用して作り出されます。

◆ヒュミラ®を投与できない患者さん

下記の方はヒュミラ®を投与することができません．
該当する方は必ず主治医に伝えてください．

- 重い感染症（敗血症（はいけつしょう），肺炎など）にかかっている方
- 活動性結核（治療が必要な結核）にかかっている方
- ヒュミラ®の成分で過敏症が出たことがある方
- 脱髄疾患（だつずいしっかん）（多発性硬化症（たはつせいこうかしょう）など）にかかったことがある方
- うっ血性心不全の方

ヒュミラ®の安全性について

これまでの試験成績から，ヒュミラ®の副作用に関する情報が集められています

副作用は早期発見し適切な治療を行うことで重症化を防ぐことが重要ですので，少しでも異常を感じたらすぐに主治医に連絡してください．

◆予想される主な副作用

●注射部位反応

注射した場所が，赤くなったり腫れたりすることがあります．

●感染症

上気道感染や副鼻腔炎など，風邪のような症状がみられることがあります．

◆特に注意すべき副作用

●感染症（結核，敗血症，肺炎など）

風邪のような症状（痰，微熱，身体がだるい，など）があらわれることがあります．

●アレルギー症状

発熱・発疹・口内異常感・皮膚のかゆみや赤み・熱感などの症状があらわれることがあります．

●アナフィラキシーショック

投与 30 分以内に，呼吸困難，血圧低下，吐き気などがおこることがあります．

●血液障害

血液中の白血球，赤血球，血小板の一部又はすべてが減少することがあります．

●間質性肺炎

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ことがあります．

●ループス様症候群

自分の身体に対する抗体があらわれて，関節痛・筋肉痛・紅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

神経線維の一部が壊されてしまう病気です．代表的な疾患に多発性硬化症があります．ご本人が脱髄疾患にかかっている場合や，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，必ず主治医に申し出てください．

●劇症肝炎，肝機能障害，黄疸，肝不全

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，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．B 型肝炎にかかったことがある方は，主治医に申し出てください．

◆その他の注意事項

● 悪性腫瘍

因果関係は不明ですが，TNF αの働きを抑える生物学的製剤の投与を受けた患者さんで，悪性腫瘍・悪性リンパ腫が発生した方がいました．このため，現在も調査が進められています．

●ワクチン接種

ワクチン接種を希望される場合は，主治医に相談してください．

●B 型肝炎

過去に B 型肝炎にかかったことがある患者さんは，再び症状があらわれることがあります．

●伝達性海綿状脳症（TSE）

ヒュミラ®の成分（アダリムマブ）を作り出す細胞を保存する際に，ウシの脾臓及び血液由来成分を使用していますが，米国農務省により食用可能とされた米国産の健康なウシが使われており，TSE 回避のための欧州連合（EU）基準に適合しています．また，この細胞を作る際に使用している遺伝子組換えヒトインスリンを製造するときにウシ由来成分を使用していますが，このお薬の製造工程で TSE 伝播の原因物質（プリオンたん白）が除去されることが検証により確認されています．これらのことから，TSE に感染するリスクは非常に低いものと考えられますが，理論的にリスクは完全に否定できません．なお，このお薬により TSE に感染したとの報告はありません．

医療費の助成制度について

2023年3月現在

クローン病で医療費の助成を受けるためには

●クローン病は，医療費助成制度の対象となる「指定難病」です.

●クローン病の患者さんのうち，重症度が一定以上の方や，軽症であっても高額な医療を継続する必要がある方※1 が助成の対象となります.

※1）高額な医療を継続する必要のある方：
月ごとの医療費総額が 33,330 円を超える月が年間3回以上となる方（例：医療保険の自己負担割合が3割の場合，医療費の自己負担が 10,000 円以上の月が年間3回以上となる方）

●「指定医療機関」で「難病指定医」によるクローン病の確定診断を受けたのち，所定の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右ページをご覧ください）

●認定されると「医療受給者証」が交付され，指定医療機関でクローン病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.

申請（受理）から医療受給者証の交付までの間に指定医療機関でかかった医療費については，還付が受けられます.
医療費の領収書が必要となりますので，大切に保管しておきましょう（申請日から過去にさかのぼっての助成は受けられませんのでご注意ください）.

診断から認定までのながれ

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（区市町村の窓口）

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	

審査（都道府県の難病認定審査会）

結果の通知

●承認（医療受給者証の交付）
●非承認（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があります．
●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．

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．

医療費の助成制度について

2023年3月現在

患者さんの医療費負担額について

●「医療受給者証」が交付されると，医療費の自己負担割合が３割から２割に軽減され，１ヵ月あたりの医療費の月額の上限額が設定されます．患者さんは，２割負担※2か自己負担上限額のいずれか金額の低い方を医療費として支払い，それ以外は公費で助成されます．

※2）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．

医療費自己負担の月額限度額表

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（※3）	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		

※3）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）

●階層区分は，医療保険上の世帯の保険料算定対象者の市町村民税額（所得割）により決定．
●同一世帯内に複数の対象患者さんがいる場合は，負担額が按分されます．
●入院・外来の区別はありません．
●受診した複数の医療機関等の自己負担をすべて合算し，自己負担限度額を適用します．
●薬局での保険調剤および医療保険における訪問看護ステーションが行う訪問看護を含みます．

最新の情報は，厚生労働省や各自治体のホームページ等でご確認ください．

日常生活の注意点

ヒュミラ®の治療を受けている間は，からだの抵抗力が弱まったり副作用が出ることがありますので，体調によく注意し，無理のない生活を送ることが大切です．また，ヒュミラ®の治療が始まったら，体調管理ノートなどにご自分の状態を記録し，気になることがあったら，主治医に確認しておきましょう．

- ◆ 風邪など感染症を予防するために，外出から帰ったら手洗いやうがいを心掛けましょう．
- ◆ ヒュミラ®の治療は隔週（2週間）ごとの皮下注射が基本です．注射日は忘れないようにしましょう．
- ◆ からだに無理をかけず，できるだけストレスのない生活を心掛けましょう．

ヒュミラ®に関する問い合わせ窓口とホームページの紹介

■アッヴィ合同会社　くすり相談室

フリーダイヤル（通話無料）

0120-587-874

【9時～17時30分（土日・祝日，当社休日を除く）】

■ヒュミラ®情報ネット

http://www.e-humira.jp/

ヒュミラ®使用中に気になる症状があらわれた場合は，すぐに主治医にご連絡ください．

施設名

アッヴィ合同会社

2023年6月作成
JP-HUMG-190054-4.0

abbvie