

ヒュミラ®を使用されている方へ

CD※体調管理ノート

受診時には必ず持参しましょう

No. _____

使用開始年月 _____

年 _____

月 _____



お名前

※ CD: クローン病

本邦におけるヒュミラの適応は「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。（抜粋）

目次

わたしのこと	3
ご自身で体調を管理することが 大切なお薬です	4
こんな症状には注意してください	5
チェックシートのつけかた	6
チェックシート (6カ月分)	8
主治医との通信欄	20
ヒュミラ [®] 治療中の旅行について	28
ヒュミラ [®] の安全性について	30



わたしのこと

ご自身のことについて書いておきましょう。

お名前

生年月日

年 月 日

ご使用中のお薬

備考欄

ご自身で体調を管理することが大切なお薬です

ヒュミラ[®]はクローン病*の症状を改善する効果が期待できるお薬です。一方、ヒュミラ[®]の治療にあたっては、副作用が起きることもありますので、治療期間中はご自身で体調管理をおこない、副作用のサインを早く見つけて対応いただくことが必要になります。

この体調管理ノートに注射日や体調で気になることなどを記録し、体調管理を心がけてください。

また、受診時にはこの冊子を持参し、主治医に報告したり、疑問点を確認したりすることも重要なことです。

毎日チェックシートをつけて、
体調管理を心がけましょう



* 本邦におけるヒュミラの適応は「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。（抜粋）

こんな症状には注意してください

ヒュミラ®の臨床試験の結果から、どのような副作用が起こりやすく、どのような症状に気をつけていただく必要があるのか、ある程度分かってきました。その中でも特に気をつけて頂きたい症状を下にまとめました。このような症状を感じたら、すぐに医療機関を受診してください。

風邪のような症状

熱っぽい、熱がある、
咳（からせき）、痰が出る、
息切れや息苦しさがある、
のどが痛む



皮フの症状

じんましん、かゆみ、
皮フや白目が黄色くなった



その他

口内炎がよく
できるようになった、
疲れやすく
だるさを感じる



ヒュミラは過剰な免疫反応を抑える薬なので、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。
治療中は、感染症の予防のため手洗い、うがいを心がけ、人混みではマスクをするなどの対策も大切です。

シートのつけかた

この体調チェックシートは
注射や体調のこと、症状の

記入例

| 月

日付	注射した部位	注射部位の 腫れ・痛み	軟便・下痢 の回数	腹痛		一般状態	
				なし→0、軽度→1、 中等度→2、高度→3		良い→0、やや悪い→1、 悪い→2、とても悪い→3、 ひどい→4	
				0		0	
				0		0	
				0		0	
				2		2	
5日				1		0	
6日				0		1	
7日	おなか(右)						
8日							
9日							
10日							
11日							
12日							
13日				0		1	
14日				1		1	
15日				3		3	
16日			1	2		3	
17日			2	2		2	
18日			1	1		1	
19日			2	0		1	
20日			1	0		1	
21日				0		1	
22日				0		2	
23日				0		1	
24日				0		0	
25日				0		0	
26日				0		0	
27日				0		0	
28日				0		0	
29日				0		0	
30日				0		0	
31日				0		0	

当てはまる症状があったときはチェックします。
○:症状がある。 △:軽い症状がある。
また、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。

注射予定日には○をつけておきましょう。
また、注射の後は、どこに注射したか
注射した場所を書いておきます。
例)・おなか(右または左)

- ・太もも(右または左)
- ・二の腕(右または左)

軟便・下痢の回数を
記入しましょう

見開き2ページに1ヵ月分の記録ができるようになっています。
 変化など以下を参考に記録し、受診時に主治医に連絡するようにしましょう。

風邪っぽい (熱がある/のどの痛み)	咳・痰	体温 (°C)	体重 (kg)	その他
		36.3	63.5	
		36.1	63.4	
		36.4	63.7	
		35.9	63.6	
		36.3	63.1	
		36.6	63.2	
		36.2	63.3	注射日(7日)
		36.1	63.5	
		36.5	63.4	
	△	36.8	63.3	
	△	36.6	63.6	
△	○	37.3	63.4	
△	○	37.4	63.1	
○		37.8	63.0	
△		36.9	62.8	
		36.4	62.7	
		36.4	62.9	
		36.1	63.0	
		35.8	63.1	
		36.3	63.0	
		36.2	63.0	受診予約21日10時
		36.4	63.3	
		36.0	63.5	
		36.3	63.4	
		35.9	63.3	
		36.1	63.2	
		36.4	63.5	
		36.2	63.6	
		36.0	63.4	
		35.9	63.3	
		36.1	63.1	

1日1回
 体温・体重を測りましょう

次の受診日を書いて
 おきましょう。

月

日付	注射した部位	注射部位の腫れ・痛み	軟便・下痢の回数	腹痛 なし→0、軽度→1、中等度→2、高度→3	一般状態 良い→0、やや悪い→1、悪い→2、とても悪い→3、ひどい→4
1日					
2日					
3日					
4日					
5日					
6日					
7日					
8日					
9日					
10日					
11日					
12日					
13日					
14日					
15日					
16日					
17日					
18日					
19日					
20日					
21日					
22日					
23日					
24日					
25日					
26日					
27日					
28日					
29日					
30日					
31日					

月

日付	注射した部位	注射部位の腫れ・痛み	軟便・下痢の回数	腹痛 なし→0、軽度→1、中等度→2、高度→3	一般状態 良い→0、やや悪い→1、悪い→2、とても悪い→3、ひどい→4
1日					
2日					
3日					
4日					
5日					
6日					
7日					
8日					
9日					
10日					
11日					
12日					
13日					
14日					
15日					
16日					
17日					
18日					
19日					
20日					
21日					
22日					
23日					
24日					
25日					
26日					
27日					
28日					
29日					
30日					
31日					

月

日付	注射した部位	注射部位の腫れ・痛み	軟便・下痢の回数	腹痛 なし→0、軽度→1、中等度→2、高度→3	一般状態 良い→0、やや悪い→1、悪い→2、とても悪い→3、ひどい→4
1日					
2日					
3日					
4日					
5日					
6日					
7日					
8日					
9日					
10日					
11日					
12日					
13日					
14日					
15日					
16日					
17日					
18日					
19日					
20日					
21日					
22日					
23日					
24日					
25日					
26日					
27日					
28日					
29日					
30日					
31日					

月

日付	注射した部位	注射部位の腫れ・痛み	軟便・下痢の回数	腹痛 なし→0、軽度→1、中等度→2、高度→3	一般状態 良い→0、やや悪い→1、悪い→2、とても悪い→3、ひどい→4
1日					
2日					
3日					
4日					
5日					
6日					
7日					
8日					
9日					
10日					
11日					
12日					
13日					
14日					
15日					
16日					
17日					
18日					
19日					
20日					
21日					
22日					
23日					
24日					
25日					
26日					
27日					
28日					
29日					
30日					
31日					

月

日付	注射した部位	注射部位の腫れ・痛み	軟便・下痢の回数	腹痛 なし→0、軽度→1、中等度→2、高度→3	一般状態 良い→0、やや悪い→1、悪い→2、とても悪い→3、ひどい→4
1日					
2日					
3日					
4日					
5日					
6日					
7日					
8日					
9日					
10日					
11日					
12日					
13日					
14日					
15日					
16日					
17日					
18日					
19日					
20日					
21日					
22日					
23日					
24日					
25日					
26日					
27日					
28日					
29日					
30日					
31日					

月

日付	注射した部位	注射部位の腫れ・痛み	軟便・下痢の回数	腹痛 なし→0、軽度→1、中等度→2、高度→3	一般状態 良い→0、やや悪い→1、悪い→2、とても悪い→3、ひどい→4
1日					
2日					
3日					
4日					
5日					
6日					
7日					
8日					
9日					
10日					
11日					
12日					
13日					
14日					
15日					
16日					
17日					
18日					
19日					
20日					
21日					
22日					
23日					
24日					
25日					
26日					
27日					
28日					
29日					
30日					
31日					

日付	聞きたいこと
/	
/	
/	
/	
/	
/	

聞いておきたいことや, 主治医からの説明などを記録しておきましょう.

医療機関からの説明



日付	聞きたいこと
/	
/	
/	
/	
/	
/	

聞いておきたいことや, 主治医からの説明などを記録しておきましょう.

医療機関からの説明



主治医との通信欄

主治医に

日付	聞きたいこと
/	
/	
/	
/	
/	
/	

聞いておきたいことや, 主治医からの説明などを記録しておきましょう.

医療機関からの説明



日付	聞きたいこと
/	
/	
/	
/	
/	
/	

聞いておきたいことや, 主治医からの説明などを記録しておきましょう.

医療機関からの説明



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、旅行の計画をたてる際には必ず主治医に相談し、とくに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。以下に、おもに海外旅行に行く場合の注意点などについてまとめてあります。これらを参考にして、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たてるようにしましょう。



旅行にあたっての注意点・アドバイス

- ◆旅行計画を医師に相談し、ヒュミラ[®]の投与間隔や受診日を考慮した旅行計画になっているか、日程に無理がないかを確認します。
- ◆緊急の場合に備えて、治療でヒュミラ[®]を投与していることなどが記入された英文のものを持参しましょう。
→次ページをご利用ください。
- ◆必要な服用薬を医師に処方してもらい、必ず手荷物として機内に持ち込み盗難にも注意しましょう。
- ◆何よりも旅行前に体調を整えておきましょう。
- ◆旅行中も無理をしないように心がけ、ご自身の体調に注意し、十分に睡眠をとるようにしましょう。
- ◆感染症の予防のために、手洗い、うがいを心がけ、飛行機や列車内ではマスクをしているとよいでしょう。
- ◆医療機関で処方されたお薬を外国に持ち込む際には英文薬剤証明書が必要になる場合がありますので、事前に主治医に準備してもらいましょう。合わせて英文の診断書があると安心です。また、ヒュミラ[®]を機内に持ち込む際には、温度管理に注意し保冷剤を入れたクーラーケースなどにいれるようにしましょう。
- ◆体調を崩した場合は、すぐに医療機関を受診しましょう。海外では海外旅行保険会社に連絡をして、信頼できる医療機関を紹介してもらってください。

海外旅行に行く前には、以下の**必要事項について主治医に記入してもらいましょう**。病気の治療のためにヒュミラ[®]を使用していることや感染症に注意が必要なこと、ほかに服用している薬などが英語で記載できるようになっています。また、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。

I am a Crohn's Disease patient.

私はクローン病患者です。

My name is

私の名前は

Mr./Ms.

男性 / 女性

I have received treatment using the biological drug HUMIRA[®](Adalimumab).

私は生物学的製剤であるヒュミラ[®](アダリムマブ)の投与を受けています。

My immune system may be compromised by HUMIRA[®], resulting in a decrease in the function of my immune system. Therefore, I require special care because I may be more susceptible to viral and bacterial infections.

私はヒュミラ[®]の治療により免疫力が低下しているかも知れません。ウイルスや細菌に感染しやすい可能性がありますのでご配慮ください。

Other drugs administered

その他に投与している薬は、

- Steroid**
ステロイド
()
- Immunosuppressant**
免疫調節薬
()
- 5-ASA**
()
- Others**
その他
()

Special note

特記事項

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^{ふくびくう}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

このような症状があらわれたら、速やかに医療機関を受診してください。

●感染症（結核^{はいけつしょう}、敗血症、肺炎など）

風邪のような症状（痰^{たん}、微熱、身体がだるい、など）の症状があらわれます。

●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^{かんしつせいはいえん}

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^{よう}

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^{あかはんてん}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まで、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まは、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。

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®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.

■ヒュミラ®情報ネット

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



施設名・連絡先