

ヒュミラ®を投与されている方へ

乾癬治療の選択肢

生物学的製剤

ヒュミラ®について

監修:

東京慈恵会医科大学 名誉教授

中川秀己 先生



※本冊子中、ヒュミラ®皮下注40mgペン0.4mL／ヒュミラ®皮下注80mgペン0.8mL／ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.4mL／ヒュミラ®皮下注80mgシリンジ0.8mLは「ヒュミラ®」と略して記載いたします。

※ヒュミラ®の乾癬に関する効能又は効果(一部抜粋)は「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬・乾癬性関節炎・膿疱性乾癬」です。

乾癬とは

ヒュミラ®とは

治療の進め方

安全性について

 HUMIRA®

abbvie

^{かんせん}乾癬は、皮膚が赤くなって盛り上がり、表面に銀白色のふけのようなものが出てはがれ落ちる病気です。「かんせん」という名前の響きから誤解されることもありますが、決して他人にうつることはありません。しかし、症状が進むと外見上の問題だけでなく、心理的な悪影響などを及ぼすことも多く、患者さんにとって大きなストレスとなってきました。

こうした中、乾癬の症状を引き起こす物質として、免疫にかかわる「TNF α (ティーエヌエフアルファ)」の存在が明らかになりました。「ヒュミラ[®]」はこの「TNF α 」のはたらきを抑えて治療効果を発揮する薬(生物学的製剤)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。

目次

乾癬治療の目的	3
乾癬とはどんな病気ですか?	4
乾癬の原因は?	5
乾癬の治療薬「ヒュミラ [®] 」	10
ヒュミラ [®] による治療の対象となる方	12
ヒュミラ [®] による治療の進め方	14
ヒュミラ [®] の安全性について	18

かんせん 乾癬治療の目的

乾癬治療の目的は、よい状態を長く維持して
日常生活におけるさまざまな障害やストレスを取り除き、
患者さんの生涯にわたる生活の質（QOL）を高めることにあります。
同じ乾癬の患者さんでも、あらわれる症状や経過は異なりますので、
患者さん自ら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。
症状を抑えてよい状態を保ち、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。

症状を改善してよりよい状態を保ち生活の質（QOL）を高める…
これがヒュミラ[®]による治療の目標です

世界100カ国以上で使われている ヒュミラ[®]

ヒュミラ[®]は、現在、日本を含む世界100カ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、「尋常性乾癬^{*}」「乾癬性関節炎^{*}」については、2010年1月に適応が承認されました。
その後、「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」「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎^{*}」の適応を取得しました。



※既存治療で効果不十分な場合

乾癬とはどんな病気ですか？

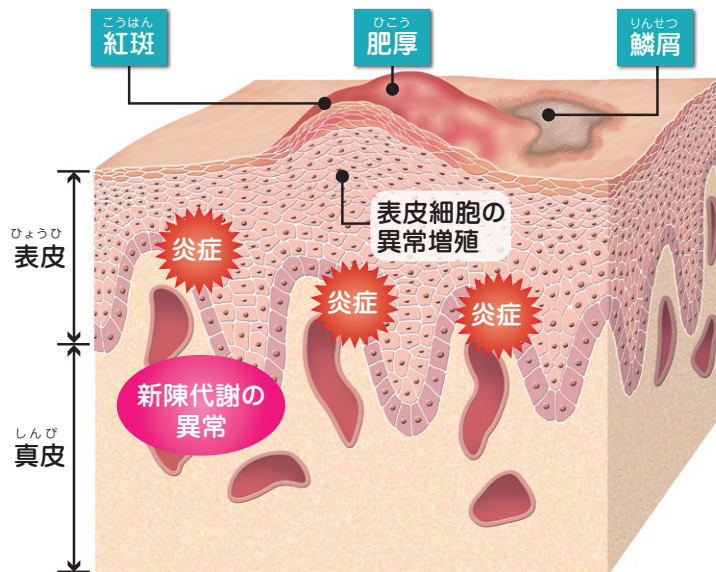
赤く盛り上がった発疹に、かさかさした鱗屑ができてははがれていく慢性の炎症性皮膚疾患です

身体の表面をおおっている皮膚は、外界からの有害な物質、微生物に対するバリアの役割や体温を調節する役割などを担っています。

乾癬になると、皮膚に炎症がおきて皮膚が赤くなり（紅斑^{こうはん}といいます）、皮膚の新陳代謝が異常になることで盛り上がり（肥厚^{ひこう}といいます）、銀白色のフケのようなもの（鱗屑^{りんせつ}といいます）があらわれるようになります。かゆみを伴うこともあります。その程度はさまざまです。また、関節の痛みなどの症状が出ることもあります。

最近では、乾癬は皮膚だけの病気ではないと考えられはじめています。

（詳しくは7ページをご覧ください）



イメージ図

乾癬の原因は？

免疫の異常が関係していると言われています

乾癬の原因は、まだ完全には分かっていません。しかし、最近の研究で、身体を細菌や異物などから守る「免疫」の異常が、乾癬を引き起こす要因の一つであることが明らかになってきました。

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、乾癬の症状を引き起こしていると考えられています。



※治療メモ

サイトカインとは、白血球など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「TNF α (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 (詳しくは6ページをご覧ください)。

乾癬の原因は？

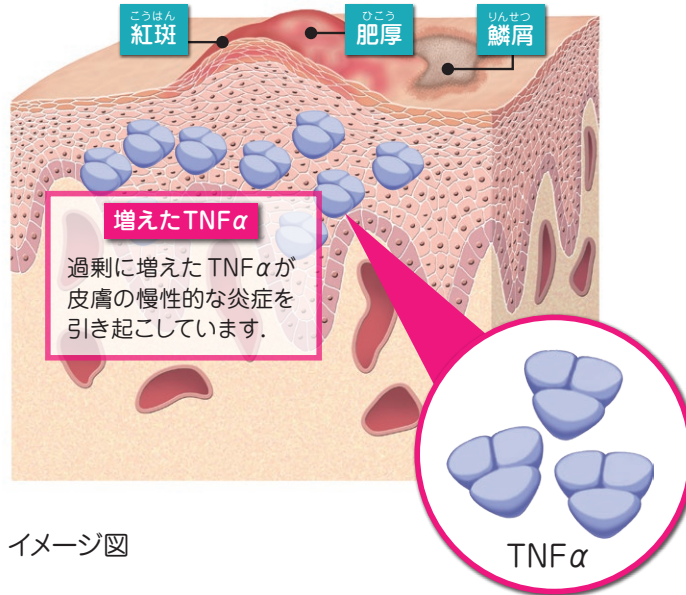
慢性的な炎症をもたらす「TNF α 」とは…

ティーエヌエフアルファ

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「TNF α 」と呼ばれるたん白質です。

TNF α は、免疫や炎症に関係するサイトカインの一種で、生体を防御する上で大切なはたらきをしています。しかし、TNF α が過剰に放出されると、サイトカインのバランスが崩れて病気を起こすようになります。

乾癬の病巣では、このTNF α が大量に作られており、皮膚の慢性的な炎症を引き起こしています。



イメージ図

※治療メモ (TNF α の作用)

「TNF α (ティーエヌエフアルファ)」には、TNF α そのものが皮膚や組織を刺激して炎症を引き起こす直接作用だけでなく、炎症を起こす別のサイトカインの産生を促して、間接的に炎症を引き起こしたり悪化させる作用もあります。

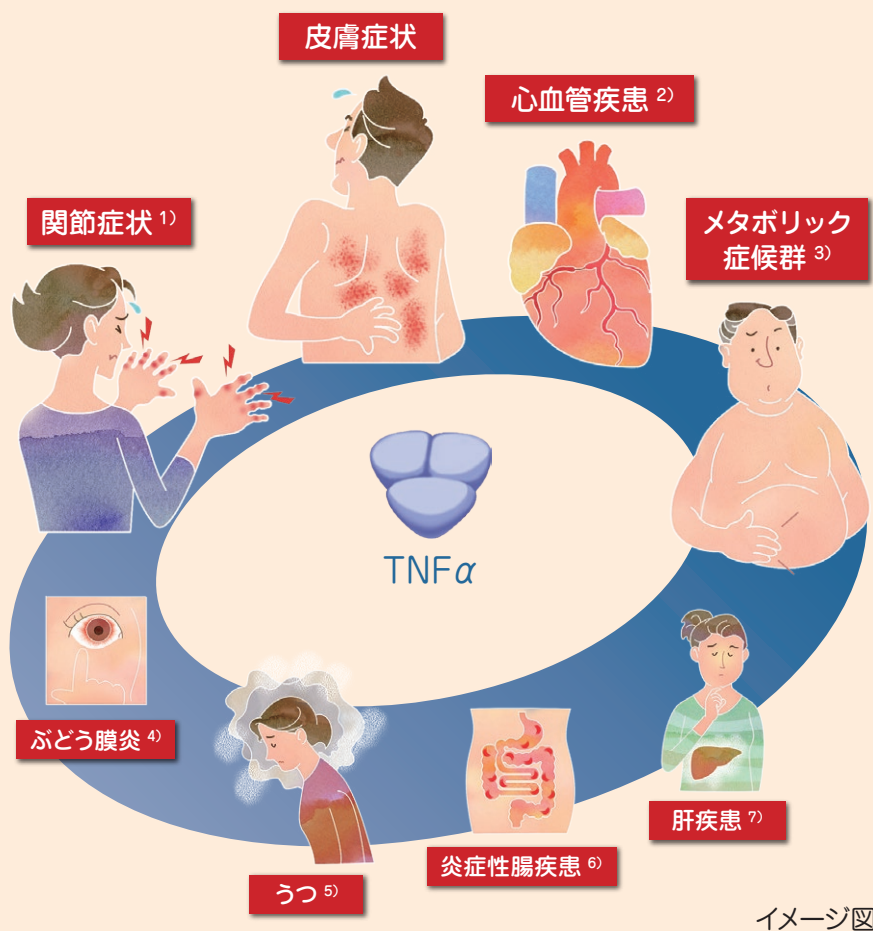
こうしたことから、TNF α は、**炎症を引き起こすサイトカインの「司令塔」のような物質**と考えられています。

皮膚症状だけでなく、乾癬のさまざまな併存症に

ディーエヌエフアルファ

「TNF α 」が関係しています

近年の乾癬治療では皮膚症状を改善することはもちろん、関節症状をはじめとするさまざまな併存症を含む、全身の状態をマネジメントすることが重要であると考えられています。



- 1) Nograles KE, et al. Nat Clin Pract Rheumatol 2009; 5: 83-91.
- 2) Zhang H, et al. Clin Sci 2009; 116: 219-230.
- 3) Nieto-Vazquez I, et al. Arch Physiol Biochem 2008; 114: 183-194.
- 4) Khera TK, et al. Prog Retin Eye Res 2010; 29: 610-621.
- 5) Clark IA, et al. Pharmacol Ther 2010; 128: 519-548.
- 6) Faustman D, et al. Nat Rev Drug Discov 2010; 9: 482-493.
- 7) Zylberberg H, et al. J Hepatol 1999; 30: 185-191.

乾癬性関節炎について

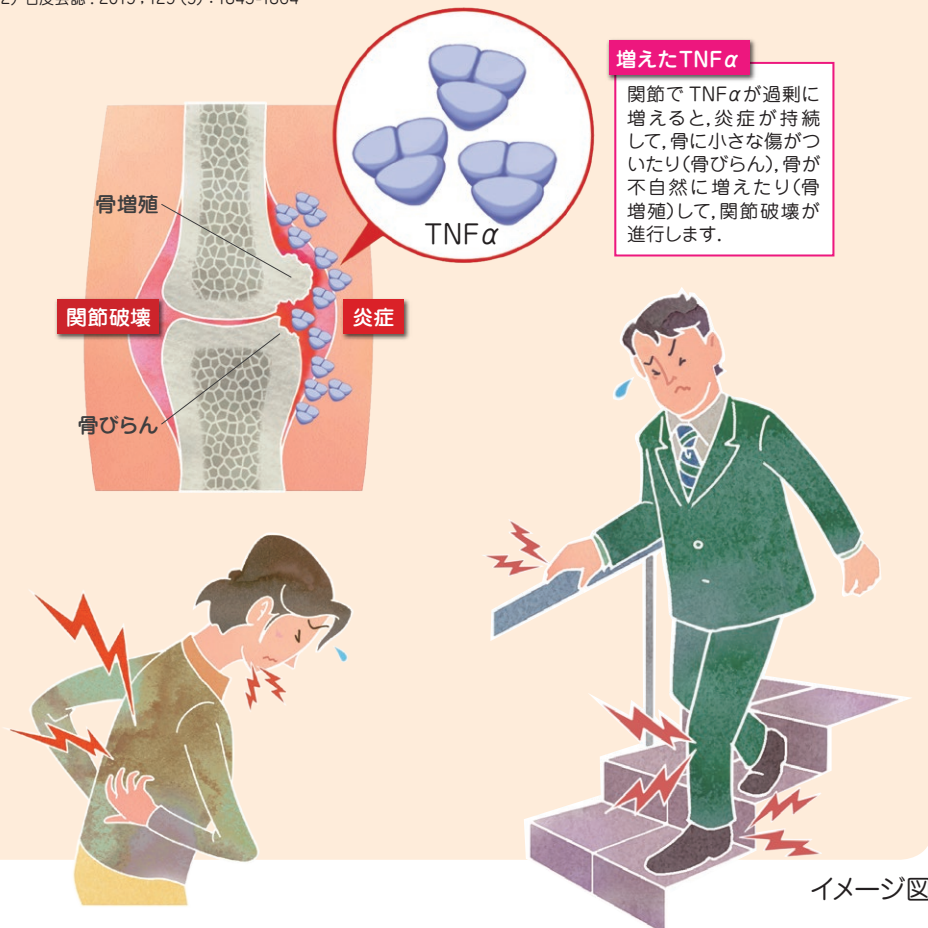
乾癬の皮膚症状に加え、関節の痛みや腫れなどの関節症状（炎症）を伴う場合もあります。このようなタイプを「乾癬性関節炎」といいます。炎症が続くと関節が**変形**し、日常生活に支障がでる場合もあります。海外では乾癬患者さんの30%が乾癬性関節炎であるといわれており¹⁾、日本においてもこの病気に関する詳しい調査がおこなわれています。

いま現在、乾癬性関節炎と診断されていない方でも、**顎・手足の関節や踵・腰・背中**などに**腫れ・痛み・違和感**がある、あるいは**朝の手のこわばり**などの症状がある方は主治医にご相談ください。

乾癬性関節炎では早期から $TNF\alpha$ のはたらきを抑える治療が推奨されています²⁾。

1) Br J Dermatol. 2006; 155: 729-36.

2) 日皮会誌. 2019; 129 (9) : 1845-1864



乾癬性関節炎は 症状によって、 5つのタイプに分けられます

ていけいてきかんせつえんがた 定型的関節炎型

指の第1関節に
症状があらわれます



写真：東京慈恵会医科大学 名誉教授 中川秀己先生ご提供

たいしょうせいたかんせつえんがた 対称性多関節炎型

左右の手指の同じ関節、
複数の関節に
症状があらわれます

ひたいしょうせいかんせつえんがた 非対称性関節炎型

症状のある関節は少なく、
対称性ではない
タイプです

ムチランス型

関節破壊が進行し、
変形が進みます

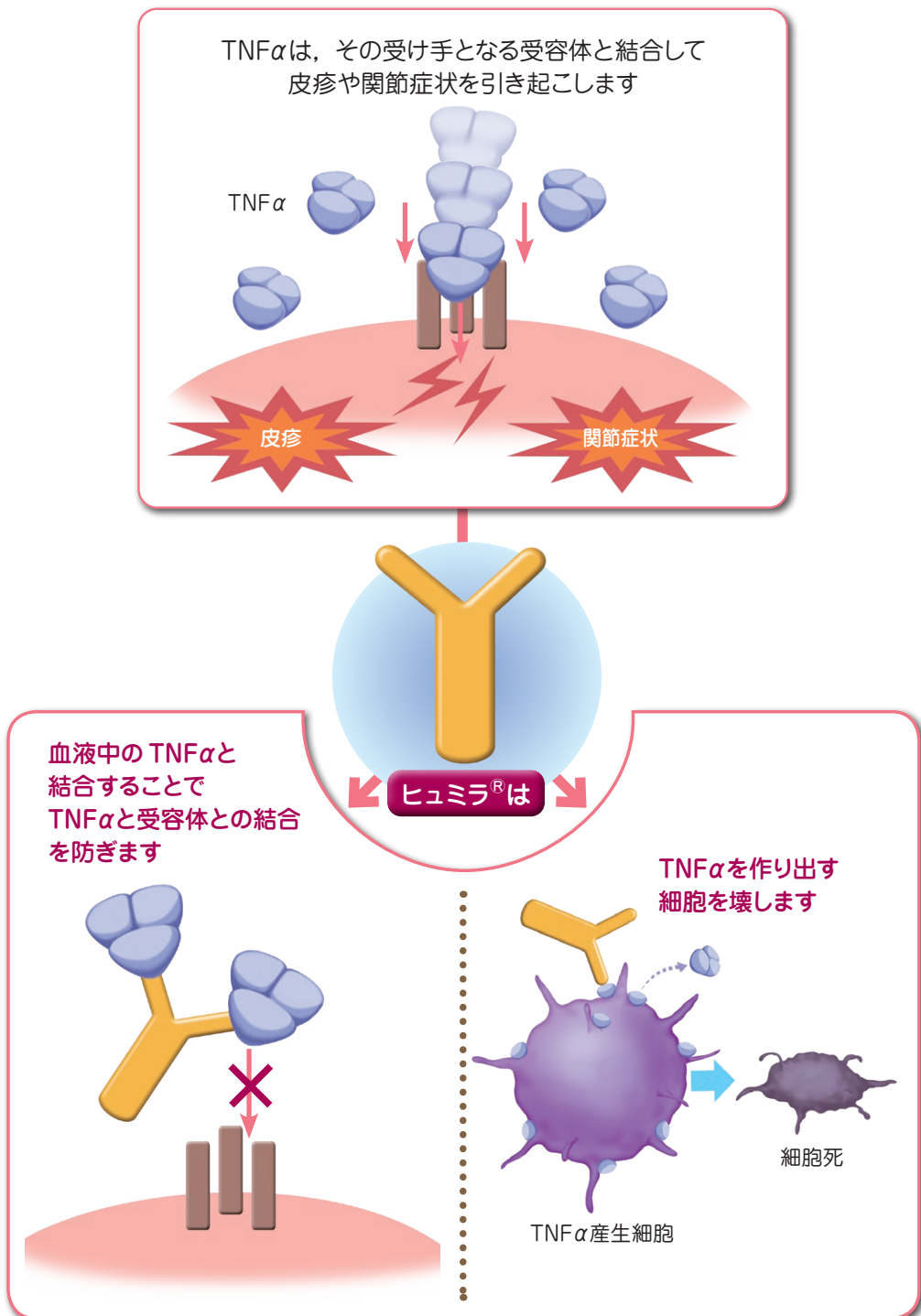
きょうちよくせいせきついえんがた 強直性脊椎炎型

脊椎や骨盤（仙腸関節）に
症状があり、背中や腰が
痛み、体が動かし
にくくなります

(Moll & Wright の分類)

乾癬の治療薬「ヒュミラ[®]」

「ヒュミラ[®]」は、炎症の原因となるTNF α のはたらきを抑えることで症状を改善することが期待されます



イメージ図

「ヒュミラ®」は遺伝子工学技術を応用して作られた治療薬（生物学的製剤）です

ヒュミラ®は、TNF α を標的とした薬で、「生物学的製剤」と呼ばれています。生物学的製剤とは、遺伝子工学技術（バイオテクノロジー）と呼ばれる技術によって開発された薬で、生物が産出するたん白質を利用して作り出されます。

〈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のお薬です

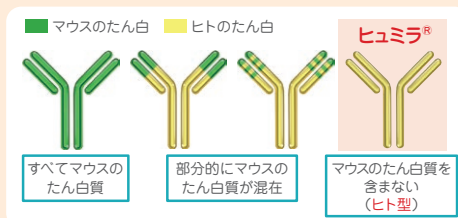
抗体とは、特定の異物（抗原^{こうげん}）に特異的に結合して、その異物を体内から除去する物質をいいます。こうした抗体のはたらきに着目して開発されたのが「抗体製剤」です。

以前は、マウスのたん白質を含んだ抗体製剤しか作れませんでした。現在では遺伝子工学技術の進歩により、マウスのたん白質を含まない抗体（これを専門的には「ヒト型」といいます）を作れるようになりました。

◆ヒト型抗体製剤ヒュミラ®

ヒトの体内にある抗体は、体外から進入してきた異物を特異的に捕まえて除去するはたらきがあります。ヒュミラ®はこのはたらきに着眼して開発された抗体製剤です。

抗体製剤にはマウス抗体、キメラ抗体、ヒト化抗体、完全ヒト抗体などの種類がありますが、ヒュミラ®は完全ヒト抗体にあたります。



(イメージ図)

🚫 参考：ヒュミラ®の治療にかかる費用（2026年4月現在）

ヒュミラ®の治療を受けると、毎月薬剤費としておおよそ以下のような費用がかかります。

◆毎月の薬剤費用^{※1}

1割負担の場合	約 9,370 円 ^{※2}
2割負担の場合	約 18,740 円 ^{※3}
3割負担の場合	約 28,120 円 ^{※4}

※1：40mg（シリンジ0.4mL）を月2本投与した場合の推計金額です（2026年度薬価に基づく）。80mg投与では約2倍になります。

※2：75歳以上で2割負担、3割負担以外の方。

※3：70～74歳で3割負担以外の方、または75歳以上で一定以上所得者の方。

※4：70歳未満または70歳以上で現役並み所得者など。

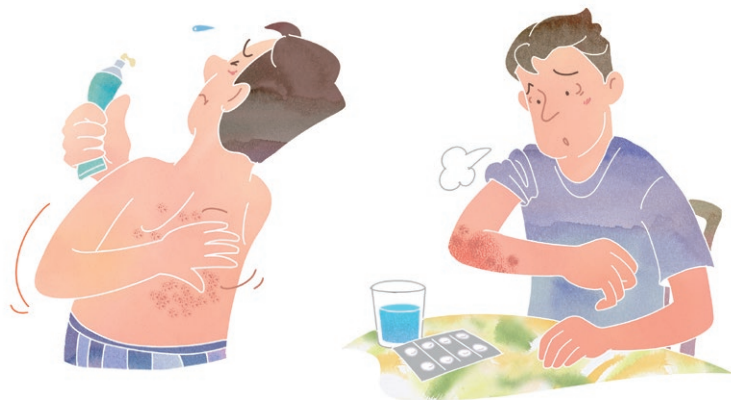
この他、診察料や検査料などの医療費が別途かかります。

ヒュミラ[®]による治療の対象となる方

ヒュミラ[®]は、主に次のような患者さんに使用されます

ヒュミラ[®]の治療は、今までの治療で十分効果が得られなかった「尋常性乾癬」、
「乾癬性関節炎」、「膿疱性乾癬」の患者さんが対象になります。

◆ 今までの治療で効果が得られなかった方で



● 皮疹が全身の10%以上ある方



● なんちせい 難治性皮疹 (例: 頭皮, 爪) など, 治りにくい部位での皮膚症状に悩んでいる方



● 関節の痛みや腫れなど関節症状がある方



イラストはすべてイメージ図

などがヒュミラ®による治療の対象となります

ヒュミラ®による治療をすることができない患者さん

下記の方はヒュミラ®による治療を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（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

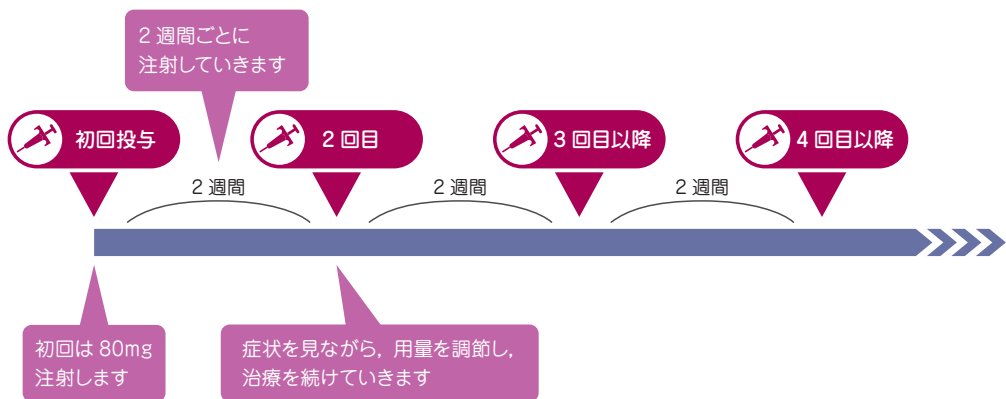


ヒュミラ[®]による治療の進め方

ヒュミラ[®]は2週間に1回の皮下注射を行います

◆治療のスケジュール

ヒュミラ[®]は、初回は **80mg**、その後は2週間ごとに **40mg** [効果が不十分な場合は **80mg**] を注射します。

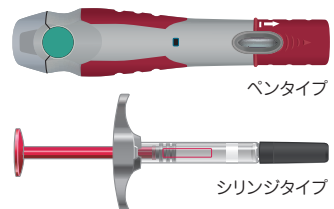


*症状をコントロールするため、80mg 隔週投与を行う場合もあります。

イメージ図



ヒュミラ[®]は、ペンとシリンジの2つのタイプがあります。



◆ヒュミラ[®]を注射する部位

- おなか、太もも、二の腕の後ろ側、のいずれかに注射します。注射部位は毎回場所を変えます。乾癬の場所、赤くなっている場所、傷のある場所、固くなっている場所には注射しません。



※患者さん以外の方が投与する場合は、上腕部後ろ側に注射してください。

ヒュミラ®の投与方法

医師の管理指導のもと、
自己注射による治療も可能です

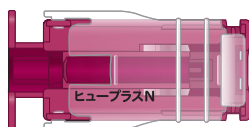


ヒュミラ®の自己注射について

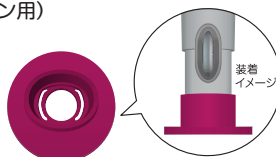
- 主治医の許可があれば、医療機関で注射指導を受けたあと、患者さん本人が注射する「自己注射」も可能です。
- ヒュミラ®には、シリンジ(写真左)とペン型(写真右)の2タイプがあります。
- 正しく適切に治療をしていただくための補助具もご用意しています。



補助具(シリンジ用)



補助具(ペン用)



※使用済みの注射器(注射針)は、取り扱いに十分注意し、廃棄する容器に入れて、医療機関から指示された方法で、処分してください。

※お薬は箱のまま、必ず冷蔵庫で保管してください。冷凍庫には入れないようにしてください。

ヒュミラ[®]による治療の進め方

適切に治療していただくために、問診と検査を行います

ヒュミラ[®]は免疫を司っている TNF α 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、鼻咽頭炎や上気道感染などですが、もともとあった結核が再び起こってくることもあります。このため、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。また治療中も必要に応じて検査を行い、有効性と安全性を確認します。

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）

【その他問診事項】

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

治療中のチェック項目 必要に応じて検査を行います

【効果について】

- 皮疹は良くなっているか
- 痛みは軽減しているか
- 生活の質（QOL）に影響はあるか、など

【安全性について】

- 注射部位、あるいはその他の部位に異常はないか
- 風邪などの感染症にかかっていないか
- 体調に変化はないか
- 血液検査（白血球数、リンパ球数、など）

ご自分で体調管理をすることがとても大切です

ヒュミラ®の治療を受けている期間は、患者さんご自身で体調管理をしていただく必要があります。もし「何か体調がおかしいな?」と感じたら、すぐに主治医や看護師に連絡するようにしましょう。

こんな症状にご注意ください

これらの症状があらわれたときは、次の受診日を待たずに、すぐに受診してください。

◆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、のどが痛む

◆皮膚の症状

じんましん、かゆみ、皮膚や白目が黄色くなった

◆その他

口内炎、疲れやすい、だるい



日常生活の注意点

- ◆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。
- ◆体調管理をしっかりしましょう。「体調管理ノート」を活用して、体調管理に努めましょう。



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が重要です。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。

- 風邪のような症状

上気道感染や副鼻腔炎みくびくうえんなど、風邪のような症状がみら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。



◆特に注意すべき副作用

- 重い感染症（結核，敗血症，肺炎など）

発熱や咳，息苦しい，体がだるいといった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。

- かんしつせいはいえん間質性肺炎

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。

- ようループス様症候群

自分の身体に対する抗体があらわれて，関節痛・筋肉痛・あか はんでん紅い斑点などの症状があらわれることがあります。



だつずいしっかん
● 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たはつせいこうかしょうがあります。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。

げきしょうかんえん かんきのうしょうがい おうだん かんふぜん
● 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

一般的にインフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンは接種することが推奨されていますが、ワクチンの種類によって対応が必要なことがあるため、ワクチン接種を受け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。



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®に関する問い合わせ窓口の紹介

■アッヴィ合同会社 くすり相談室

0120-587-874

フリーダイヤル(通話無料)【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

<https://www.e-humira.jp/patient>



■ヒュミラ®サポートセンター

0120-136-037

フリーダイヤル(通話無料)【24時間対応・年中無休】

ヒュミラ®の自己注射でお困りのことがございましたら、
お気軽にご連絡ください。



ヒュミラ®による治療を検討している患者さんのパーソナルサポート



医療費オンライン相談室

ヒュミラ®使用時の医療費や利用できる医療費助成制度について、
専任スタッフに無料で直接相談いただけます。

[https://www.e-humira.jp/ expense_service/info/html](https://www.e-humira.jp/expense_service/info/html)



施設名