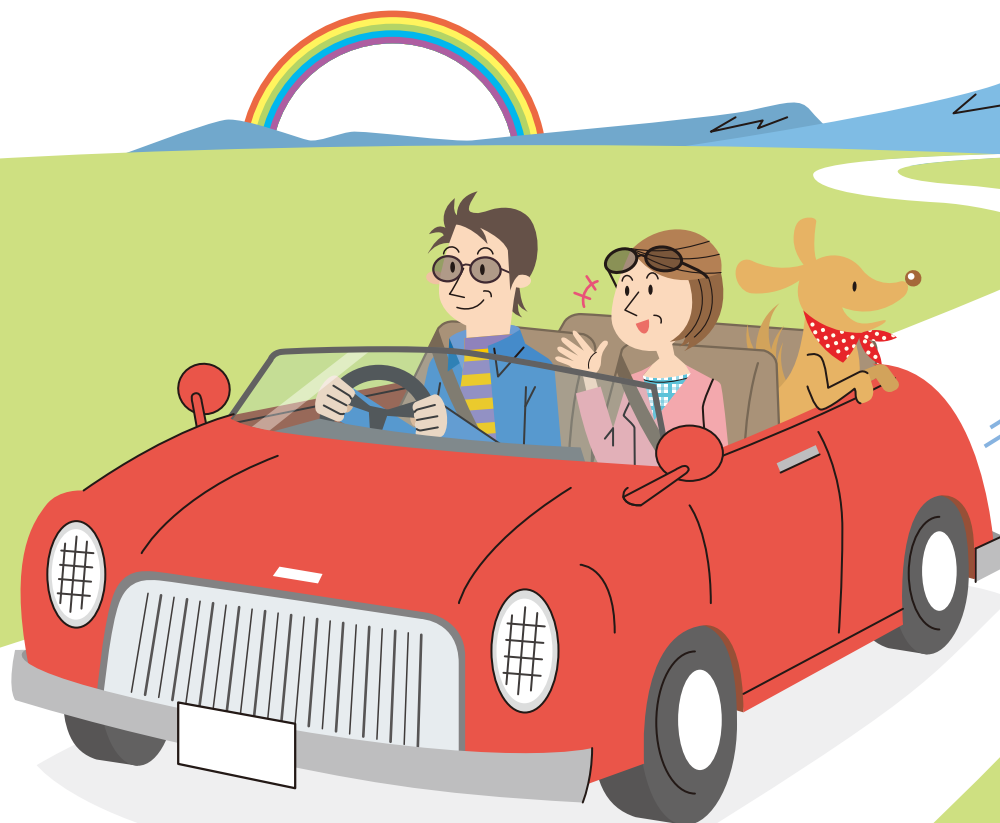


抗TNF α 抗体薬「ヒュミラ[®]」をつかった
ぶどう膜炎の治療を受けられる方へ

ぶどう膜炎の 治療について

監修

横浜市立大学医学部眼科学
主任教授 水木 信久 先生



ヒュミラ[®]のぶどう膜炎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非感染性の中間部、
後部又は汎ぶどう膜炎」です。

 **HUMIRA[®]**

abbvie



世界100カ国以上で使われている ヒュミラ[®]

ヒュミラ[®]は、ぶどう膜炎以外の
さまざまな他の免疫系疾患の治療薬としても
世界各国で用いられており、
2023年6月現在、
日本を含む世界100カ国以上で
承認されています。



目次

はじめに	3
ぶどう膜炎はどんな病気?	4
ヒュミラ [®] とはどんな薬ですか?	8
どんな患者さんに使われますか?	10
ヒュミラ [®] の治療の進め方	12
ヒュミラ [®] の安全性について	14
医療費の助成制度について	16
参考:ヒュミラ [®] の治療にかかる費用	22
日常生活の注意点	23

はじめに

ぶどう膜炎によって眼の中の炎症が続くと、
はくないしょう りよくないしょう
白内障や緑内障などの合併症を引きおこし、
さらなる視力低下や失明にいたる場合があります。

したがって、ぶどう膜炎の治療の目的は、
炎症を抑えて視力障害につながる合併症のリスクを減らすことです。

そのためには、発作や再発をできる限り少なくすること、
そして発作や再発がおこったら炎症を速やかに抑え、
炎症のない状態を長く維持することが重要と考えられています。

病気をコントロールして生活の質(QOL)を高めることが大切です！

旅行に行きたい

友人や家族の
笑顔が見たい

学校や仕事を
続けたい

美しい景色が
見たい

趣味やスポーツを
楽しみたい



ぶどう膜炎はどんな病気?

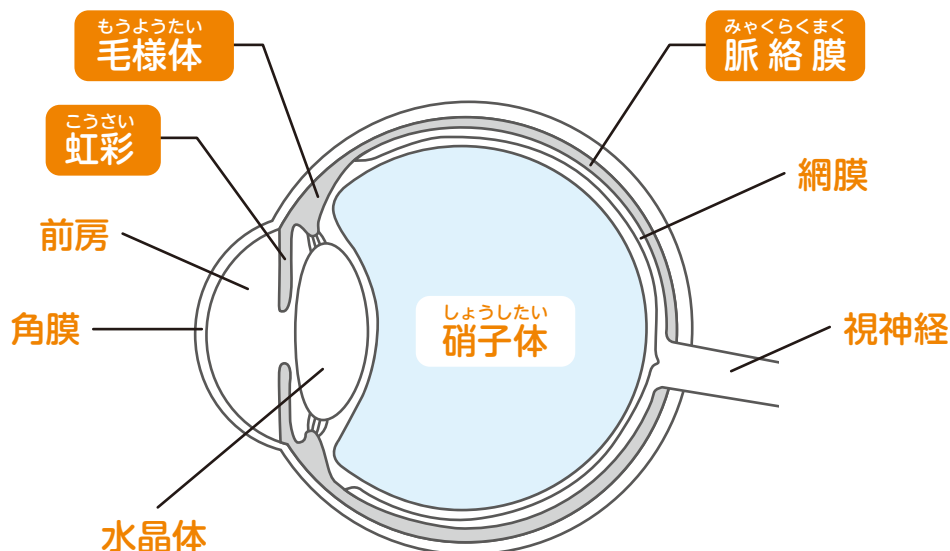
ぶどう膜炎は、眼の中のぶどう膜に炎症がおこる病気の総称です

ぶどう膜とは、虹彩^{こうさい}、毛様体^{もうようたい}、脈絡膜^{みやくらくまく}の3つからなる眼の中の膜のことです。ぶどう膜に炎症がおこると、ぶどう膜の腫れや充血がみられたり、^{しんしゅつぶつ}滲出物が出てくるなど、眼の中に炎症を引きおこします。

すると、通常は透明な前房や硝子体^{しょうしたい}が濁り、眼が濁ったものを通して物を見ることになるため、かすみ^{むし}(霧視)や、虫が飛んでいるように見える^{ひぶんしょう}(飛蚊症)、視力の低下などの症状があらわれます。

ぶどう膜とは

ぶどう膜は、眼のほかの部分に比べて血管が多く、果物のぶどうに似ているといわれています



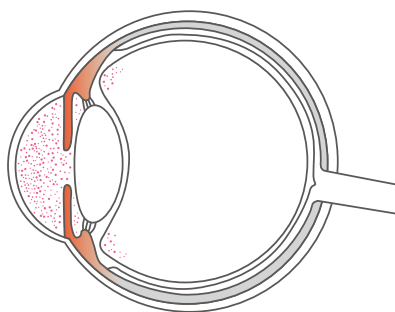
後部ぶどう膜炎と汎^{はん}ぶどう膜炎は重症度が高いと考えられています

ぶどう膜炎は、炎症がおこる部位によって前部、中間部、後部ぶどう膜炎に分類されます。また、これらの部位すべてに炎症があるぶどう膜炎を汎^{はん}ぶどう膜炎といいます。

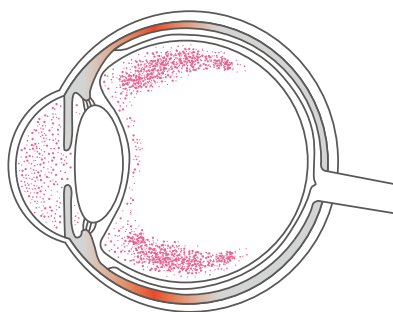
とくに後部ぶどう膜炎と汎^{はん}ぶどう膜炎は重症のぶどう膜炎と考えられています。

炎症部位によるぶどう膜炎の分類

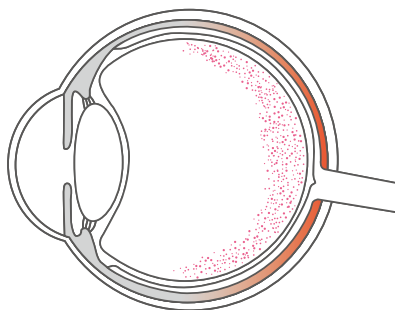
前部ぶどう膜炎



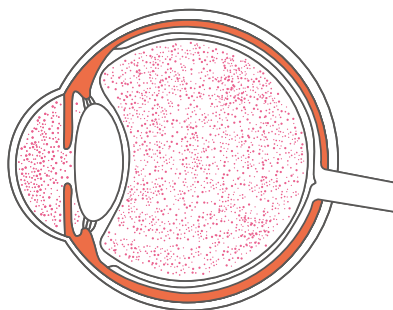
中間部ぶどう膜炎



後部ぶどう膜炎



汎^{はん}ぶどう膜炎



ぶどう膜炎はどんな病気？

非感染性ぶどう膜炎には、全身性の疾患と関連するものがあります

ぶどう膜炎には、感染症が原因となる「感染性ぶどう膜炎」と、感染症以外が原因となる「非感染性ぶどう膜炎」があり、非感染性ぶどう膜炎には、眼以外に全身性の炎症を伴うものもあります。

そのため、ぶどう膜炎は、感染症の既往や眼の症状だけでなく、これまでの病歴や家族歴、また発熱や関節痛などの眼以外の症状などについても確認し、総合的に診断します。

原因によるぶどう膜炎の分類

感染性ぶどう膜炎

- ・ ウイルスや細菌の感染が原因となる場合

非感染性ぶどう膜炎

- ・ 免疫反応など、感染症以外が原因となる場合
(全身性の疾患と関連するものがある)
- ・ 原因が特定できない場合(特発性ぶどう膜炎)

代表的なぶどう膜炎(三大ぶどう膜炎)

サルコイドーシス

眼以外の症状 | 肺や皮膚,リンパ節など

特徴 | 炎症反応として肉芽腫にくげしゅがあらわれることがある



フォークト・小柳・原田病

眼以外の症状 | 耳,皮膚,髪の毛など

特徴 | かぜのような症状の後に急激な視力の低下があらわれることがある



ベーチェット病

眼以外の症状 | 口の中(口内炎)や皮膚,外陰部など

特徴 | 炎症を繰り返しおこし,繰り返す度に視力の低下がおこる



以下のような全身の炎症が原因で関節炎や皮膚炎がおこる疾患で、眼にも症状があらわれている場合もあります。

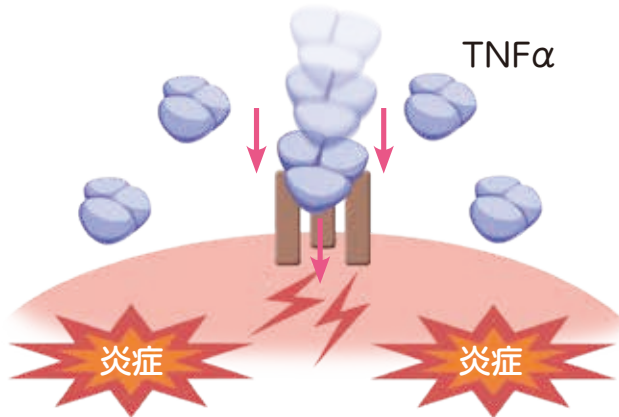
- 関節リウマチ
- 強直性脊椎炎 きょうちくせいせきついえん
- 若年性特発性関節炎 じゃくねんせいとくはつせいかんせつえん
- 乾癬性関節炎 かんせんせいかんせつえん など



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TNF α の働きを抑えることにより、症状の改善が期待できます

TNF α は、その受け手となる受容体と結合して
眼の中の炎症を引き起こします



イメージ図

〈ヒュミラ[®]の成分について〉

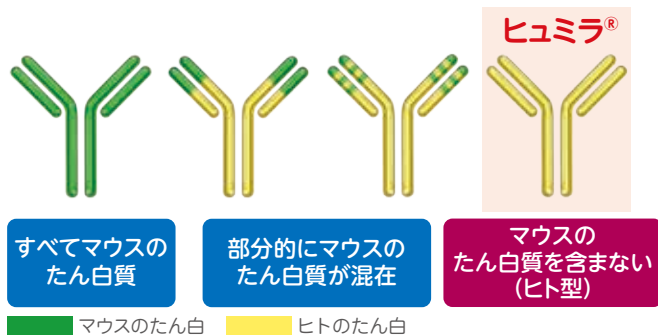
ヒュミラ[®]は人間に存在する抗体によく似たお薬です

抗体とは、特定の異物(抗原)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。

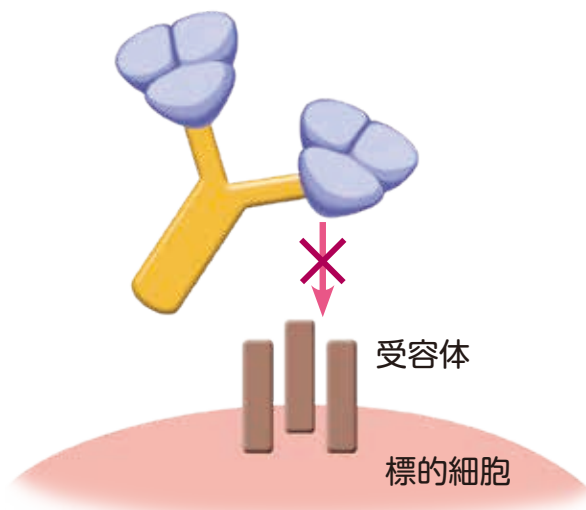


イメージ図

ヒュミラ®はTNFα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

先にTNFαと結合し、TNFαが受容体に結合するのを防ぎます



イメージ図

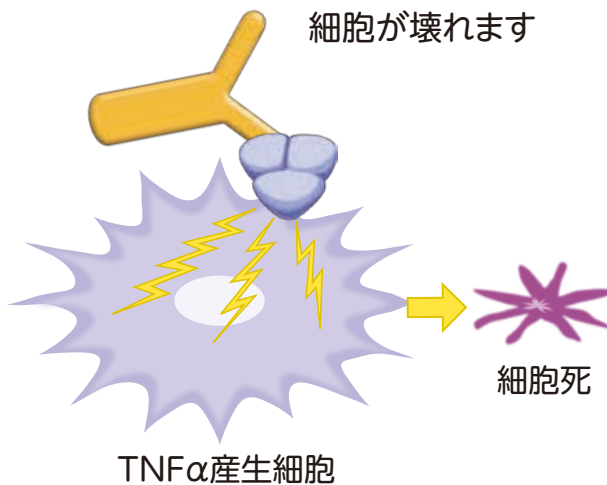


ヒュミラ®
を投与

TNFα産生細胞にある
TNFαに結合します

ヒュミラ®が結合すると
細胞内に攻撃シグナルが
発信され、TNFα産生
細胞が壊れます

はたらき
2



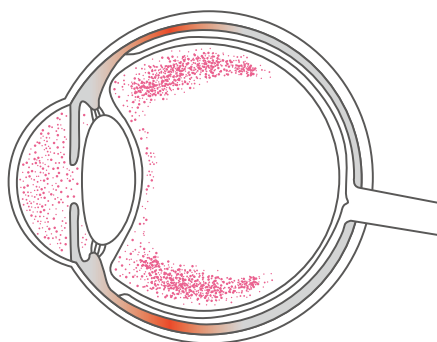
イメージ図

どんな患者さんに使われますか？

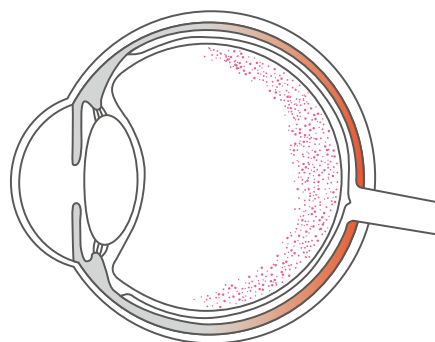
非感染性ぶどう膜炎の患者さんで下記のような

- 既存治療で効果が不十分な中間部、後部、又は汎ぶどう膜炎の方

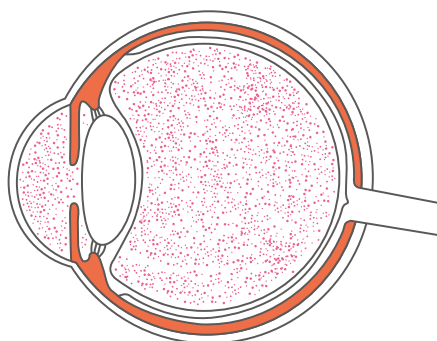
中間部ぶどう膜炎



後部ぶどう膜炎



はん
汎ぶどう膜炎



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

患者さんがヒュミラ®による治療の対象となります

●以下の原疾患などがある方



治療方法が選べます。

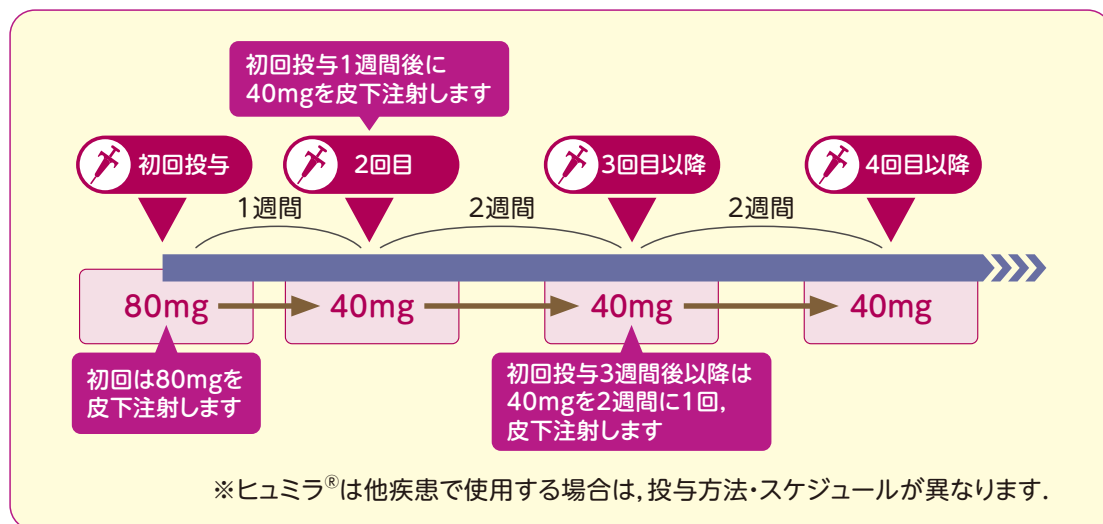
ご自身で確実に投与できること
看護師にご相談ください。

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

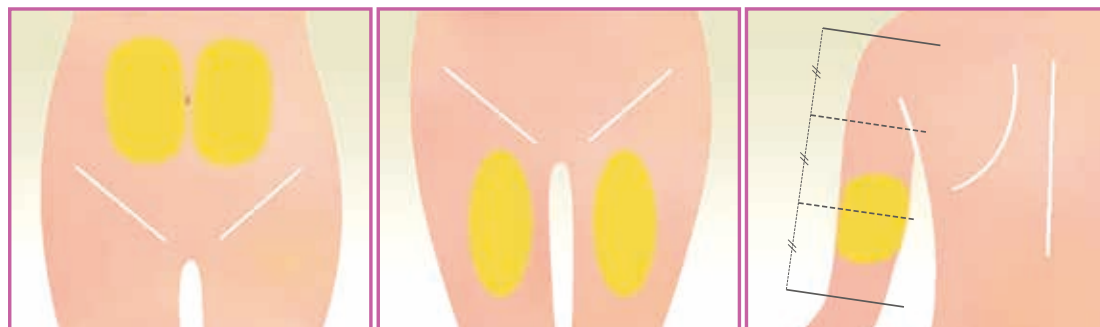
初回に80mgを、1週間後に40mg、その後は2週間ごとに40mgを注射します。



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

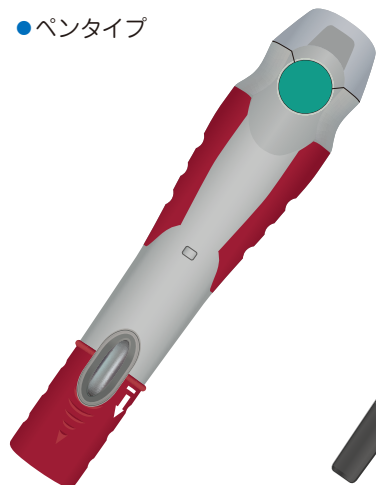
二の腕の後ろ側

患者さん以外の方に注射してもらう場合は、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

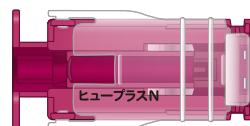
●ペンタイプ



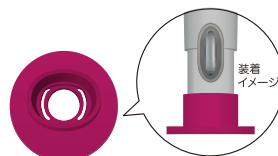
●シリンジタイプ



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。

● 風邪のような症状

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。

● 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, 血小板の一部またはすべて
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^{よう}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 はんてん}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

^{しんけいせんい}神経線維の一部が壊れてしまう病気です。代表的な疾患に^{たはつせいこうかしょう}多発性硬化症があります。ご本人が^{だつずいしっかん}脱髄疾患にかかっている場合や、ご家族に^{だつずいしっかん}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・悪性リンパ腫を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、接種の可否について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。

医療費の助成制度について

2024年9月現在

おもな医療費の助成制度と概要

高額療養費制度 (詳しくはp18へ)

1ヵ月の自己負担が一定の限度額を超えた場合、超過した自己負担額の払い戻しを受けることができる制度。

税金の 医療費控除

1年間の自己負担が一定額を超えた場合、確定申告によって所得税が減税される制度。さらに身体障害者の認定を受けている場合は障害者控除が受けられる。

<「身体障害者手帳」を交付された方>

身体障害者 福祉制度

「身体障害者手帳」を交付された方が、その障害の程度に応じて各種サービスを受けることができる制度。

<介護認定を受けている方>

公的介護保険

40歳以上の方が利用でき、認定された支援・介護度に応じた介護サービスを受けることができる制度。
利用額の1～3割を自己負担する。

<障害年金を受けている方>

障害年金

国民年金、厚生年金などに加入している方で、障害によって日常生活に支障をきたしている場合に年金を受けられる制度。

付加給付制度

ご加入の健康保険による、企業や組合独自の助成制度。

公的支援

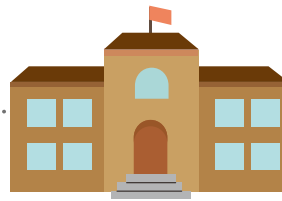
民間

支給される金額, 制度の利用条件が異なりますので, 詳しくは相談窓口へ
ご相談ください。

お問い合わせ先

国民健康保険: 市区町村役場の国保窓口, 国保組合の窓口
協会けんぽ(旧・政管健保), 船員保険: 全国健康保険協会の各都道府県支部窓口
その他: 健康保険の保険者(各健康保険組合・共済組合の窓口)

税務署



市区町村役場, 福祉事務所の窓口



市区町村役場, 福祉事務所の窓口

国民年金: 市区町村役場の年金窓口, 年金事務所
厚生年金: 年金事務所
共済組合: 共済組合の窓口, 年金事務所

ご加入の健康保険の窓口または会社担当者

医療費の助成制度について

2024年9月現在

高額療養費制度について

- 高額療養費制度では、年齢や所得に応じて、医療機関や薬局の窓口で支払う1ヵ月(暦月:1日から末日まで)の自己負担限度額が定められています。
 - 事前に「限度額適用認定証」を申請するか、マイナ保険証を提出し「限度額情報の表示」に同意すると、医療機関等の窓口での支払いが自己負担限度額までとされ、一時的な支払いの負担を避けることができます。
 - さらに負担を軽減する仕組みも設けられています(『多数回該当』, 『世帯合算』)。
 - 高額な医療費の支払いが必要である場合に、高額療養費が支給されるまでの間、無利子で当座の資金を借りることができる高額医療費貸付制度があります。
- ※ 申請方法や詳細につきましては、国民健康保険(国保)の場合には市区町村国民健康保険担当課、健康保険(社保・共済)の場合には、ご加入の健康保険組合にお問い合わせください。



指定難病(ベーチェット病, サルコイドーシスなど)

- ベーチェット病やサルコイドーシスなどは, 医療費助成制度の対象となる「指定難病」です.
 - これらの疾患の患者さんで, 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がある方:
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」による確定診断を受けたのち, 所定の手続きを行う必要があります(次ページ参照).
 - 認定されると「医療受給者証」が交付され, 指定医療機関で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).

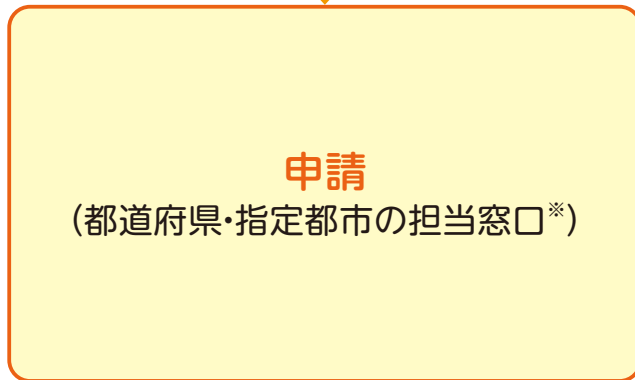
医療費の助成制度について

2024年9月現在

診断から認定までのながれ

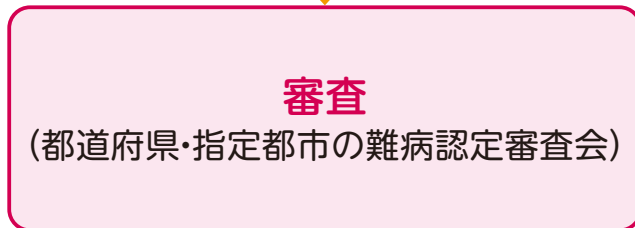


- 指定医療機関で、難病指定医による診察を受け、「臨床調査個人票(診断書)」に記入してもらいます。



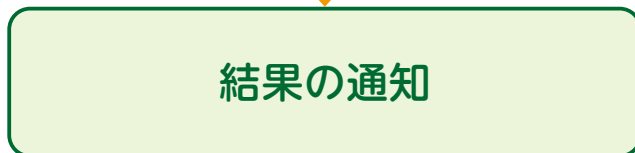
申請に必要な書類

- 医療受給者証交付申請書
- 臨床調査個人票(診断書)
- 住民票
- 健康保険証のコピー
- 課税状況を確認できる書類
(市区町村民税(非)課税証明書など)

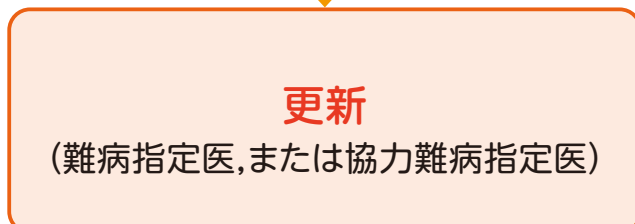


必要に応じて必要な書類

- 医療費の領収書など



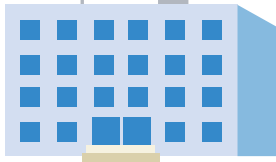
- 承認(医療受給者証の交付)



- 医療受給者証には有効期間があります。

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・指定都市のホームページなどをご覧ください。

指定医療機関



難病指定医



主な入手先

最寄りの保健所

医療機関で記入してもらう

市区町村役場

市区町村役場、
勤務先等



※担当窓口は都道府県・指定都市によって異なりますので、お住まいの都道府県・指定都市の窓口にお問い合わせください。

●非承認(通知書)

- 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。



参考:ヒュミラ[®]の治療にかかる費用*

2024年9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9,800円 ^{※2}
2 割負担の場合	約19,600円 ^{※3}
3 割負担の場合	約29,400円 ^{※4}

※1:ヒュミラ[®]皮下注40mgペン0.4mLを月2回投与した場合の推計金額です
(2024年4月改定薬価に基づく)。80mg投与では倍になります。

※2:75歳以上で2割もしくは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歳以上の一定以上所得者など

※4:70歳未満または70歳以上で現役並み所得者など

このほか、診察料や検査料などの医療費が別途かかります。

*指定難病, 高額療養費制度該当の方を除く

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がけましょう。
- ◆ 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がけましょう。
- ◆ 治療中は「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[®]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

<https://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

製造販売元

アッヴィ合同会社

東京都港区芝浦3-1-21

2024年10月作成

JP-HUMU-180027-7.0

[文献請求先及び問い合わせ先]

くすり相談室

フリーダイヤル 0120-587-874

abbvie