

ウステキヌマブBS「ニプロ」を使用される患者さんへ

ウステキヌマブBS「ニプロ」※による クローン病治療について



※ウステキヌマブBS点滴静注130mg「ニプロ」、ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「ニプロ」の2製剤を指します

目次

クローン病の治療について.....	1
生物学的製剤ウステキヌマブBS「ニプロ」について	2
ウステキヌマブBS「ニプロ」の投与方法	4
ウステキヌマブBS「ニプロ」の適応について	5
ウステキヌマブBS「ニプロ」による治療中の注意点	6
ウステキヌマブBS「ニプロ」の副作用	8
副作用の対処方法.....	9
日常生活で気をつけること.....	10
よくある質問.....	11



クローン病の治療について

クローン病は、小腸と大腸を中心に消化管(口から肛門まで)のあらゆるところに炎症が起こり、びらんや潰瘍ができる慢性的炎症性疾患です。主な症状は、腹痛、下痢、血便、体重減少などです。

2015年の調査では、日本国内のクローン病の患者数は約7万人^{※1}と推計されています。男性に多くみられ(男女比2:1)、発症年齢は男性で20~24歳、女性で15~19歳が最も多く、10歳代~20歳代の若年者に好発します^{※2}。

クローン病の原因は分かっていませんが、最近の研究では、消化管内の免疫(外敵から体を守るシステム)が過剰に反応していると考えられています。

クローン病の治療には、栄養療法や薬物療法などの内科的治療や、手術などの外科的治療があります。残念ながら、現時点ではクローン病を完治させる治療法はありませんが、適切な治療で免疫や炎症をコントロールすることで症状がない状態(寛解)を長く維持することができます。

病気と治療を正しく理解し、上手に病気とつきあっていきましょう。

※1 Murakami, Y., et al.: J. Gastroenterol., 55: 131, 2020

※2 難病情報センターホームページ:クローン病(指定難病96)
(<https://www.nanbyou.or.jp/entry/81>) (2025年8月アクセス)

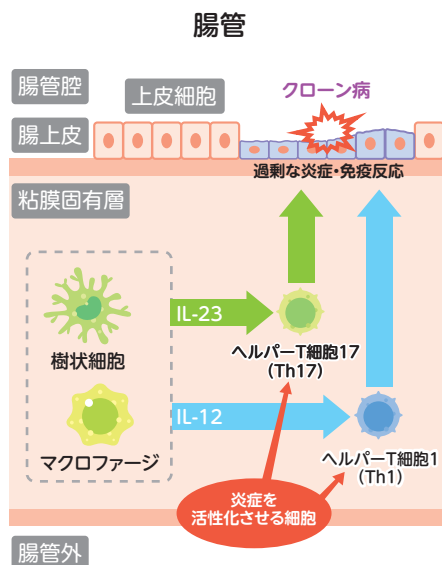


生物学的製剤ウステキヌマブBS「ニプロ」について

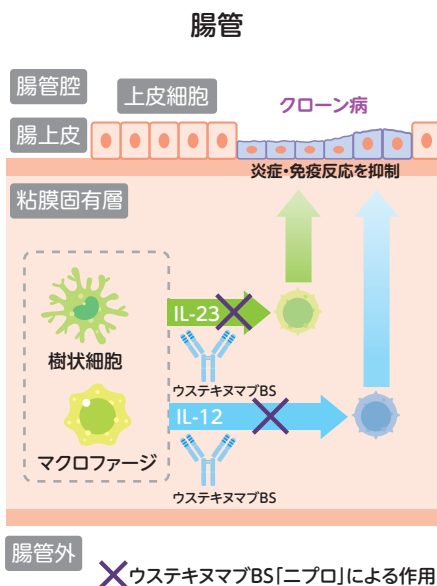
1. ウステキヌマブBS「ニプロ」は生物学的製剤に分類されます。炎症や免疫反応を引き起こしているインターロイキン-12(IL-12)とIL-23という物質の働きを弱めることで消化管の炎症を抑え、腹痛や下痢などの症状を改善します。

クローン病は炎症性腸疾患(IBD)の1つです。IBDの原因はまだ分かっていませんが、IBDの患者さんの消化管では免疫に異常がみられ、炎症に関与する「インターロイキン(IL)」や「腫瘍壊死因子(TNF)α」などの物質が通常よりも多く産生されることにより、炎症が起きていることが分かってきました。特にIL-12とIL-23はIBDの発症に大きく関与していると考えられています。ウステキヌマブBS「ニプロ」は、炎症や免疫反応を引き起こしているIL-12とIL-23の働きを弱めることによって消化管の炎症を抑え、腹痛や下痢などの症状を改善する生物学的製剤です。

IBDの腸管粘膜：炎症が起こっている状態



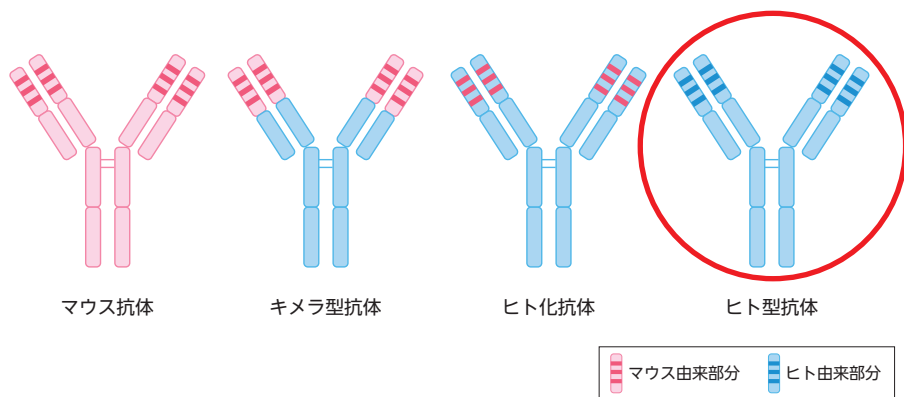
ウステキヌマブBS「ニプロ」の作用



2. ウステキマブBS「ニプロ」はヒト由来の成分のみで作られており、お薬の効果が弱まる作用(免疫原性)が起こりにくいといわれています。

生物学的製剤(生物が作り出すタンパク質などを利用して作られたお薬)は、お薬自体が体内で「異物(抗原)」として認識され、そのお薬の働きを低下させる「抗体」が産生されることがあります。この性質を免疫原性といいます。生物学的製剤は4種類に分類され、その種類により免疫原性は異なります。ウステキマブBS「ニプロ」を含むヒト型抗体は、免疫原性が低いといわれています。

ウステキマブBS「ニプロ」

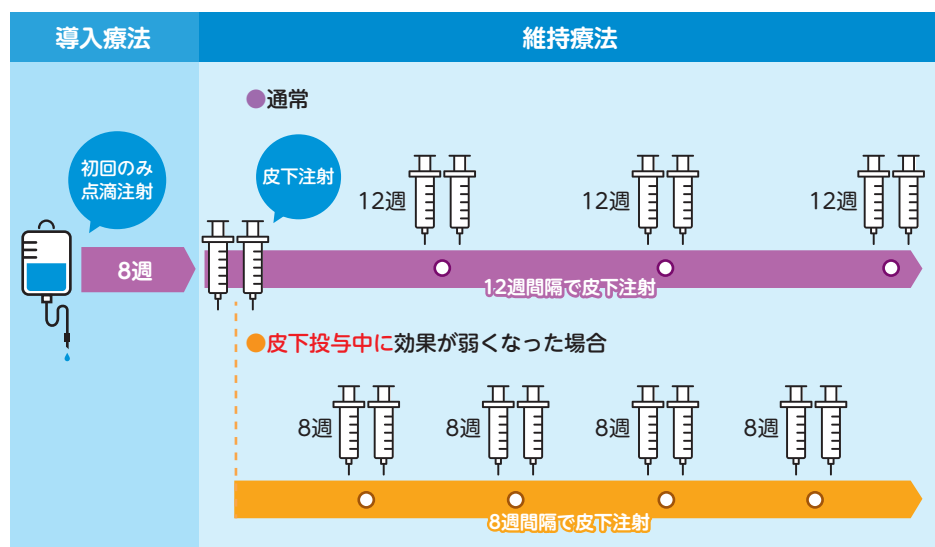


3. ウステキマブBS「ニプロ」の継続的な投与によって、長期にわたり症状を抑える効果(排便回数の減少、血便の改善、腸粘膜の改善など)が期待できます。

ウステキヌマブ BS「ニプロ」の投与方法

1. ウステキヌマブ BS「ニプロ」は初回のみ点滴注射で投与します。
その8週後の2回目投与からは皮下注射となり、通常は12週間隔で投与します。
2. 効果が弱くなった場合、医師の判断で8週間隔に短縮することがあります。
3. ウステキヌマブ BS「ニプロ」は、医療機関で医療従事者により投与されます。

ウステキヌマブ BS「ニプロ」の投与スケジュール



ウステキヌマブ BS「ニプロ」の適応について

ウステキヌマブ BS「ニプロ」の適応となる患者さん：
今までの治療で十分な効果が得られなかった中等症から重症のクローン病の患者さんが対象となります。

- 既存治療（栄養療法やサラゾスルファピリジン、メサラジン、ステロイド、アザチオプリンなどによる薬物治療）を行ってもクローン病の症状が残る中等症から重症の方
- 中等症から重症の活動期にあるクローン病に対して、生物学的製剤などによる既存治療で効果が不十分な方

以下の患者さんはウステキヌマブ BS「ニプロ」の投与ができません。

- 肺炎などの重い感染症にかかっている方
- 治療が必要な結核にかかっている方
- ウステキヌマブ BS「ニプロ」に含まれている成分で過去にアレルギー反応が起こった方

ウステキヌマブBS「ニプロ」による 治療中の注意点

ウステキヌマブBS「ニプロ」による治療中は、体の中で免疫（病原菌やウイルスと闘う力）の働きが弱まります。そのため、かぜやインフルエンザなどの感染症が重症化することがありますので、十分に注意してください。

感染症対策をしましょう

- かぜやインフルエンザなどの感染症を予防するために、外出先から戻ったら、うがい・手洗いをしましょう。
- 感染症の流行期や人混みの中ではマスクを着用しましょう。医師にご相談の上、必要に応じてインフルエンザワクチンなどを接種しましょう。



生ワクチンの接種は避けましょう

- 免疫の働きが弱まっているため、BCG、麻しん（はしか）、風しん、おたふくかぜ、みずぼうそうなどの生ワクチンの接種は避けてください。
- ウステキヌマブBS「ニプロ」を投与された患者さんから生まれた赤ちゃんに対して生ワクチンを投与する際は、医師にご相談ください。



その他の注意点

- ウステキヌマブBS「ニプロ」を注射した当日は、注射部位への刺激を避けてください。
- ウステキヌマブBS「ニプロ」の投与間隔をきちんと守りましょう。
- 妊娠を希望される方は、医師にご相談ください。
- 授乳中の方は医師にご相談ください。



ウステキヌマブ BS「ニプロ」の副作用

ウステキヌマブ BS「ニプロ」の投与により下記のような副作用があらわれる可能性があります。普段から体調を管理して、変化に十分気をつけましょう。体調に異常を感じるがあったら、必ず医師にご相談ください。

主な副作用

かぜ症状



発熱、寒気、頭痛、のどの痛み、咳、など。

アレルギー症状



発しん(じんましんなど)、かゆみ、など。

全身症状



疲れやすい、体がだるい、など。

その他の注意すべき副作用

- **アナフィラキシー**: アナフィラキシーは、医薬品の投与後30分以内に起こることが多いです。全身のかゆみ、じんましんなどのアレルギー症状と似た症状のほか、のどのかゆみ、息苦しい、ふらつき、動悸(心臓の動きがいつもより早く感じる)、などの症状があります。
- **結核の再燃、肺炎などの重い感染症**: 過去に治療した結核が悪化したり(微熱、咳が続く、など)、肺炎などの重い感染症を発症することがあります。
- **ウイルス性肝炎**: 過去にB型肝炎にかかったことのある方で、肝炎の症状が再びあらわれることがあります。投与前に検査をすることにより、過去の感染状況や現在の状況を把握し、治療に役立てていきます。
- **間質性肺炎**: 発熱や咳、息苦しい、息切れ、などの症状があります。
- **悪性腫瘍(がん)**: 関連性は明らかではありませんが、ウステキヌマブ製剤を投与した方で悪性腫瘍が発症したとの報告があります。

気になる症状がありましたら、すぐに医師にご相談ください。

副作用の対処方法

副作用は早く見つけて、早く対応することがとても大切です。
普段から定期的に検査を受けてください。また、少しでも体調がおかしいと感じたら、すぐに医師にご相談ください。

●発熱、咳、息苦しさに対する対処方法

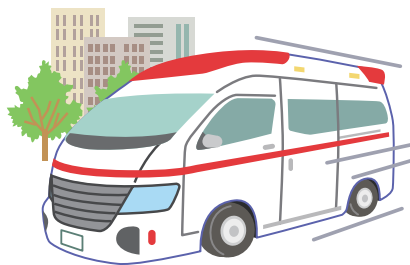
重い感染症にかかっていないかどうかを判断する必要があります。このような症状が起こった時はすぐに医師にご相談ください。必要に応じてウステキヌマブBS「ニプロ」の投与を一時的に中止し、感染症の治療を行います。

●アナフィラキシーの対処方法

アナフィラキシーは、医薬品の投与後30分以内に起こることが多いです。「息苦しさ」や「ショック症状（冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる、意識の消失）」^{そうはく}などが起こった時は、迷わず救急車を呼び、すぐに医療機関を受診してください。



発熱、咳、息苦しさが出たらすぐに医師に相談



アナフィラキシーの症状が出た時は
迷わず救急車を呼び、すぐに受診

日常生活で気をつけること

- かぜやインフルエンザなどの感染症にかからないように、普段から体調を管理しましょう。また、いつもと体調がちがうなと感じたら、医師にご相談ください。
- 栄養バランスのよい食事を規則正しく摂りましょう。自分の体に合った食品を把握しておきましょう。体調が悪い時には、食事の内容や量を調節しましょう。
- できるだけストレスのない生活を心掛けましょう。自分に合ったストレス解消法を見つけ、疲れをためないように心掛けてください。睡眠を十分にとりましょう。
- タバコは控えましょう。
- 治療日記をつけ、気になることは医師にご相談ください。



よくある質問

Q1 ウステキヌマブ BS「ニプロ」による治療はいつまで続けるのでしょうか。

A

ウステキヌマブ BS「ニプロ」はクローン病を完治させるお薬ではありません。

症状がない寛解状態を維持し、病状の悪化や副作用を見逃さないために定期的に治療経過を見ていく必要があります。

治療に関して気になることは、ご自身で判断せず必ず医師にご相談ください。

Q2 投与予定日に体調が悪くなりました。

A

体調不良の内容が、副作用であると考えられる場合には、ウステキヌマブ BS「ニプロ」によるクローン病治療を中止、またはその日の投与を延期することを考慮する必要があります。体調がいつ頃からどのように悪いのか、などを医師に伝えてください。

よくある質問

Q3 ウステキヌマブBS「ニプロ」を投与した当日の入浴は避けたほうがよいでしょうか。

A ウステキヌマブBS「ニプロ」を注射した当日の入浴は可能です。ただし、入浴の際は、注射部位をタオル等でゴシゴシ擦ったりするなど、皮膚への過剰な刺激は避けてください。

Q4 旅行に行くことはできますか。

A 症状のない状態（寛解期）であれば、行ける可能性が高まります。現在の体調、旅行のスケジュールを含めて医師にご相談ください。ただし海外旅行の場合、特に衛生管理にはくれぐれも注意しましょう。生水は飲まない、マラリアなど感染が流行している地域は避けるなど、感染症の予防が必要です。また、ゆとりのあるスケジュールを組んで疲れをためすぎないようにしてください。



本冊子の内容をまとめた動画を、こちらの二次元コードから
ご覧いただくことができます。

https://med.nipro.co.jp/ustekinumab_bs2

医療機関・薬局名

