

乾癬に対する生物学的製剤（ステラーラ）使用についての説明

ID :

氏名 : 様

1. 乾癬について

乾癬の患者さんでは一般の方と比べて免疫反応が強くはたらいっていると考えられ、特にインターロイキン12（以下、IL-12）とインターロイキン23（以下、IL-23）と呼ばれる物質が関与していることが報告されています。このくすり（ステラーラ®）は、遺伝子組み換え技術により開発合成された蛋白質でIL-12およびIL-23の働きを抑え、乾癬の皮膚症状を緩和する効果が期待されています。

2. ステラーラ®について

このくすり（ステラーラ®）は、尋常性乾癬および関節症性乾癬（以下、乾癬）の患者さんを対象に実施した試験において、有効性と安全性が確認され、その結果によりくすりとして国（厚生労働省）の審査で2011年1月に承認された注射剤です。

3. 投与のしかた

ステラーラ® は注射用のおくすりです。上腕部、腹部、大腿部、臀部いずれかの場所に注射します。1回45mg（0.5ml）を初回投与、4週後に投与し、その後は12週毎に繰り返し投与することになります。効果を見ながら、1回90mgまで増量する可能性があります。

4. ステラーラ®を投与してはいけない方

重篤な感染症の方、活動性結核の方、過去にステラーラ®に含まれる成分で過敏な反応を経験した事がある方はお使いいただく事ができません。

5. ステラーラ®の効果

尋常性乾癬および関節症性乾癬の患者さんに対する国内の臨床試験では、64人中38人（59.4%）の患者さんがPASI75（明らかな効果）を達成しました。

6. ステラーラ®の副作用

国内の臨床試験において認められた主な副作用は172例中、鼻咽頭炎77例（44.8%）、発疹12例（7.0%）、頭痛9例（5.2%）、じんましん5例（2.9%）、下痢5例（2.9%）などでした。これらの症状以外にも好ましくない症状（副作用）があなた（患者さん）に発現する可能性もあります。ステラーラ®投与後に異常を感じた場合には、担当医師へ申し出てください。

7. 頻度は少ないが重篤な副作用

注意が必要な副作用として、アナフィラキシーショック、結核の再燃・肺炎等の重い感染症、悪性腫瘍等が挙げられます。

8. その他

次のような方は、ステラーラ®の治療を受ける前に必ず主治医にお話してください。

- ◆ 現在結核を患っている方、また以前に結核の既往がある方
- ◆ 悪性腫瘍（がん）の既往のある方
- ◆ B型肝炎の既往がある方
- ◆ 糖尿病を患っている方
- ◆ ラテックス（ゴム手袋など）に対してアレルギーがある方

ステラーラ®を使用している間は生ワクチン[麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）BCG、ポリオ（小児マヒ）など]の接種はできません。接種の必要がある場合には担当医師に相談してください。他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

9. ステラーラ®の薬剤負担

ステラーラによる治療では「高額医療費制度」を利用することができます。

医療機関の窓口で支払った医療費がある一定の金額（自己負担限度額）を超えると、差額が「高額療養費」として払い戻されます。これを「高額療養費制度」といいます。この制度は、国で定められている制度であり、全ての健康保険加入者が利用できます。原則として、自動的に払い戻されるわけではなく、自己負担金が高額になった時に、個々の患者さん自身で加入している健康保険に申請する必要があります。

医療費に関してご不明な点がある方は、医事課にご相談下さい。