

ID :
氏名 : 様

腸管ベーチェット病に対する生物学的製剤（アダリムマブBS「MA」）使用についての説明

1. アダリムマブBS「MA」とは?その効果は?

ベーチェット病は全身のさまざまな部分に繰り返し炎症がおこる病気です。主な症状は、口内炎、外性器の潰瘍、皮膚炎、眼の炎症です。副症状として関節炎、副睾丸炎、血管炎、消化器症状、神経症状があります。腸管型ベーチェット病は、ベーチェット病のうち、消化管に潰瘍が表れるタイプのことを言います。ベーチェット病ですが、原因は明らかになっていません。遺伝的な要因、環境的な要因が絡み合って「免疫」のシステムに異常が生じていると考えられています。研究が進むとともに、免疫システムの異常にはTNF α （ティー・エヌ・エフ・アルファ）と呼ばれるサイトカイン（生体内物質の一種）が関与していることが分かってきました。TNF α は、もともと人の身体にあるものですが、ベーチェット病の患者さんではTNF α が異常に増えています。アダリムマブBS「MA」はTNF α の作用を抑えることによって、腸管型ベーチェット病に対して効果を示す新しい治療薬で、生物学的製剤の1つです。

アダリムマブBS「MA」は関節リウマチをはじめ若年性特発性関節炎、強直性脊椎炎、関節症性乾癬、クローン病や潰瘍性大腸炎、腸管ベーチェット病などの患者さんに使用されるアダリムマブのバイオシミラー（バイオ後続品）です。アダリムマブBS「MA」は、先行品と同等・同質の品質、安全性、有効性をもつことが、臨床試験や品質試験で確認され、2021年に発売されました。

2 投与のしかた

2週間に1回皮下注射で投与します。初回は4本（160mg、1本40mg）、2回目は2本（80mg）、3回目以降は2週ごとに1本を注射します。注射部位は、お腹、太もも、二の腕のいずれかです。

3. アダリムマブBS「MA」の自己注射

アダリムマブBS「MA」は、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（もしくはご家族）が注射する「自己注射」も可能です。自己注射の実施により通院回数を減らすことが可能となります。自己注射のための小冊子マニュアル「自己注射手順ガイド」も併せてご参照ください。

4. アダリムマブBS「MA」を投与してはいけない方

現在、感染症を有している方、活動性結核のある方、過去にアダリムマブBS「MA」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある方、脱髄疾患（多発性硬化症等）、およびその既往歴のある方、うっ血性心不全のある方など。（過去に結核の感染があった方は、あらかじめ抗結核剤を内服していただき、アダリムマブBS「MA」を投与することは可能です）

5. アダリムマブBS「MA」の効果

国内と海外（韓国）で関節リウマチ患者さん192例に投与した試験では、24週の評価日において先行品のヒュミラとの有効性の同等性が認められています。

6. アダリムマブBS「MA」の副作用

国内と海外（韓国）で関節リウマチ患者さん192例に投与した試験では、なんらかの副作用が49.0%（94/192）認められました。主なものは、ウイルス性上気道感染17例（8.9%）、上気道感染9例（4.7%）、帯状疱疹、口腔ヘルペス、肺炎、膀胱炎、気管支炎及び上気道の炎症各5例（2.6%）、咽頭炎、胃腸炎及び咳嗽各4例（2.1%）などでした。

頻度は少ないが重篤な副作用

感染症（結核、敗血症、肺炎など）ループス様症候群、脱髄疾患、重篤なアレルギー反応、重篤な血液障害、間質性肺炎、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全の報告があります。特に結核は検査で陰性の患者さんにおいても活動性結核が現れる場合があります。また、過去に結核を患ったことのある患者さんは要注意で定期的に検査が必要です。咳など風邪症状が現れたら、すぐに連絡してください。

7. アダリムマブBS「MA」での治療期間中に注意すること

無理な生活をしない、睡眠をしっかりとる、人ごみを避けるなど。その他、「風邪気味かな？（咳や痰など）」、「何か体調おかしいな？」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。アダリムマブBS「MA」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主治医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。

8. アダリムマブBS「MA」治療にかかる費用

アダリムマブBS「MA」による薬剤負担額は、2週に1回の投与で1ヶ月あたり約2万円程度（3割負担の場合）となります。これに再診料・検査料・処方箋料などが加算されます。患者さんの年齢、世帯所得によっても上記負担額が変わる場合があります。また、高額療養費制度が受けられる場合もあります。医療費に関してご不明な点がある方は、外来会計窓口にご相談ください。

9. 最後に

アダリムマブBS「MA」の治療を安全に行っていくために定期的に採血・検尿・レントゲン検査などをお願いすることになりますが、ご協力の程よろしくお願い致します。

ご不明な点がございましたら、主担当医師までお問い合わせください。
河北総合病院：03-3339-2121（代表）