

IL-23p19阻害薬「スキリージ®」による クローン病治療を受けられる 患者さんにご家族へ

監修 浜松医科大学 内科学第一講座 教授 杉本 健 先生



承認された効能又は効果(国内)

【スキリージ®点滴静注600mg】中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

【スキリージ®皮下注360mgオートドージャー】中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

abbvie

もくじ

スキリージ®による治療をはじめの方とご家族へ	3
クローン病とは	4
クローン病の治療目標	5
スキリージ®とは	6
スキリージ®の効果	8
治療を受けることができる方	9
スキリージ®の治療スケジュール	10
スキリージ®皮下注オートドーズについて	11
起こりやすい主な副作用	12
特に注意が必要な副作用	13
治療中に注意していただきたいこと	14
毎日の生活の中で気をつけていただきたいこと	15
スキリージ®による治療に関するQ&A	16
MEMO	18

承認された効能又は効果 (国内)

【スキリージ®点滴静注600mg】中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)

【スキリージ®皮下注360mgオートドーズ】中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)

スキリージ[®]による治療をはじめの方と そのご家族へ

スキリージ[®]は、クローン病を治療するためのお薬です。

「これからスキリージ[®]というお薬を使いましょう」といわれ、「どんなお薬なのか」、「どんな治療をはじめなのか」、不安になっている患者さんもありますよね。この冊子では、スキリージ[®]の投与を受けられる患者さんとそのご家族の方に、クローン病という病気や、スキリージ[®]による治療、副作用、投与中の注意事項などを解説しています。お薬について正しくご理解いただき、日々の治療にお役立てください。また、治療中に少しでもわからないことや心配なことがあれば、担当医、薬剤師、看護師に相談しましょう。

クローン病とは

クローン病は、消化管に慢性的な炎症が起こる病気です。口から肛門まで消化管全体に炎症が生じ、特に小腸と大腸に多くみられます。炎症が強まる「活動期」と炎症が落ち着く「寛解期」をくり返すことが特徴です。

現在、日本にはクローン病患者さんは7万人以上いると報告されています*。クローン病の正確な原因はまだわかっていませんが、さまざまな要因が影響を与えて、消化管粘膜に慢性的な免疫異常を起こすと考えられています。

*Murakami Y, et al.: J Gastroenterol, 54(12):1070-1077(2019)

クローン病の主な症状

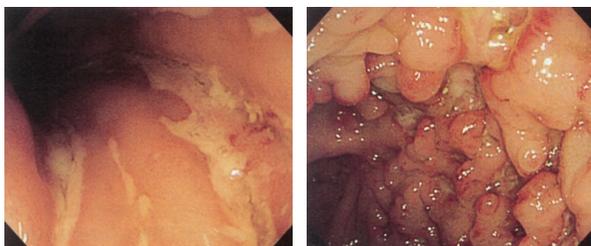
- 腹痛
- 下痢
- 体重が急激に減る
- 発熱
- 痔瘻やきれ痔などの肛門トラブル

クローン病では、消化管に特徴的な粘膜の炎症が起こります。炎症を起こして粘膜が傷つき、さらに傷が深くえぐれた状態がみられます。

正常な腸の粘膜¹⁾



クローン病患者さんの腸の粘膜²⁾



1) 福澤誠克:総論. 診断力up!アルゴリズムで読み解く消化管内視鏡(山本頼正, 福澤誠克, 菊池大輔, 野中康一, 小野敏嗣編). p.210, 2021, 南江堂]より許諾を得て転載.

2) 松本主之: 第2章 検査法1上部・下部内視鏡検査, 日本炎症性腸疾患協会編, クローン病の診療ガイド(第3版), 文光堂, p.22, 2021.

クローン病の治療目標



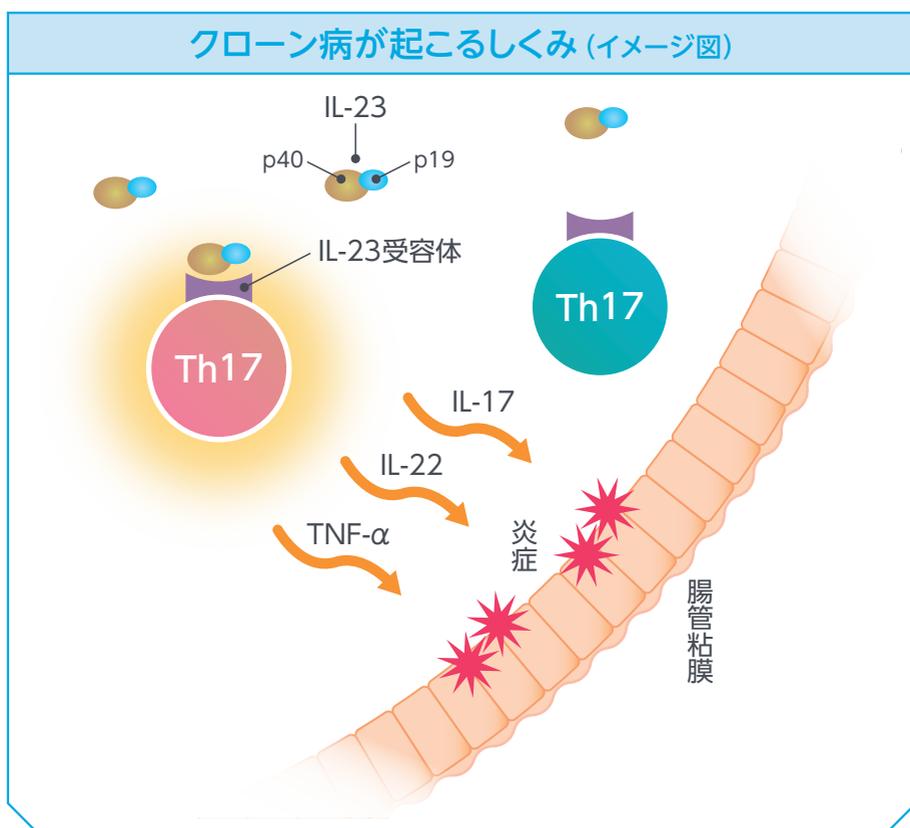
クローン病の治療において、粘膜の炎症を治めていくことが重要であり、これを粘膜治癒、といいます。粘膜治癒を達成すると、以下のように、生活の安定が期待できます。適切な治療をおこない、炎症が起きにくい状態を維持することで、制限のない普通の日常生活を送ることも可能です。

**粘膜治癒を達成すると、
以下のような予後が期待できます。**

- 寛解（炎症などの症状が落ち着いた状態）の状態が長く続く
- 入院や手術が必要ない状態を保てる
- 生活の質が高まる

スキリージ®とは

クローン病の炎症は、免疫機能の異常が原因で、からだを外敵から守ってくれるサイトカインの一種であるIL-23が関わっているとされています。IL-23は、ヘルパーT17 (Th17) 細胞と呼ばれるリンパ球に作用し、腸管細胞のバリアを弱めたり、炎症を起こします。



IL-23: インターロイキン-23。サイトカイン (細胞間の情報伝達をする生体内物質) の一種。

サイトカイン: 細胞同士の情報を伝達するタンパク質。免疫機能に大きく関わる。

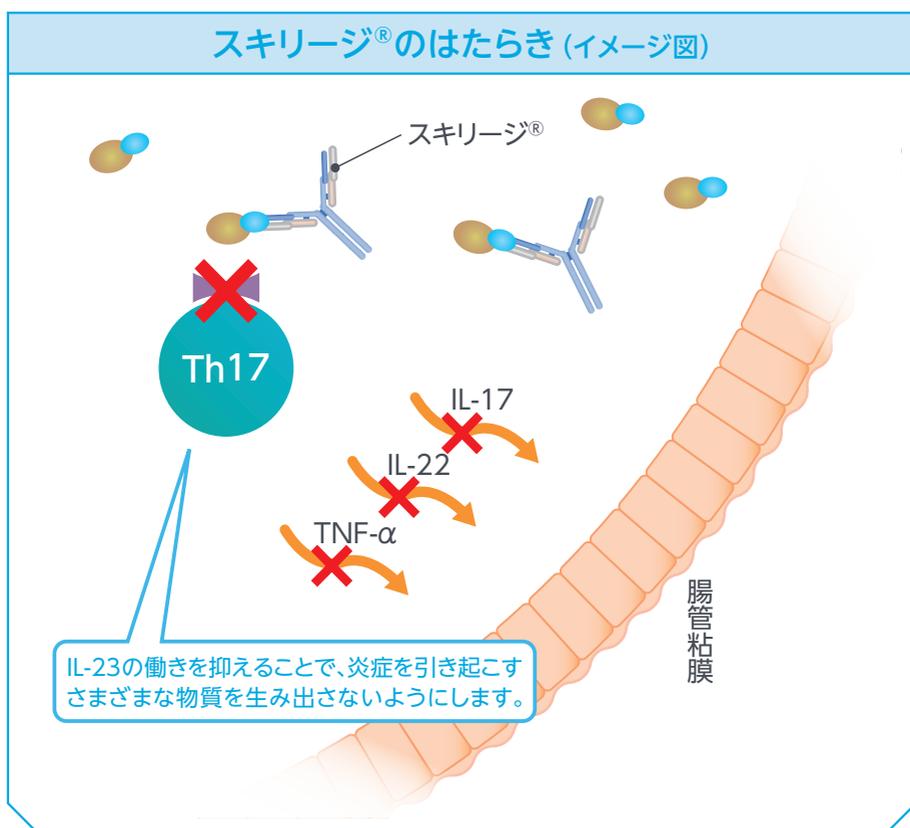
TNF-α: 腫瘍壊死因子-アルファ。サイトカインの一種で、炎症に関わる。

IL-17: インターロイキン-17。サイトカインの一種で、腸内の免疫のバランスに関わる。

IL-22: インターロイキン-22。サイトカインの一種で、腸内の免疫のバランスに関わる。



IL-23p19阻害薬であるスキリージ[®]は、IL-23のはたらきを抑え、炎症を引き起こすさまざまな物質を作らないようにして、クローン病の症状を改善することが期待されています。



Eitychi C, et al.:Immunity, 51 (2):367-380.e4 (2019)
Singh S, et al.:mAbs, 7 (4):778-791 (2015)
Patel M, et al.:Dermatol Ther, 2 (1):16 (2012)
Sofen H, et al.:J Allergy Clin Immunol, 133 (4):1032-1040 (2014)
Bell GM, et al.:Nat Rev Rheumatol, 7 (9):507-516 (2011)

スキリージ®の効果

スキリージ®の治療で期待できる効果

過去の治療で、栄養療法やほかのお薬での治療では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において、炎症や粘膜の症状を改善し、寛解状態を維持することが期待できます。

スキリージ®による治療を続けることで、炎症や粘膜の症状の改善が期待できます。炎症が起きにくい状態を維持することで、制限なく自分らしい日常生活を送ることも可能です。



承認された効能又は効果 (国内)

【スキリージ®点滴静注600mg】中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)

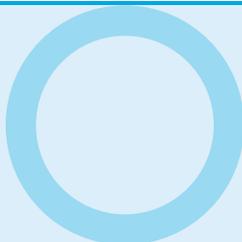
【スキリージ®皮下注360mgオートドージャー】中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)

治療を受けることができる方



**スキリージ®の治療を受けられるのは、
下記に該当する方です。**

- 過去の治療で、栄養療法やほかのお薬での治療では、十分な効果が得られず、現在もクローン病の症状がある方



下記の方は、治療を受けることができません。

- 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
- 過去にスキリージ®に含まれる成分*でアレルギー反応を起こしたことがある方



*有効成分:リサンキズマブ(遺伝子組換え)

添加剤:酢酸ナトリウム水和物、氷酢酸、トレハロース水和物、ポリソルベート20

下記の方は、治療を受けるにあたり注意が必要です。

該当する方は、担当医にご相談ください。

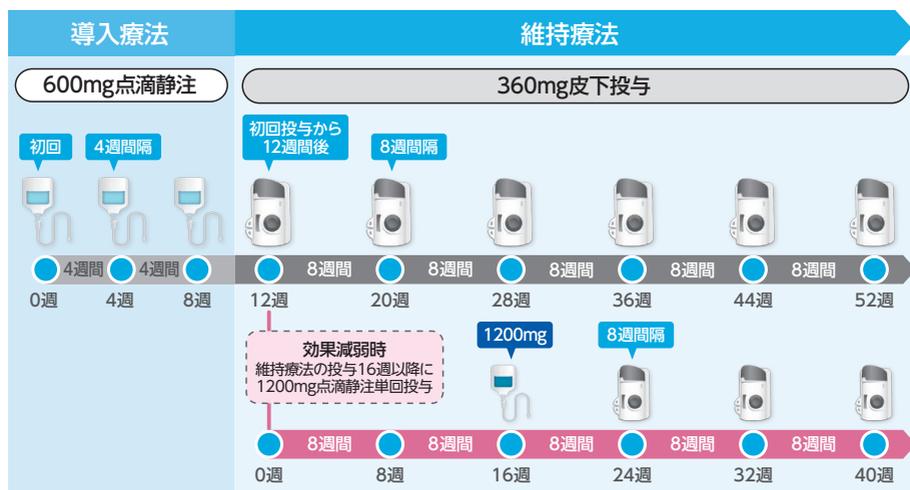
- 感染症にかかっている方またはかかっている可能性がある方
- 結核にかかったことがある方または結核にかかっている可能性がある方
- 妊娠中・授乳中の方
- ご高齢の方

スキリージ® の治療スケジュール

スキリージ®は、医療機関で投与してもらうお薬です。

はじめの3回は点滴による導入療法、それ以降は「オートドージャー」という器具を使った皮下注射による維持療法をおこないます。

導入療法は4週間隔、維持療法は8週間隔で投与をします。なお、効果が弱くなった場合は、維持療法の16週以降に再度点滴をおこない、8週間隔でオートドージャーによる注射を継続することがあります。



医療機関で投与

スキリージ®点滴静注600mg、皮下注360mgオートドージャー電子化された添付文書(電子添文)
(第1版、2022年9月作成)より作成

承認された効能又は効果、用法及び用量(国内)

【スキリージ®点滴静注600mg】中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

通常、成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として、600mgを4週間隔で3回(初回、4週、8週)点滴静注する。なお、リサンキズマブ(遺伝子組換え)の皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合、1200mgを単回点滴静注することができる。

【スキリージ®皮下注360mgオートドージャー】中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

リサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤による導入療法終了4週間後から、通常、成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として360mgを8週間隔で皮下投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)【スキリージ®皮下注360mgオートドージャー】

7.1 リサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤による導入療法にて効果不十分な患者では、本剤の皮下投与開始後、3回目の投与までに治療反応がない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討すること。

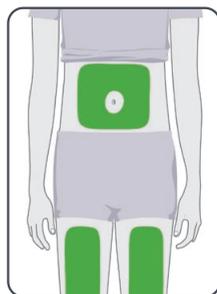
スキリージ®皮下注オートドージャー について



維持療法では、「オートドージャー」という、皮膚に貼りつけてお薬を自動的に投与する器具を使って注射します。必ず、医療機関で担当医または看護師に投与してもらいます。

スキリージ®皮下注オートドージャーを 注射する部位

お腹周りまたは前太もものいずれかに注射します。

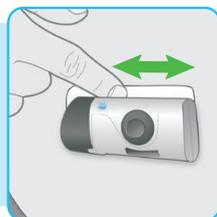


投与ステップ

STEP 1

オートドージャーを貼りつけます

オートドージャーの貼りつけは、担当医または看護師がおこないます。



STEP 2

ボタンをクリックして投与を開始します

注射には最大5分かかります。注射中は、歩いたり、手を伸ばしたり、からだを曲げることは問題ありません。



STEP 3

はがして終了です

注射が完了したら、担当医または看護師がオートドージャーをはがします。



起こりやすい主な副作用

スキリージ®を投与すると、副作用が起こる可能性があります。必ず起こるわけではありませんが、以下の症状に気をつけてください。なんだか体調が悪いなと思ったら、いつもと違うことがあったりする場合は、担当医に相談してください。

●感染症

かぜ症状



水虫(白癬)

など



●頭痛や疲労感



●注射部位にみられる症状

注射した部位に赤み、腫れ、かゆみなどがみられます。



特に注意が必要な副作用



スキリージ®による治療で、特に注意が必要な副作用は下記の通りです。

● 重い感染症

まれに、細菌が血液中に入る敗血症や、肺炎などの重い感染症にかかる場合があります。少しでも体調に異常を感じたら、すぐに担当医に相談してください

主な症状

発熱

咳が続く



● アナフィラキシーなどのアレルギー反応

じんましんなどの皮膚症状、咳や息苦しさなどの呼吸器症状、血圧低下などで意識を失うなどの症状が短い時間のうちにあらわれます。



治療中に注意していただきたいこと

スキリージ®は、免疫機能の一部を弱める作用があるため、ウイルスや細菌などによる感染症が起こりやすくなる可能性があります。治療中は以下のことに注意してください。

●注射した当日について

- ・注射した部位をこすったり、揉んだり、刺激しないよう注意しましょう。
- ・お風呂に入ることは可能ですが、注射した部位をゴシゴシ洗わないようにしましょう。

●感染症対策をしましょう

- ・外出先から戻ったら、せっけんで手を洗い、うがいをする習慣をつけましょう。

●予防接種について

- ・インフルエンザワクチンや新型コロナワクチンの接種については、担当医に相談しましょう。
- ・BCG、はしか、風疹、水ぼうそう、おたふくかぜなどの生ワクチンの接種はおこなわないでください。そのほかの予防接種については、担当医に相談しましょう。

●ほかの病気について

- ・結核にかかったことのある方や、ご家族など近くにいる方に結核にかかった方がいる場合は、担当医にお伝えください。
- ・ほかの医療機関を受診する場合や、薬局などでほかのお薬を購入する場合は、必ず担当医や薬剤師にスキリージ®を使用していることをお伝えください。

●妊娠や授乳について

- ・妊娠中または妊娠の可能性がある方は担当医にお伝えください。
- ・妊娠や授乳を希望される方は、担当医に相談しましょう。

毎日の生活の中で 気をつけていただきたいこと



●治療を続けることが大切です

症状がないと、お薬や栄養療法などの治療をやめてもよいような気持ちになることがあるかもしれません。治療を途中でやめてしまうと、再燃する可能性があります。症状がない状態を維持するためには、治療を続けることや、定期的な受診・検査が大切です。

●規則正しい生活

- ・バランスのよい食生活を意識しましょう。特に症状があるときは、低脂肪で消化のよい食品を選ぶことがポイントです。
- ・生活リズムを整えることや、睡眠不足にならないようにすることが大切です。疲れがたまったり、ストレスを感じていたりすると、腸にも悪い影響を与えてしまいます。



●体調管理

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することが大切です。体調に異変を感じたら、担当医に相談しましょう。

スキリージ®による治療に関するQ&A

Q スキリージ®を投与すればすぐに効果を感じますか？

A 効果には個人差があります。自覚症状だけでなく、定期的に血液検査や内視鏡検査などで腸の状態などを調べ、担当医が効果を判断します。

Q 注射を打つ日に体調が悪くなった場合、どうすればよいですか？

A 担当医に連絡し、どのような症状で、いつ頃起こったのか、詳しく伝えましょう。担当医の判断で、注射の日程を延期したり、副作用であると考えられる場合は、スキリージ®による治療を中止したりすることがあります。

Q スキリージ®以外のお薬を飲んでも大丈夫ですか？

A 自分で判断せず、担当医や薬剤師に相談しましょう。ほかの医療機関を受診した際は、必ずスキリージ®を使用していることを担当医に伝えてください。薬局やドラッグストアでお薬を購入する際は、薬剤師に伝えましょう。



Q 副作用が心配です。

A

副作用は必ず起こるものではありませんが、ご自身の体調を把握することが大切です。起こりやすい主な副作用(P12)や、特に注意が必要な副作用(P13)のように、体調に異変を感じたら、担当医にすぐに相談しましょう。

Q スキリージ®による治療の費用はどのくらいですか？

A

治療にかかる費用は、患者さんによって異なります。クローン病は、「難病の患者に対する医療等に関する法律」における指定難病に定められています。地域で手続きを行い、認定された方は、一定の条件のもと医療費助成の対象になります。

Q 旅行に行くことはできますか？

A

症状が安定していれば、旅行に行くことも可能です。体調や注射予定日のスケジュールを担当医と相談しましょう。海外旅行の場合、特に衛生管理に注意し、感染症の予防として、手洗いをこまめにする、生水を飲まないなどを意識しましょう。渡航先によっては、生ワクチンの接種が必要な場合がありますが、スキリージ®での治療中は接種できませんので、担当医にご相談ください。



A series of horizontal dashed lines for handwriting practice, spanning the width of the page.

医療機関名

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21

2022年9月作成
JP-SKZG-220032-1.0

abbvie