

IL-23p19阻害剤「スキリージ®」による 潰瘍性大腸炎治療を受けられる 患者さんご家族へ

監修 佐賀大学医学部 内科学講座 消化器内科 教授

江崎 幹宏 先生



承認された効能又は効果 (抜粋)

【スキリージ®点滴静注600mg】中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)

【スキリージ®皮下注360mgオートドージャー・スキリージ®皮下注180mgオートドージャー】中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)

abbvie

もくじ

スキリージ®による治療をはじめる方とご家族へ	3
潰瘍性大腸炎とは	4
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 (抜粋)

【スキリージ®点滴静注600mg】中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)

【スキリージ®皮下注360mgオートドーズ・スキリージ®皮下注180mgオートドーズ】中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)

スキリージ®による治療をはじめの方と そのご家族へ

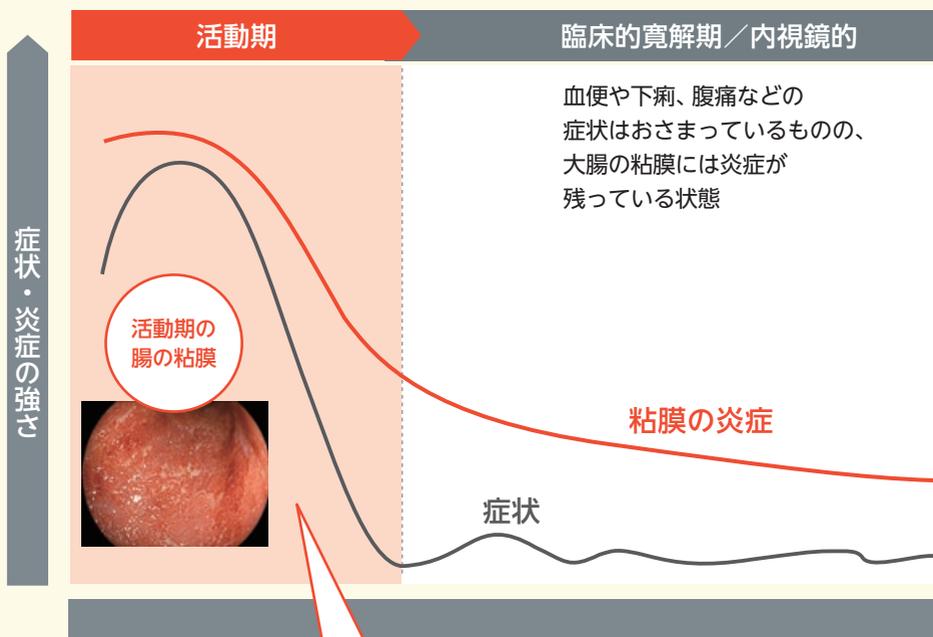
スキリージ®は、潰瘍性大腸炎を治療するための
お薬です。

「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
るのか」、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、潰瘍性大腸炎という病気
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。

潰瘍性大腸炎とは

潰瘍性大腸炎は、大腸に炎症が起こる病気です。炎症が起こると、大腸の粘膜がただれる「びらん」や、粘膜がはがれた状態の「潰瘍」を生じます。患者さんの多くは、炎症などの症状が強まる「活動期」と症状が落ち着く「寛解期」をくり返すことがわかっています。

症状の経過と粘膜の炎症



活動期の主な症状：腹痛、頻回の下痢、血便

潰瘍性大腸炎は、基本的に直腸（腸の最も肛門に近い部分）から口側へと粘膜の炎症が広がっていきます。炎症の程度により、びらんや潰瘍、出血などがみられます。



現在、日本には潰瘍性大腸炎の患者さんは約22万人いると報告されています*。潰瘍性大腸炎の正確な原因はまだわかっていませんが、遺伝的な要因や環境的な要因が複雑に絡み合って、腸管に免疫異常を起こしていると考えられています。

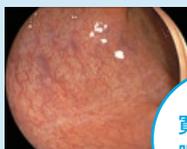
*Murakami Y, et al.: J Gastroenterol, 54 (12) : 1070-1077 (2019)

※病気の進み方や症状は個人差があります

活動期 (非粘膜治癒)

寛解期 (粘膜治癒)

大腸粘膜の
炎症がおさまった状態



寛解期の
腸の粘膜

潰瘍性大腸炎の典型例における内視鏡所見であり、特定の薬剤の治療効果を示すものではありません。

期間 (イメージ図)

鈴木康夫 IBD research 8, 3: 207-210(2014)より改変

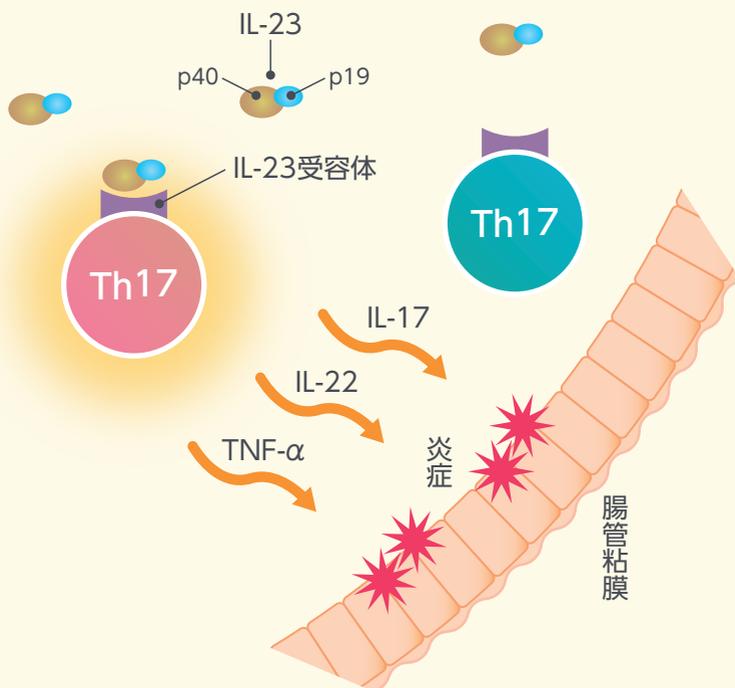
粘膜治癒を達成すると、長期間にわたる症状の安定が期待できます。

- 寛解 (炎症などの症状が落ち着いていた状態) 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

潰瘍性大腸炎の炎症は、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。

潰瘍性大腸炎が起こるしくみ(イメージ図)



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。

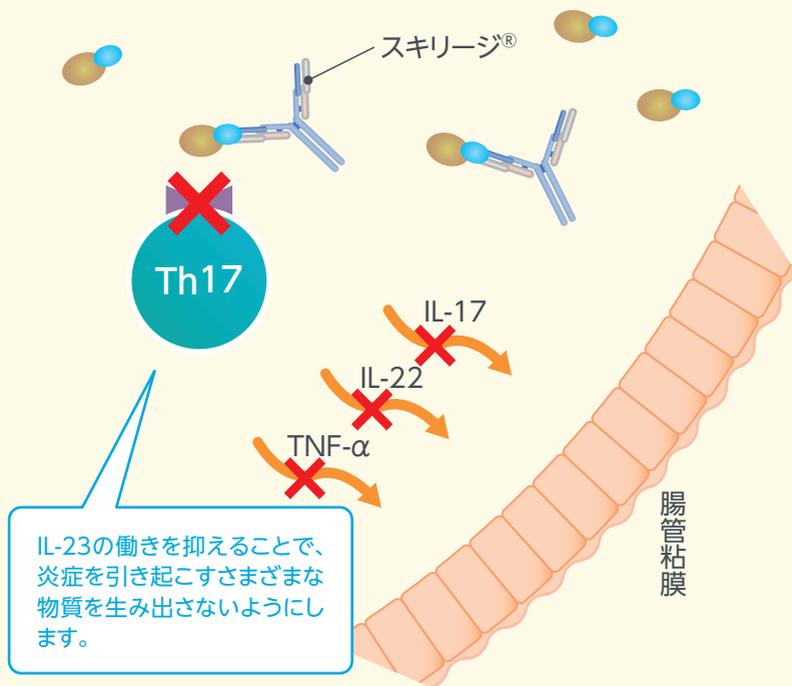
IL-17:インターロイキン-17。サイトカインの一種で、腸内の免疫のバランスに関わる。

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阻害剤であるスキリージ[®]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、潰瘍性大腸炎の症状を改善することが期待されています。

スキリージ[®]のはたらき (イメージ図)



Eftychi 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、ほかのお薬による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潰瘍性大腸炎において、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 (抜粋)

【スキリージ[®]点滴静注600mg】中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (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・スキリージ[®]皮下注180mgオートドージャー】中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (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、ほかのお薬による治療では、十分な効果が得られず、現在も潰瘍性大腸炎の症状がある方



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。

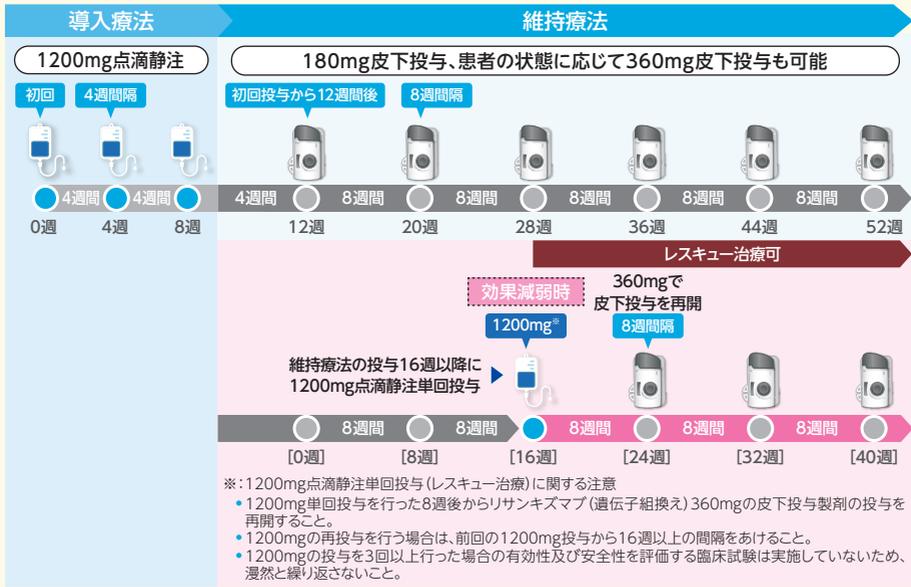
- 感染症にかかっている方またはかかっている可能性がある方
- 結核にかかったことがある方または結核にかかっている可能性がある方
- 妊娠中・授乳中の方
- ご高齢の方

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・180mgオートドージャー電子添文（第2版、2024年6月）より作成

承認された効能又は効果、用法及び用量（抜粋）

【スキリージ®点滴静注600mg】（潰瘍性大腸炎）中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限り）

通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1200mg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・スキリージ®皮下注180mgオートドージャー】（潰瘍性大腸炎）中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り）

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180mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、360mgを8週間隔で投与することができる。

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・スキリージ®皮下注180mg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が不十分な患者では、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。

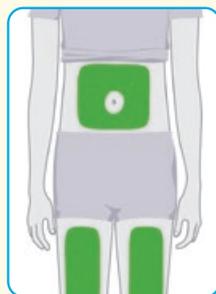
スキリージ® 皮下注オートドージャー について



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

ボタンをしっかりと押して投与を開始します

注射には最大5分かかります。
注射中はオートドージャーを動かさないよう、
安静な姿勢で投与を行います。

約5分



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

スキリージ®による治療を受ける患者さんでは、上気道感染や白癬感染が起こりやすいことが知られています。



注射部位にみられる症状

注射した部位に赤みや腫れ、かゆみなどがみられることがあります。



その他の症状

頭痛のほか、疲れを感じやすくなることがあります。



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、そのほかウイルス感染などの重い感染症にかかる場合があります。

発熱や咳が続く、息苦しさ、体のだるさなど少しでも体調に異変を感じたら、すぐに担当医に相談してください。



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

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。

食事について

活動期には、脂質の多い食品、香辛料、酒類、繊維質の多い食品は避け、できるだけ消化のよい食事をとりましょう。寛解期は、とくに食事を制限する必要はありませんが、暴飲暴食を避け、なるべくバランスのよい食事をとることが大切です。



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 スクリージ®による治療の費用はどのぐらいですか？

A

治療にかかる費用は、患者さんによって異なります。潰瘍性大腸炎は、「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、スクリージ®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。

医療機関名

アッヴィ合同会社
東京都港区芝浦3-1-21

2024年6月作成
JP-SKZG-240084-2.0

abbvie