

# エンタイビオ による治療を受けられる 患者さんへ (潰瘍性大腸炎の患者さん)

監修：東邦大学医療センター 佐倉病院 消化器内科  
教授 松岡 克善



武田薬品工業株式会社

2023年5月作成

エンタイビオは、潰瘍性大腸炎を治療するための注射製剤です。  
この冊子では、エンタイビオ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、エンタイビオによる治療、副作用、投与中の注意事項について解説しています。  
薬剤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、医師、薬剤師、看護師にお尋ねください。

## 目次

- 潰瘍性大腸炎って………p2

### 病気について

---

- どんな症状が多いの? ……p3
- 重症度の基準は? ……p4
- 原因は? ……p5
- どんなタイプ(型)があるの? ……p6

### 治療について

---

- 治療目標は? ……p7
- 治療の進め方は? ……p8
- どんな薬があるの? ……p8
- 治療はどんな順序で行うの? ……p9
- 生物学的製剤ってなに? ……p10

### エンタイビオとは

---

- エンタイビオってどんな薬? ……p11
- エンタイビオはどのように働くの? ……p11
- エンタイビオはどんな患者さんに投与されるの? ……p12

### エンタイビオの投与にあたって

---

- エンタイビオはどのように投与するの? ……p13
- 注意が必要な副作用とその症状 ……p14
- 気をつける副作用はなに? ……p16

### 日常生活での注意

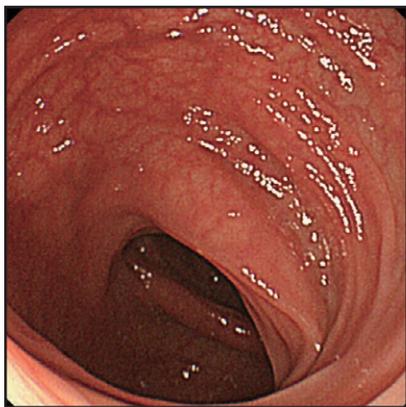
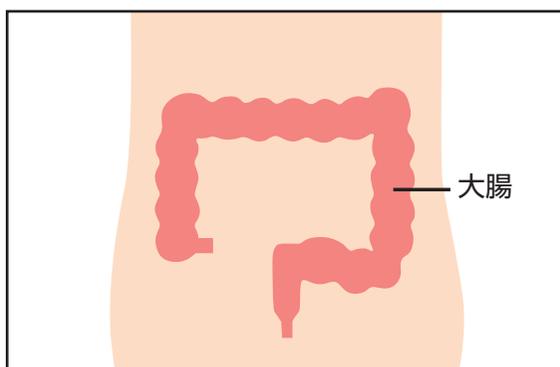
---

- 日常生活で気をつけることはありますか? ……p17
- 予防接種は受けて大丈夫ですか? ……p18

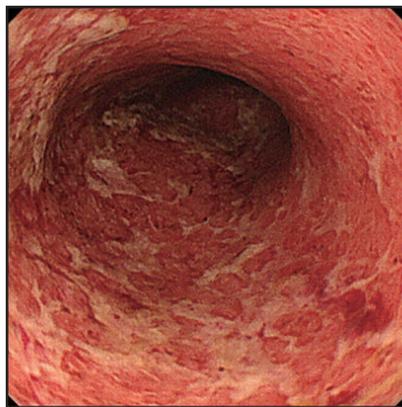
# 潰瘍性大腸炎って…

潰瘍性大腸炎は、**大腸の粘膜に炎症**がおこる病気です。炎症で大腸の粘膜がただれたり(**びらん**)、粘膜が深くまで傷ついたり(**潰瘍**)することで、症状があらわれます。

また、症状が落ち着いたり(寛解期<sup>かんかい</sup>)、症状が悪化したり(活動期)を繰り返すため、長く付き合っていかなければならない病気です。



正常な大腸粘膜



潰瘍性大腸炎患者さんの大腸粘膜

# 病気について

## どんな症状が多いの？

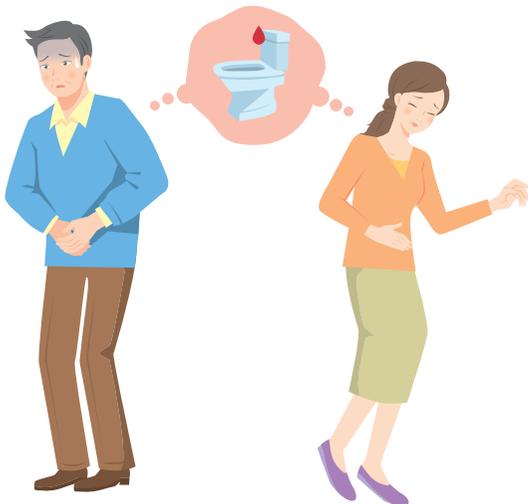
潰瘍性大腸炎の主症状は**粘血便**(粘液まじりの血便)です。また、**下痢**、**腹部不快感**や**腹痛**もよくみられる症状です。特に、粘血便は潰瘍性大腸炎に特徴的な症状であり、炎症による粘膜の損傷により出血をきたしたものです。

潰瘍性大腸炎の腹痛は、排便後も残便感を伴うことが多く、なかなかトイレから出られない状態になることもあります。

これらの症状は、良くなったり(寛解<sup>かんかい</sup>)、悪くなったり(再燃)を繰り返すことが特徴です。

### ●潰瘍性大腸炎の症状

粘血便、下痢



腹部不快感、腹痛



## 重症度の基準は？

潰瘍性大腸炎の重症度の分類には、日本・海外でさまざまな基準があります。日本における代表的な分類は、厚生労働省の特定疾患研究班が作成した基準です。

実際の診療では、重症度に応じて治療方針が決まります。

### ●潰瘍性大腸炎の重症度分類

**軽 症**：表の軽症の基準①～⑥すべてに該当

**中 等 症**：軽症、重症の中間にあたるもの

**重 症**：表の重症の基準①、②の他に、③または④のどちらかに該当し、かつ①～⑥のうち4項目に該当(例: ①+②+③+④、①+②+④+⑥)

**劇 症**：重症の中でも特に症状が激しく重篤なもの

	重症	中等症	軽症
① 排便回数	6回以上	重症と 軽症と の中間	4回以下
② 顕血便	(+++)		(+)～(-)
③ 発熱	37.5℃以上		37.5℃以上の発熱なし
④ 頻脈	90/分以上		90/分以上の頻脈なし
⑤ 貧血	Hb 10g/dL以下		Hb 10g/dL以下の貧血なし
⑥ 赤沈 またはCRP	30mm/h以上 3.0mg/dL以上		正常 正常

Hb: ヘモグロビン

顕血便の判定

(-) 血便なし、(+) 排便の半数以下でわずかに血液が付着、

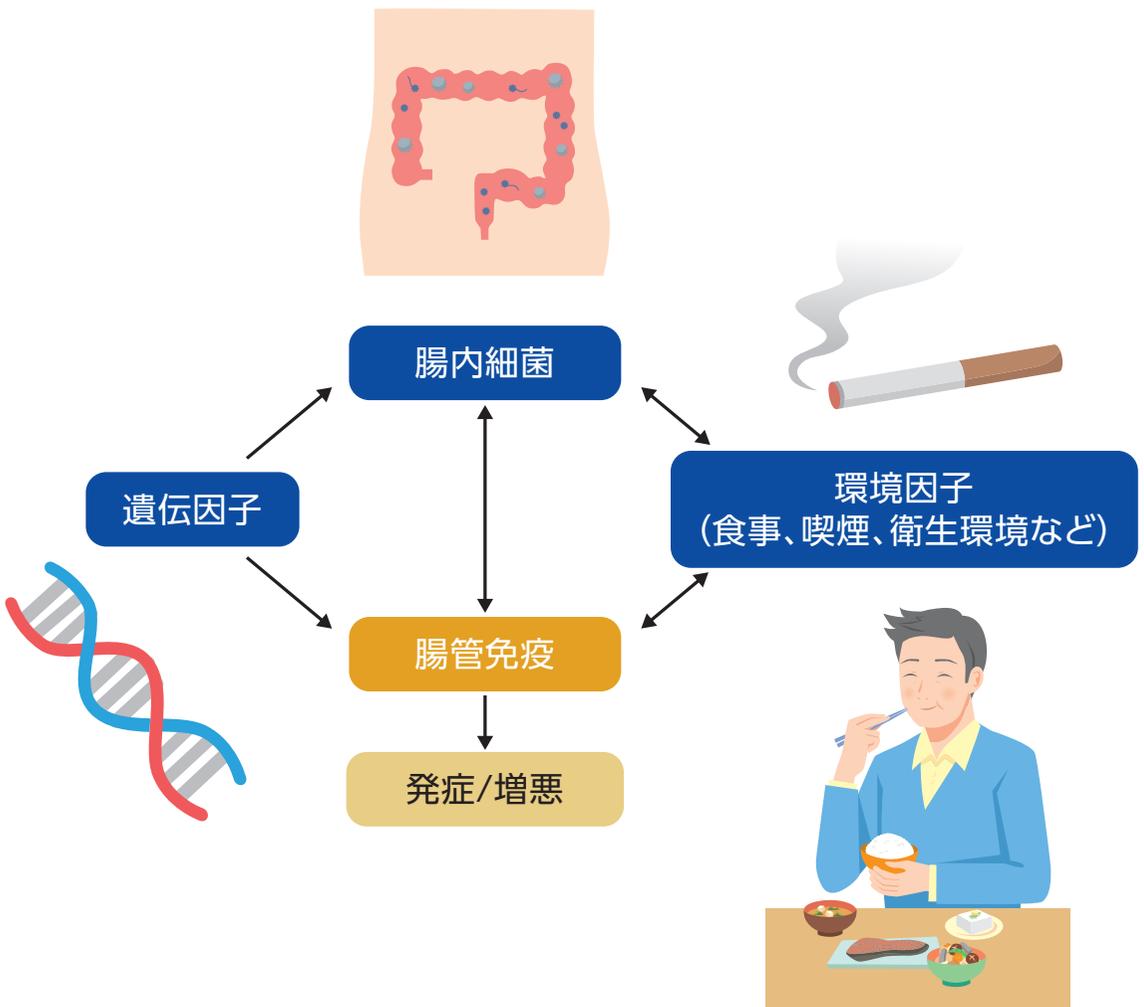
(++) ほとんどの排便時に明らかな血液の混入、(+++) 大部分が血液

令和4年度 改訂版(令和5年3月31日)潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針[厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(久松班) 令和4年度分担研究報告書], 4-8, 2023.

# 病気について

## 原因は？

潰瘍性大腸炎の原因は解明されていませんが、遺伝因子、食事・喫煙などの環境因子、腸内細菌などさまざまな要因が組み合わさって発症すると考えられています。

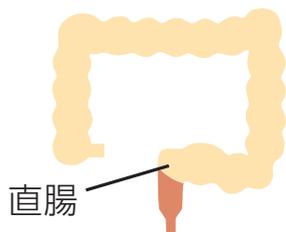


## どんなタイプ(型)があるの?

潰瘍性大腸炎は、病変(炎症)がみられる範囲に応じて、直腸炎型、左側大腸炎型、全大腸炎型に分類されます。

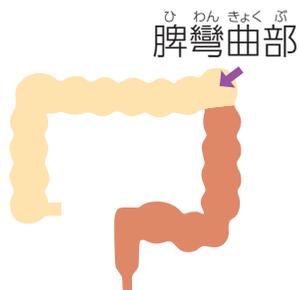
### ● 病変(炎症)の範囲による分類

#### 直腸炎型



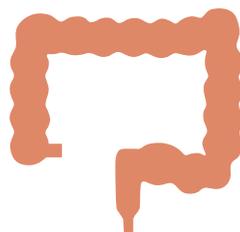
肛門に近い直腸のみに  
病変(炎症)が認められる型

#### 左側大腸炎型



病変(炎症)が  
脾彎曲部(→)までの型

#### 全大腸炎型



病変(炎症)が脾彎曲部を  
越えて広がっている型

# 治療について

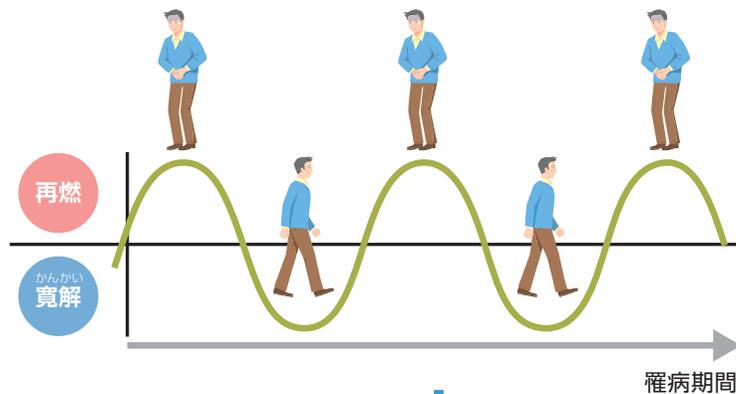
## 治療目標は？

潰瘍性大腸炎の治療目標は、症状が落ち着いた状態である寛解<sup>かんかい</sup>の達成とその維持です。これにより潰瘍性大腸炎患者さんは通常<sup>じょうじょう</sup>の生活を送ることができます。

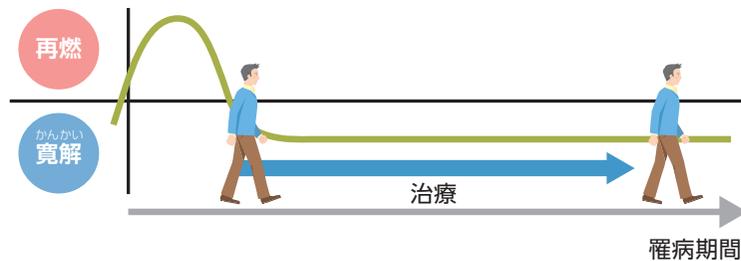
この目標のため、現在では薬による治療だけではなく、白血球を除去する治療(血球成分除去療法)や外科手術など、さまざまな治療が行われています。

### ● 潰瘍性大腸炎の治療目標(イメージ)

潰瘍性大腸炎の病態



潰瘍性大腸炎の治療目標



こどもの潰瘍性大腸炎・クローン病と治療(第1版)(田尻 仁 編著), 15-30, メディカ出版, 2017. (改変)

## 治療の進め方は？

潰瘍性大腸炎の治療は、大きく寛解導入治療と寛解維持治療に分かれます。活動期における寛解導入治療は、炎症を速やかに抑え、早期に寛解を達成することを目的として行います。

寛解期における寛解維持治療は、再燃を防ぎ、より長く寛解を維持させることでQOL(生活の質)を向上させることを目的として行われます。

## どんな薬があるの？

現在、潰瘍性大腸炎の治療に使われている薬には、大腸の炎症や免疫を抑えるアミノサリチル酸(5-ASA)製剤、ステロイド薬、免疫調節薬、生物学的製剤、免疫抑制薬、JAK阻害薬、 $\alpha$ 4インテグリン阻害剤があります。

### 寛解導入のための治療

ステロイド薬  
免疫抑制薬  
 $\alpha$ 4インテグリン阻害剤

### 寛解導入・維持どちらにも使用できる治療

5-ASA製剤  
生物学的製剤  
JAK阻害薬  
血球成分除去療法  
免疫調節薬

# 治療について

## 治療はどんな順序で行うの？

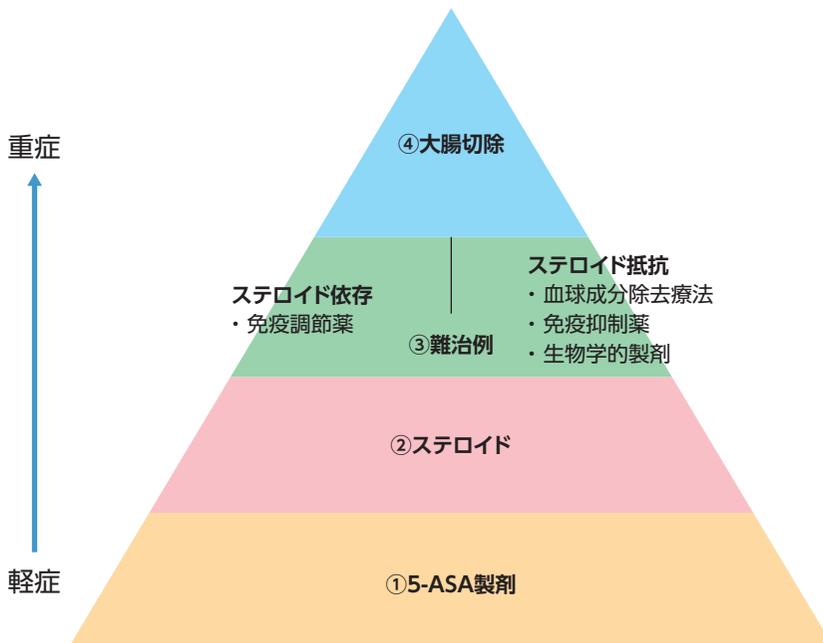
潰瘍性大腸炎の治療では、薬による治療だけではなくさまざまな治療が行われています。

実際の治療では、多くの場合まず5-ASA<sup>アサ</sup>製剤が投与され、十分な効果が得られないときはステロイド薬を投与します。

それでもうまくいかない場合は、免疫調節薬や生物学的製剤、免疫抑制薬の投与や血球成分除去療法<sup>\*</sup>、そして外科手術(大腸切除)が検討されます。

<sup>\*</sup>血球成分除去療法:患者さんの血液から、炎症の原因となる活性化した白血球を除去する治療法

### ●潰瘍性大腸炎の治療の進め方



## 生物学的製剤ってなに？

生物学的製剤は、生物が作るタンパク質をもとにした薬で、特定の物質を標的とするよう設計されています。

潰瘍性大腸炎で使用される生物学的製剤には、炎症を引き起こすタンパク質（サイトカイン）の働きを抑える薬と、炎症を引き起こす細胞（リンパ球）が大腸の組織へ侵入するのを防ぐ薬があります。

いずれも、これまでの治療で効果が十分に得られなかった、中等症～重症の患者さんなどで使われます。

### ● 生物学的製剤とその特徴

治療薬	特徴
<small>ティーエヌエフアルファ</small> 抗TNF $\alpha$ 抗体製剤	TNF $\alpha$ とは、マクロファージという免疫細胞から産出されるサイトカインの1つで、組織に炎症を引き起こすことが知られています。 <b>抗TNF<math>\alpha</math>抗体製剤は、TNF<math>\alpha</math>の働きを抑えることで、炎症を抑制します。</b>
<small>インターロイキン</small> 抗IL-12/23抗体製剤	IL-12、IL-23とは、マクロファージや樹状細胞という免疫細胞から産出されるサイトカインの1つで、他の免疫細胞に働きかけて組織の炎症を引き起こすことが知られています。 <b>抗IL-12/23抗体製剤は、IL-12とIL-23の働きを抑えることで、炎症を抑制します。</b>
<small>アルファフォーベータセブン</small> 抗 $\alpha_4\beta_7$ インテグリン 抗体製剤	$\alpha_4\beta_7$ インテグリンとは、リンパ球という免疫細胞に発現しているタンパク質です。主に消化管粘膜に発現するMAdCAM-1というタンパク質にのみ結合することで、リンパ球が消化管の組織に侵入し、炎症を引き起こします。 <b>抗<math>\alpha_4\beta_7</math>インテグリン抗体製剤は、リンパ球が消化管の組織へ侵入するのを防ぎ、腸管での炎症を選択的に抑制します。</b>

本冊子で解説するエンタイベオは、生物学的製剤の一種（抗 $\alpha_4\beta_7$ インテグリン抗体製剤）です。

エンタイベオはどのように働く薬か、どのように投与するか、気をつける副作用はなにか、次のページから解説していきます。

# エンタイビオとは

## エンタイビオってどんな薬？

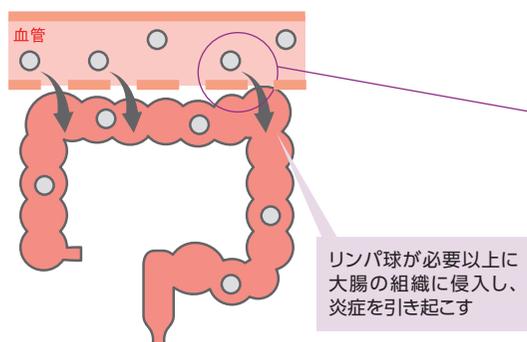
エンタイビオは、潰瘍性大腸炎の治療薬として開発された**生物学的製剤の一種(抗 $\alpha_4\beta_7$ インテグリン抗体製剤)**です。

投与方法は、点滴による静脈内投与、ペン・シリンジ製剤による皮下投与があります。

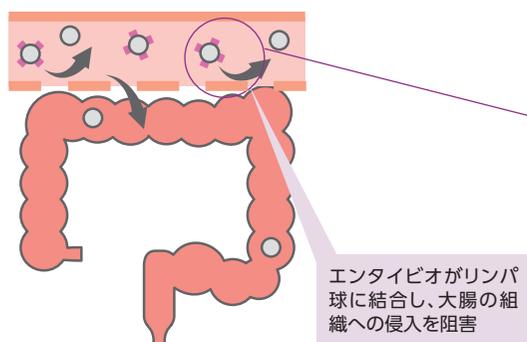
## エンタイビオはどのように働くの？

潰瘍性大腸炎患者さんの大腸では、免疫にかかわるリンパ球が必要以上に大腸の組織に侵入し炎症を引き起こしていると考えられています。エンタイビオは、炎症を引き起こすリンパ球が大腸に入りすぎないようにする**新しい作用機序**のお薬で、腸管での炎症を選択的に抑制します。

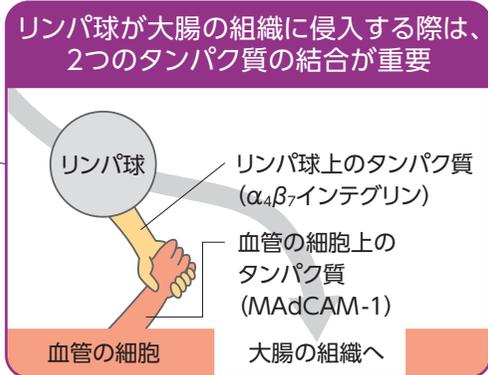
### ● 潰瘍性大腸炎患者さんの大腸



### ● エンタイビオ投与後の大腸



○ 部分の拡大図のイメージです。



↓ +エンタイビオ



## エンタイビオはどんな患者さんに投与されるの？

中等症から重症の  
潰瘍性大腸炎の患者さんで…



これまでの治療において、他の薬物療法（ステロイド、アザチオプリン等）等の適切な治療を行っても、症状が残っている



医師が、エンタイビオの投与が適切と判断した患者さんに投与されます。

※点滴静注製剤を2回以上投与し、治療反応が認められた場合には、医師の判断で皮下投与製剤に切り替えることも可能です。



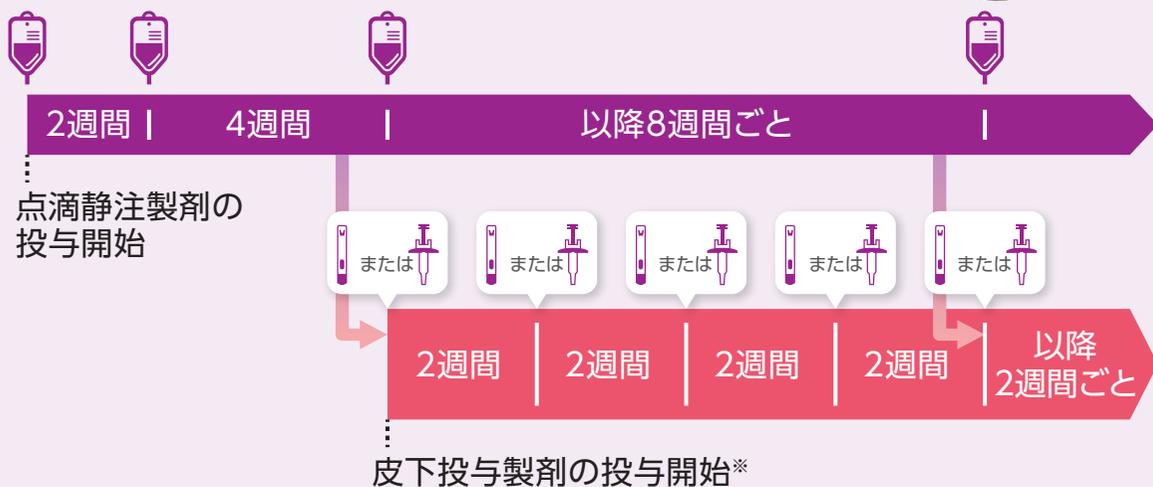
# エンタビオの投与にあたって

## エンタビオはどのように投与するの？

### ● 点滴静注製剤の場合

1回300mgを30分以上かけて点滴静脈内投与します。

初回投与後、2週、6週に投与し、それ以降は8週間ごとに投与します。



※エンタビオ皮下投与製剤の投与は、エンタビオ点滴静注製剤による症状の改善や副作用等を考慮しながら決めます。  
※次に予定しているエンタビオ点滴静注の代わりにエンタビオ皮下投与の初回注射を行います。

### ● 皮下投与製剤の場合

1回108mgを2週間隔で皮下注射します。

※皮下投与製剤は、点滴静注製剤を2回以上投与し、治療反応が認められた場合に、医師の判断で皮下注射に切り替えることも可能です。  
投与は医療機関で行います。



## 注意が必要な副作用とその症状

エンタイベオの投与期間中に体調の異常などを感じた場合は、すぐに主治医もしくは薬剤師、看護師にご連絡ください。

副作用は早期に発見し、適切な治療をすれば重症化を防ぐことができます。

### 投与中～投与後

#### 過敏症などの注入反応

エンタイベオの投与中、または投与後に息苦しい、じんましんがでる、皮膚が赤くなる、発疹が出る、血圧が変動する、心拍数が増えるなどの症状があらわれることがあります。



息苦しい



じんましんが出る



心拍数が増える

(次のページに続く)

# エンタビオの投与にあたって

(前のページの続き)

## 投与後

### 感染症

エンタビオの投与後は、感染症にかかりやすくなる可能性があります。感染症にかかると、発熱、身体がだるい、のどが痛い、鼻水、咳・たんが出る、心拍数・呼吸数が増える、下痢、腹痛などの症状があらわれることがあります。副作用の多くは、風邪や胃腸炎などの軽いものですが、それが重症化する可能性や、肺炎、敗血症、結核などの重い感染症にかかる可能性もありますので、投与後は感染症予防のため、手洗い・うがいを心がけてください。



発熱



鼻水が出る



咳が出る

### 進行性多巣性白質脳症 (progressive multifocal leukoencephalopathy:PML)

PMLは、治療による免疫力低下により、健康な人でも体内にもっているウイルスが活発になり、脳内のあちこちに病巣が作られる病気です。

エンタビオの国内外の臨床試験では、PMLの報告はありませんが、海外では販売後にエンタビオの投与によるものであるかどうか明らかでないものの、PMLの発現が報告されています。

PMLの診断にはMRI検査と髄液検査が必要ですが、早い段階でPMLの症状をみつけて対応することで、重症化を防ぐことができます。

下記のような症状を感じた場合、異常がみられた場合はすぐに主治医に連絡してください。

PMLの症状は徐々に進行するのが特徴です。

主な症状:体の片側のまひ、手足のまひ、手足の運動がうまくできない、言葉が出にくい、目が見えにくい、飲み込めない、けいれん、ぼんやりする、忘れっぽくなる、考えがまとまらない

## 気をつける副作用はなに？

エンタイベオの投与後、以下のような副作用がでる可能性があります。このような症状がでたら、医師・看護師・薬剤師にご連絡ください。

	副作用
精神・神経	頭痛
消化器	吐き気
呼吸器	のどの痛み、咳
皮膚	発疹、皮膚のかゆみ
筋肉・骨	関節痛、背中の痛み、手・足の痛み
その他	鼻やのどの炎症、発熱、気管支の炎症、風邪、インフルエンザ、疲労 注射部位の赤み、腫れ、かゆみ等(皮下投与製剤の場合)

他の医療機関にかかる際も、医師にエンタイベオを投与していることを必ずお伝えください。



# 日常生活での注意

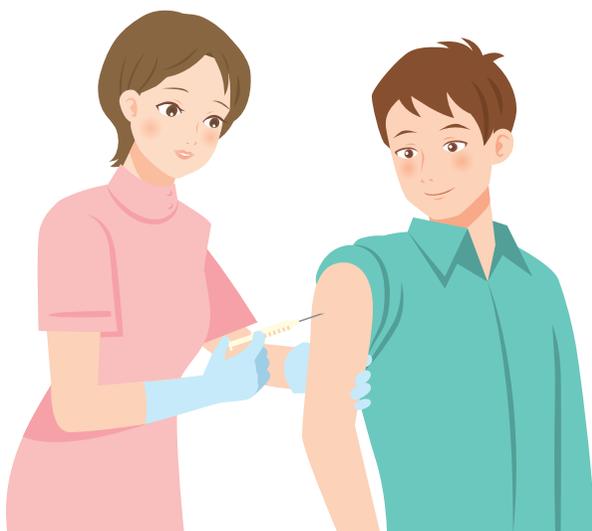
## 日常生活で気をつけることはありますか？

エンタビオによる治療を受けている間は感染症にかかる可能性がありますので、投与後は感染症予防のため、手洗い・うがいを心がけてください。



## 予防接種は受けて大丈夫ですか？

予防接種の種類によっては、注意が必要なものがあります。  
予防接種を受ける際は、主治医に相談してください。



炎症性腸疾患 (IBD) とこちよく暮らすための応援サイト

# IBDステーション



<https://ibdstation.jp/>

パソコン、スマートフォン等から  
アクセスしてください。

※ご利用時にかかる通信料は  
ご自身の負担となります。



医療機関名