

アダリムマブBS「CTNK」 による治療を受けられる お子さん・ご家族の方へ

かいようせいだいちょうえん
潰瘍性大腸炎



はじめに

この冊子では、アダリムマブBS「CTNK」による治療を安心して受けていただくために、潰瘍性大腸炎かいようせいだいちょうえんのお子さんやそのご家族の方にお薬の特徴や治療スケジュールの例、副作用とその対策などについて解説いたします。前半はお子さんのための平易な説明、後半はご家族の皆様が知っておきたい情報をまとめています。治療はお薬のことやご自身の状態のことを十分に理解して行うことが重要です。そのために、この冊子の後半にある治療日誌を参考に、お薬の使用状況やお子さんのからだの状態の把握などにお役立てください。そのほか、病気や治療に関して不安に思うことや分からないことがあれば、遠慮なく医師や薬剤師、看護師に相談してください。

目次

はじめに 1

アダリムマブBS「CTNK」による治療を受けるお子さんへ

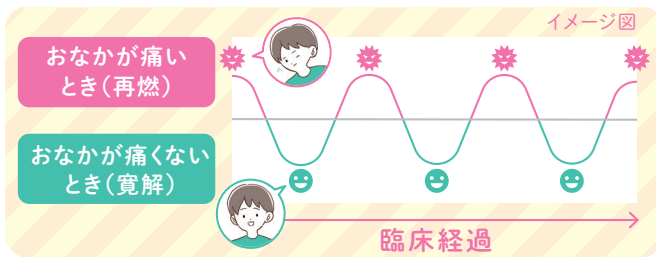
- 1 かいようせいだいちょうえん潰瘍性大腸炎ってどんな病気ですか? 2
- 2 かいようせいだいちょうえん潰瘍性大腸炎の治療は? 3
- 3 かいようせいだいちょうえん潰瘍性大腸炎とアダリムマブBS「CTNK」のはたらき . . . 4
- 4 アダリムマブBS「CTNK」による治療について 5

アダリムマブBS「CTNK」による治療を受けるご家族の方へ

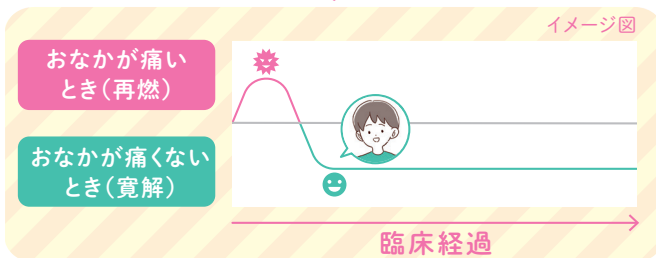
- 1 かいようせいだいちょうえん潰瘍性大腸炎の症状 8
- 2 かいようせいだいちょうえん潰瘍性大腸炎の治療 10
- 3 バイオシミラーとは 11
- 4 アダリムマブBS「CTNK」による治療の対象となる方 . 12
- 5 かいようせいだいちょうえん潰瘍性大腸炎の状態とアダリムマブBS「CTNK」のはたらき . 13
- 6 アダリムマブBS「CTNK」による治療の進め方 15
- 7 アダリムマブBS「CTNK」の安全性について 21
- 8 日常生活で気をつけること 24
- 9 患者さんの治療を支援する制度 27
- 10 治療日誌の使い方 32

1 かいようせいだいちょうえん 潰瘍性大腸炎ってどんな病気ですか

かいようせいだいちょうえん
潰瘍性大腸炎は、おなかの中の「大腸」という食べ物の通るくだの内側がいたんでしまうことで起こります。おなかが痛いとき(再燃)と痛くないとき(寛解)を繰り返すことが多い病気ですが、自分に合った治療をしっかりと続ければおなかが痛くない状態を長く保つことができ、健康な人と変わらない生活を送ることが期待できます。



治療



しっかり治療して、
学校に行けるよう
に頑張るぞ！

症状を落ち着かせるための治療
も大事だけど、悪化しないよう
に治療を続けることも大事だよ。



2 かいようせいだいちょうえん 潰瘍性大腸炎の治療は？

治療は、おなかの痛いときの治療（かんかいどうにゆうりょうほう寛解導入療法）と、おなかが痛くないときの治療（かんかいじりょうほう寛解維持療法）に分けられます。




おなかの痛いときは
寛解導入療法



おなかが痛くないときは
寛解維持療法

治療薬の種類も飲み薬、点滴、自分でできる皮下注射、局所療法や、お薬以外にも血球成分除去療法などいろいろありますが、どの治療が最適なのかはひとりひとりことなるから、先生とよく相談して決めることになります。

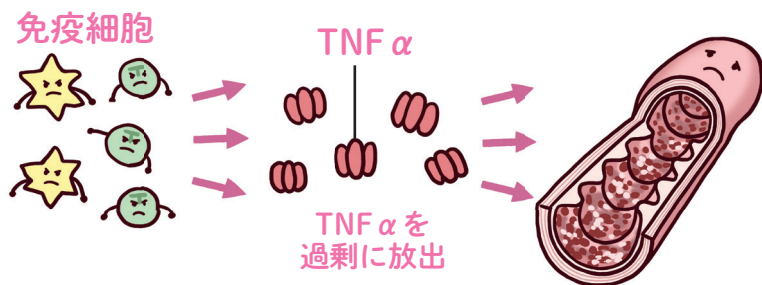
主な治療法

お薬				血球成分除去療法
飲み薬 (錠剤など)	点滴	皮下注射	局所療法 (坐薬など)	
		 医療機関	 自宅	

3 かいようせいだいちょうえん潰瘍性大腸炎とアダリムマブ BS「CTNK」 のはたらき

おなかを痛くする原因の一つ・TNF α (ティーエヌエフアルファ)

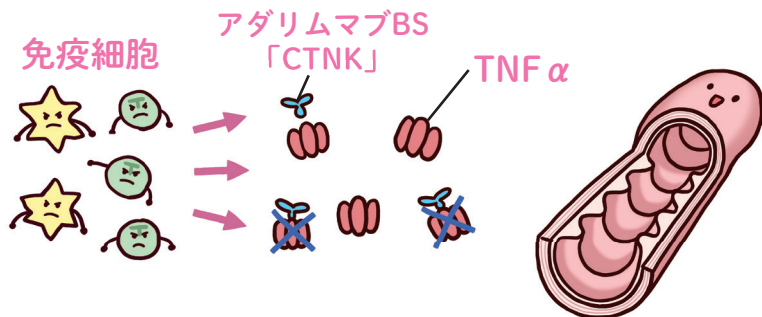
体の中に免疫細胞めんえきさいぼうという病原体と戦う細胞がいて、おなかの中でいつも働いています。この免疫細胞の働きの一つが、TNF α を放出し炎症をおこして病原体をやっつけることです。たくさんのTNF α を出しすぎると、大腸に炎症がおこってしまいます。



TNF α が大腸の炎症を引き起こす

アダリムマブ BS「CTNK」はTNF α をブロックします

アダリムマブ BS「CTNK」はTNF α を捕まえるように工夫されたお薬です。そのことで炎症をおさえることが期待できます。



アダリムマブ BS「CTNK」はTNF α の作用をおさえて大腸をまもる

4 アダリムマブ BS「CTNK」による治療について

注射器の種類

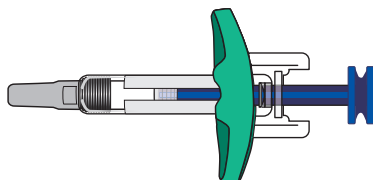
アダリムマブBS「CTNK」が入った注射器を使って、皮膚の下に注射します。注射器はペンとシリンジの2種類があります。

ペン



80mg と 40mg があります。

シリンジ



80mg、40mg、20mg があります。

投与スケジュール

アダリムマブ BS「CTNK」を注射する量は、あなたの体重に合わせて決めます。注射をするタイミングは3回目の注射までは毎週1回、治療を始めて4週間後からは毎週1回、または2週間に1回注射します。

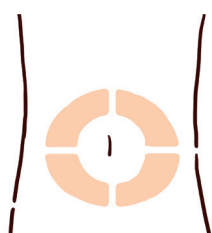
治療を始めて4週間後からは

毎週1回 または 2週に1回 注射します。

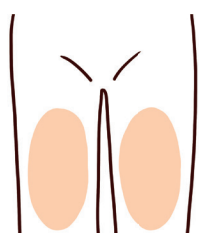
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

アダリムマブ BS「CTNK」を投与する部位

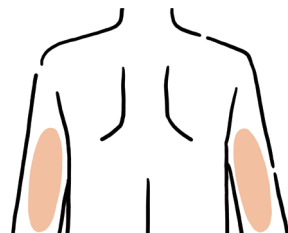
おなか、太もも、または二の腕の中から1カ所を選んで注射します。



腹部(おなか)



大腿部(太もも)



上腕部(二の腕)

傷やできもの、赤くなっていたり硬くなっているところは注射しないでください。

アダリムマブ BS「CTNK」の投与方法

アダリムマブ BS「CTNK」は医師の許可があれば、あなた自身で注射を行うことも可能です(自己注射)。



診察時に医療機関で注射



ご自宅で自己注射



病院での注射のために学校や部活を休まなくてもいいんだ！

治療を進めるうえでの注意点

以下の症状が出たら、大丈夫と決めつけずに保護者のかたにすぐに相談しましょう。

- ・ かぜみたいな症状；熱っぽい、熱がある、咳^{せき}がでる（からせき）、痰^{たん}がでる、息がしにくい、息が苦しい、のどが痛い
- ・ お肌の症状：じんましん、かゆい、肌や目の白いところが黄色くなった
- ・ その他：口の中にできもの（口内炎^{こうないえん}）ができた、すぐに疲れる、体がだるい

※このほかにも、「なんだか体の調子がおかしいな？」と思ったら、すぐに医師や看護師に連絡してください。

体調が悪いときは、家族や先生、看護師さんに連絡しないと
いけないだね。



1 かいようせいだいちょうえん 潰瘍性大腸炎の症状

自覚症状

かいようせいだいちょうえん潰瘍性大腸炎では、下痢や血便、粘血便うみ(血液や膿、粘液が混じった便)、便意切迫(急な便意をこらえられないこと)といった症状が見られます。また、ほかの症状として、けいれん痙攣性あるいは持続的な腹痛、発熱、食欲不振が起こることがあります。出血が続くことで貧血が起こったり、下痢が続くことで体重が減少したりするほか、頻脈などが起こることもあります。こうした症状が良くなったり、再び悪化したりということを繰り返します。

主症状

下痢

血便

粘血便

便意切迫

腹痛

発熱・
食欲不振・
貧血



医療情報科学研究所 編集：病気がみえる vol. 1 第5版 消化器(2016年 メディックメディア)より改変

臨床症状

症状の重症度は、下記のように分類されます。

治療方針を決定していくために、この重症度の分類は重要となります。

	重症	中等症	軽症
1) 排便回数	6回以上		4回以下
2) 顕血便	(+++)		(+) ~ (-)
3) 発熱	37.5度以上	重症と 軽症との 中間	(-)
4) 頻脈	90/分以上		(-)
5) 貧血	Hb10g/dL以下		(-)
6) 赤沈 またはCRP	30mm/h以上 3.0mg/dL以上		正常 正常

重症：重症とは1)および2)のほかに全身症状である3)または4)のいずれかを満たし、かつ6項目のうち4項目以上を満たす場合
中等症：重症と軽症の中間
軽症：6項目をすべて満たす場合
排便回数は1日あたりの回数

検査・診断

潰瘍性大腸炎は、1つの検査だけで診断することが難しく、問診や複数の検査を行ってほかの病気ではないことを確認しながら診断していくことになります。

問診の結果、潰瘍性大腸炎が疑われる場合には、便検査と血液検査を行います。

また、これらの検査と並んで重要なのが、画像検査です。一般的に、潰瘍性大腸炎が疑われる場合には、大腸内視鏡検査(大腸カメラ)を使って、炎症や潰瘍の有無、それらがあつた場合には、形態、程度、範囲などを調べます。



そして、最終的にはこれらの検査結果を総合し確定診断をすることになります。

潰瘍性大腸炎の検査と診断

潰瘍性大腸炎が疑われる自覚症状

- ・下痢、血便、粘血便、便意切迫、腹痛、発熱・食欲不振・貧血



問診

便検査

+

大腸内視鏡検査

血液検査

検査結果を総合し確定診断

2 かいようせいだいちょうえん 潰瘍性大腸炎の治療

かいようせいだいちょうえん

潰瘍性大腸炎の治療では、患者さんの状態に応じて適切な治療法を選択していきます。基本的には薬物療法や血球成分除去療法などの内科的治療により炎症を抑えて症状を和らげ、栄養状態を改善していきませんが、内科的治療が難しい場合には、外科的治療(手術)がおこなわれます。

内科的治療

薬物療法：炎症を抑えたり免疫反応を調節したりするお薬を、内服、坐薬、注腸、点滴、皮下注射などで投与します。

主なお薬の種類

5-ASA製剤

免疫調節・
抑制薬

副腎皮質
ステロイド

JAK阻害薬

α 4インテグリン
阻害薬

バイオ医薬品

<生物学的製剤>

- ・抗TNF α 抗体
- ・抗 α 4 β 7インテグリン抗体
- ・抗IL-12/23抗体
- ・抗IL-23抗体

※小児への使用経験が限られる治療が含まれます。

血球成分除去療法：炎症の引き金となっている白血球を血液から取り除くことにより炎症を抑える方法です。血液透析の機械を使って血液を取り出し、フィルターやビーズで白血球を除去してから血液をからだに戻します。

外科的治療

内科的治療では十分な効果が得られず、社会生活が困難なときには手術が必要となります。潰瘍性大腸炎の手術では、基本的に大腸をすべて除去・摘出します。

3 バイオシミラーとは

アダリムマブBS「CTNK」はアダリムマブ製剤のバイオシミラー（バイオ後続品）です。バイオシミラーは先行バイオ医薬品^{※1}の新薬の特許等が切れてから製造販売され、先行バイオ医薬品と同様の効果が期待できる医薬品です。バイオ医薬品は、遺伝子組み換え技術などのバイオ技術を活用してできた医薬品です。バイオシミラーも高度なバイオ技術を用いるので、製造工程が多くとても複雑です。一般的な後発品（ジェネリック医薬品とよばれます）に比べると多くの試験をおこなうことが必要とされています。

また、バイオシミラーはジェネリック医薬品と同様に薬価^{※2}が低く抑えられています。患者さんの負担軽減だけでなく、国民医療費の削減にも貢献することが期待されています。

後発品

新薬の特許等が切れた後に製造販売され、新薬と同じ有効成分を含有し、同様の効果が期待できる医薬品

バイオシミラー （バイオ後続品）

先行バイオ医薬品の後発品で、先行バイオ医薬品と同じように使えることが確認されています

ジェネリック医薬品 （後発医薬品）

バイオシミラーは、先行品^{※1}と同様の効果と安全性が期待できます。

※1 先行バイオ医薬品（先行品）：新薬として発売されたバイオ医薬品のことをいいます。

※2 薬価：厚生労働省が決めるお薬の公定価格のことをいいます。

4 アダリムマブ BS「CTNK」による 治療の対象となる方

アダリムマブ BS「CTNK」の投与が可能なのは、次の2つの条件の両方に当てはまる患者さんが対象になります。

1. 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎と診断を受けた患者さん
2. いままでの潰瘍性大腸炎治療(5-ASA製剤、免疫調節・抑制薬、副腎皮質ステロイドなど)等で治療効果が十分に得られなかった患者さん

アダリムマブ BS「CTNK」による 治療の対象とならない方

以下の方は、アダリムマブ BS「CTNK」を投与することができません。該当する場合は必ず医師にお伝えください。

- 敗血症などの重篤な感染症の患者さん
- 活動性結核の患者さん
- アダリムマブ BS「CTNK」に含まれる成分に対して過敏症の症状が出たことのある患者さん
- 多発性硬化症等の脱髓疾患だつずいしっかんにかかったことがある患者さん
- うっ血性心不全の患者さん

5歳未満の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していません。

5 かいようせいだいちょうえん 潰瘍性大腸炎の状態と アダリムマブ BS「CTNK」のはたらき

私たちのからだには免疫系という防御システムがあります。その担い手となっているのが白血球の中のさまざまな免疫細胞です。免疫細胞にはそれぞれの役割があり、チームプレーで病原体と戦います。

正常の場合

例えば、体内に異物が侵入すると、マクロファージなどの免疫細胞がそれを食べ、異物の情報を仲間のヘルパー T細胞に伝えます。正常であれば、マクロファージとヘルパー T細胞は TNF α という物質を出し、異物を排除するにはたらき、からだを正常な状態に保ちます。

潰瘍性大腸炎の場合

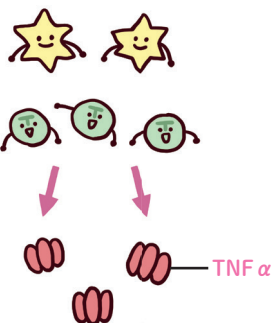
潰瘍性大腸炎患者さんの腸では、免疫細胞がからだを守ろうとする過程で何らかの異常により TNF α を過剰に放出してしまい、これにより腸に潰瘍ができて潰瘍性大腸炎を引き起こすと考えられています。

正常の場合

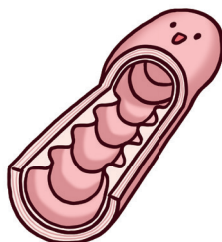


免疫細胞

(マクロファージ、ヘルパー T細胞)



TNF α が
からだを守り
正常な状態を保つ

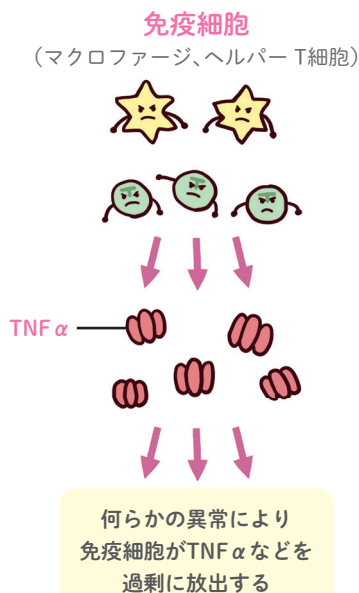


(イメージ)

アダリムマブ BS「CTNK」の作用

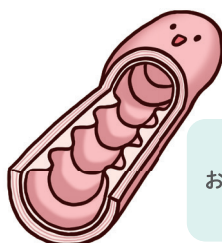
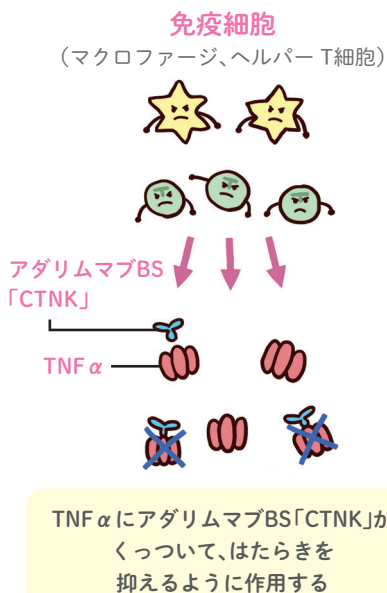
免疫システムの中には、特定の抗原（細菌やウイルスなどの異物）に対してくっつき、その作用をなくすようなはたらきをする抗体と呼ばれるタンパク質があります。アダリムマブBS「CTNK」はもともとヒトのからだにある抗体によく似た薬で、TNF α にくっつくようにつくられています。アダリムマブBS「CTNK」がTNF α にくっつくことで腸の炎症症状を抑えることが期待できます。

潰瘍性大腸炎では
TNF α が炎症を引き起こす



炎症を
引き起こす

アダリムマブBS「CTNK」が
TNF α をブロック



炎症が
おさまることが
期待できる

(イメージ)

6 アダリムマブ BS 「CTNK」による治療の進め方

●薬剤の種類

薬液の入った注射器を用いて、皮下注射にて投与します。
注射器はペンとシリンジの2種類があります。

ペン 40mgと80mgがあります。

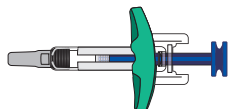


アダリムマブBS皮下注40mg
ペン0.4mL [CTNK]

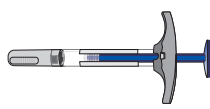


アダリムマブBS皮下注80mg
ペン0.8mL [CTNK]

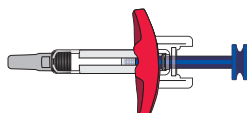
シリンジ 40mg、80mg、20mgがあります。



アダリムマブBS皮下注40mg
シリンジ0.4mL [CTNK]



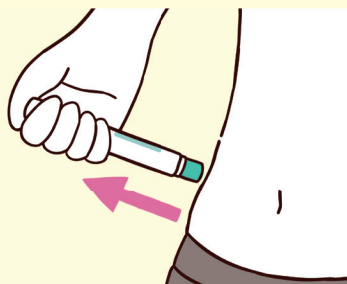
アダリムマブBS皮下注20mg
シリンジ0.2mL [CTNK]



アダリムマブBS皮下注80mg
シリンジ0.8mL [CTNK]

ペンの特長

薬液を注入する前後、針は針カバーに覆われています。
(薬液の注入後、ペンを注射部位からはずすと、自動的に針が覆われます。)



シリンジの特長

40mg、80mgはセーフガード付きです。薬液を注入後、針がシリンジ内に覆われます。



20mgは補助具を使用することもできます。補助具を使用することでより簡便な注射が可能になります。



補助具を
使用しない場合



補助具を
使用する場合

アダリムマブ BS「CTNK」の投与スケジュール

アダリムマブ BS「CTNK」による治療は、お子さんの体重によって投与量やスケジュールが異なります。

15kg 以上
25kg 未満の
患者

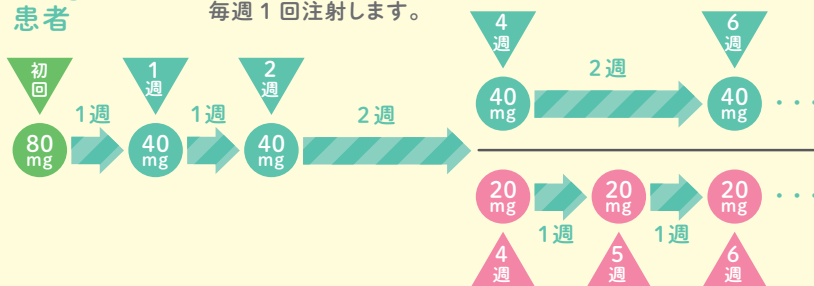
初回は 40mg、初回投与 1 週間後および 2 週間後は 20mg、
初回投与 4 週間後以降は 20mg を 2 週に 1 回注射します。



※20mgの注射器はシリンジのみです。

25kg 以上
40kg 未満の
患者

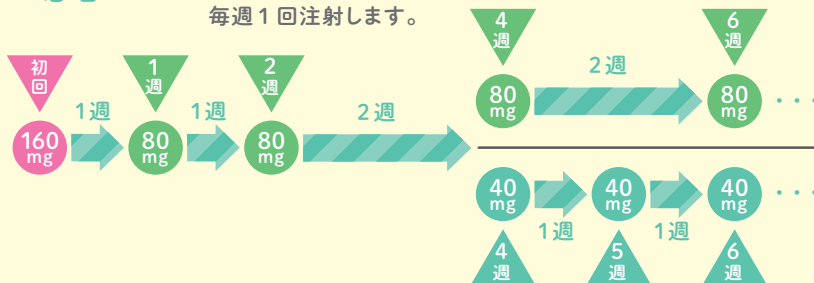
初回は 80mg、初回投与 1 週間後および 2 週間後は 40mg、
初回投与 4 週間後以降は 40mg を 2 週に 1 回または 20mg を
毎週 1 回注射します。



※20mgの注射器はシリンジのみです。

40kg 以上
の患者

初回は 160mg、初回投与 1 週間後および 2 週間後は 80mg、
初回投与 4 週間後以降は 80mg を 2 週に 1 回 または 40mg を
毎週 1 回注射します。



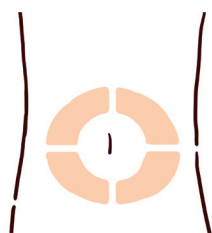
実際の投与量や投与スケジュールは医師の指示に従ってください。

アダリムマブ BS「CTNK」を投与する部位

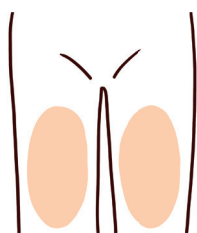
腹部(おなか)、大腿部(太もも)、または上腕部(二の腕)の中から1カ所を選んで投与します。

注射する部位は、毎回違う部位になるように変更し、同じ部位に繰り返し注射しないようにします(前回の注射部位から少なくとも3cm離れたところに注射します)。

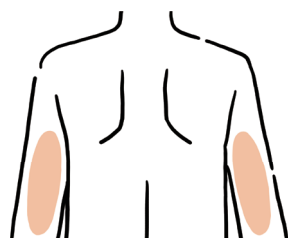
腹部(おなか)に注射する場合、おへそのまわりは避けてください。また、上腕部(二の腕)に注射する場合は他の人がおこなうようにしてください。なお、皮下脂肪が著しく少ない患者さんの場合、上腕部(二の腕)への注射は適しません。



腹部(おなか)



大腿部(太もも)



上腕部(二の腕)

以下のような部位には投与しないでください。

- 皮膚病変のある部位
- 皮膚が敏感な部位
- 皮膚に異常のある部位 (傷がある、発疹がある、赤くなっている、硬くなっているなど)
- おへそのまわり(腹部(おなか)に注射する場合)

アダリムマブ BS「CTNK」の投与方法

アダリムマブ BS「CTNK」は患者さんの生活に合わせた治療方法が選べます。医師の許可があれば、患者さんがご自宅などで、ご自身で注射を行うことも可能です（自己注射）。

自己注射を行うためには、病院やクリニックで注射方法や注意事項などについて指導を受けることが必要です。



診察時に医療機関で注射



ご自宅で自己注射

自己注射のメリット

自己注射によって以下のようなメリットが期待できます。

- ・ 通院によって生じる時間的な制約や生活への負担が軽減し、患者さんの生活スタイルに合わせた治療が可能となります。
- ・ 通院日が調整できるので、学業や学校行事などへの影響を少なくすることができます。

自己注射の方法

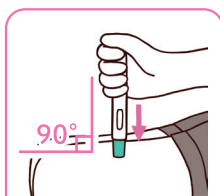
(詳しくは医療機関から配布された「自己注射のためのガイドブック」をご参照ください。)

自己注射は薬の入ったペンまたはシリンジで皮下注射します。

●ペンを使用して注射する場合

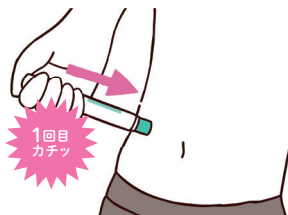


ペンの確認窓が見えるように持ちます。皮膚に対して90度の角度であてます。皮下脂肪が少ない(薄い)場合は、注射部位の皮膚を軽くつまんでください。



<大腿部(太もも)に注射する場合>

皮下脂肪が少ない(薄い)場合は、注射部位の皮膚を軽くつまんでください。

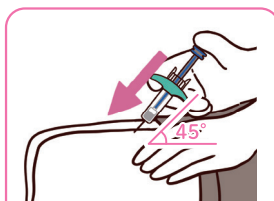


1回目の「カチッ」というクリック音が注射開始の合図です。注射が開始されると、確認窓が徐々に青色になります。押し付けている間に薬液が注入されます。ペンを押し続けたまま動かさないでください。

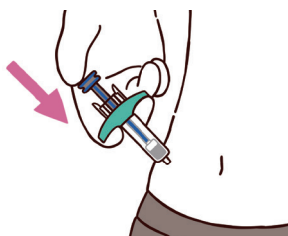
●40mg・80mgシリンジ(セーフガード付)を使用して注射する場合



皮膚に対して約45度の角度で、針が見えなくなるまで刺します。

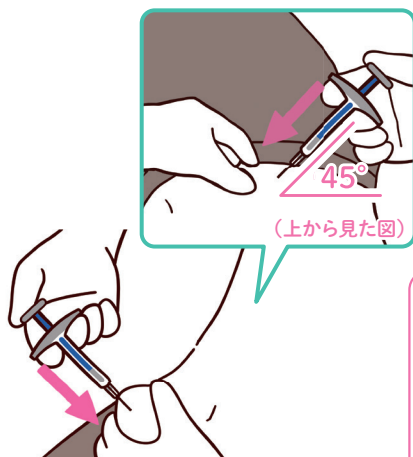


<大腿部(太もも)に注射する場合>

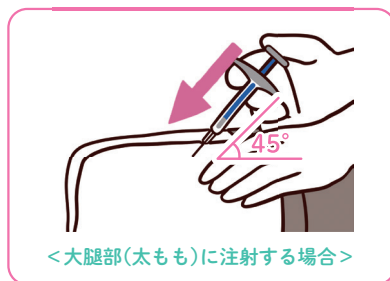


刺した時と同じ角度でシリンジをしっかり持ち、プランジャーを時間をかけて最後まで押し切ってください。

●20mgシリンジを使用して注射する場合[※]

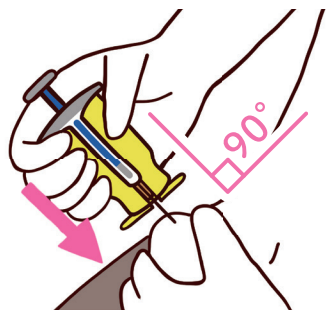


皮膚に対して約45度の角度で、針が見えなくなるまで刺します。

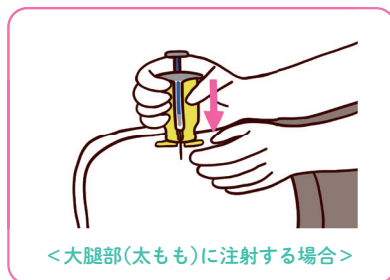


※20mgシリンジでは補助具を使用することもできます。

●20mgシリンジを補助具を使用して注射する場合



皮膚に注射針をまっすぐ刺します。



その他、消毒方法、投与後のペン・シリンジの廃棄方法などの自己注射の方法を動画で紹介しております。



7 アダリムマブ BS「CTNK」の 安全性について

アダリムマブ BS「CTNK」での治療により、以下のような副作用があらわれることがあります。

お子さんにいつもと違う症状や気になる症状があらわれた際には、医師や薬剤師、看護師に連絡してください。

お子さんの毎日のからだの状態や注射後の体調については33ページからの「治療日誌」に症状を記録して、次回の受診時には医師に伝えましょう。

この小冊子に掲載している副作用だけでなく、ほかの症状も副作用としてあらわれることがあります。気になる症状があらわれた場合には医師や薬剤師、看護師にすぐにご相談ください。

主な副作用

• 注射部位反応

注射した部位が赤くはれたりすることがあります。

• 感染症

上気道炎や副鼻腔炎、風邪のような症状があらわれることがあります。

• アレルギー症状

発熱、悪寒、皮膚反応(じんましんなど)、息切れなどがあらわれることがあります。

特に注意すべき副作用

● 重篤な感染症（結核、敗血症、肺炎など）

このお薬は免疫に影響し、感染症にかかりやすくなることがあります。発熱、咳、寒気、からだのだるいなどの症状があらわれることがあります。

● 重篤なアレルギー反応

お薬を投与後30分以内に、血圧低下、呼吸困難、吐き気などがまれに起こることがあります。また、突然顔色が悪くなったり、意識が低下したりするなどのショック症状があらわれることがあります。

● 重篤な血液障害

血液中の赤血球や白血球、血小板などが減少することがあります。全身のだるい、めまい、階段や坂を上るときの息切れ、心臓がどきどきする、鼻血、歯ぐきの出血、皮下出血、発熱、のどの痛みなどの症状があらわれます。

● 間質性肺炎

から咳や息苦しさ、発熱、疲労感などの症状があらわれることがあります。

● ループス様症候群

ご自分のからだに対する抗体がつくられて、関節痛や筋肉痛、皮膚に赤い斑点ができるなどの症状があらわれることがあります。

● 脱髄疾患

神経を覆う膜が壊されて起こる病気です。代表的なものに多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等があります。手足のしびれやまひ、脱力、目のかすみ、視力低下などがあらわれます。

げきしょうかんえん
• 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全
おうだん

からだがだるい、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなるなどの症状があらわれることがあります。過去にB型肝炎にかかったことがある方は、このような症状が再びあらわれることがあります。

その他の注意事項

• 悪性腫瘍

因果関係は不明ですが、TNF α 阻害薬の投与を受けた患者さんで、悪性腫瘍、悪性リンパ腫を発症したという報告があります。

• ワクチン接種

BCGや麻疹、風疹などの生ワクチンを接種すると、それらの感染症を発症する可能性がありますので接種を避けてください。なお、インフルエンザワクチンや肺炎球菌ワクチンなどの不活化ワクチンの接種は問題ありません。また、新型コロナワクチンの接種については医師にご相談ください。

• B型肝炎

B型肝炎ウイルスに感染したことがある患者さんは、本剤の治療によりB型肝炎の症状が再びあらわれる場合があります。

8 日常生活で気をつけること

アダリムマブBS「CTNK」による治療中の注意点

- アダリムマブBS「CTNK」による治療中は感染症にかかりやすくなります。感染症を予防するために、外出先での人混みではマスクを付け、帰宅時には手洗いやうがいをきちんとおこないきましょう。石けんで手を洗ったり、手指用の消毒用アルコールを使ったりするなどして手を清潔に保つようにしましょう。
- アダリムマブBS「CTNK」の治療中は副作用等が起こることがありますので、体調の変化には注意してください。お子さんの体調や症状、不安なことなどを治療日誌に記入し、診察時に医師に相談するようにしましょう。
- ほかの医師または歯科医師の診療を受けるときには、アダリムマブBS「CTNK」による治療を受けていることを必ずお伝えください。

注射後に体調が変化したり、次のような症状があらわれたりした場合は、すぐに医師または薬剤師、看護師に連絡してください。

- 風邪のような症状がある(熱っぽい、発熱、倦怠感、咳がでる、息切れ、息苦しさ、のどの痛みなど)
- 発疹がある(じんましん)
- 皮膚がかゆい
- 皮膚や白目が黄色い(黄疸おうだん)
- 疲れやすい
- 口内炎がよくできる

一般的な日常生活の過ごし方

日常生活を快適に過ごすため、日ごろから体調管理に気を配り、十分な休養やバランスのよい食生活、適切な運動、十分な睡眠をとり規則正しい日常生活を心がけましょう。少しでもからだに不調を感じたときは、すみやかに医師や薬剤師、看護師にご相談ください。

アダリムマブ BS「CTNK」治療中の旅行について

旅行を計画する際には、ご自身の体調や、旅行のスケジュールを含めて必ず医師に相談してください。特に1週間以上の長期間の旅行や海外旅行を計画する際は、お薬の持ち運び方法や投薬のしかた、体調を崩した場合の対処方法等についても医師に相談しておきましょう。

旅行前

- 治療に影響のない日程を組みましょう。
- スケジュールには余裕を持たせ、旅行前は体調を整えるようにしましょう。
- 旅行先の医療機関を確認し、体調を崩した場合に備えましょう。
- 海外旅行の場合、お子さんの病気や使用している医薬品について説明できる文書の提示を求められることがあります。渡航先の国によっては特定の文書(医師による英文の診断書や薬剤証明書)の提示を求められることがありますので、事前に確認し必要であれば医師に依頼しましょう。

旅行中

- お薬は手荷物として常にご自身の手元に置き、盗難に注意しましょう。
- 移動中は保冷剤入りのクーラーボックスを使用するなど、注射器の温度管理にご注意ください。
- 旅行中もお子さんの体調に注意し、無理をしないように心がけましょう。
- 感染症の予防として、手洗いやうがいを心がけ、列車や飛行機内など密になる場面ではマスクをするようにしましょう。
- 医薬品に関する英文の書類(医師による英文の診断書や薬剤証明書)の携帯が求められるような国に旅行する場合、滞在中は常に書類を携帯するようにしてください。

分からないことなどについては事前に医師に相談し、余裕のある旅行計画を立てるようにしましょう。

学校や保育園の先生方にお話しいただきたいこと

お子さんの潰瘍性大腸炎の症状が落ち着いているときは、運動や食事に関しては特別な制限はありません。ただし、症状が悪化している時期は体育や給食などで配慮をお願いすることも必要です。

以下のことを先生方にお話してください。

学校生活全般

- 定期的な診療が必要なため、通院のために学校をお休みもしくは遅刻・早退することがあります。
- トイレの回数がほかの子よりも多く、授業中にも行くことがあるかもしれません。
- 排泄に関して、からかわれることを避けるため、教職員用のトイレを使わせていただくなど配慮をお願いいたします。

体育の授業に関して

- 症状が悪化している時期や退院後などで体力が落ちている時期は、体育を見学させてもらうことがあります。

給食に関して

- 病気の状況により食事制限を要することがあります。
- 必要に応じて給食を残したり弁当を持たせたりするなどの対応をさせてもらうことがあります。

9 患者さんの治療を支援する制度

小児慢性特定疾病、指定難病医療費助成制度

潰瘍性大腸炎は、「小児慢性特定疾病[※]」、「指定難病」に指定されています。このため、治療における医療費自己負担(保険診療)の公費助成を受けることができます。

※18歳未満の児童等が対象です。(ただし、18歳到達時点において本制度対象になっており、かつ、18歳到達後も引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満の者も対象とします。)

①月額自己負担上限額

小児慢性特定疾病の医療費助成に係る自己負担上限額 (単位:円)

階層区分	年収の目安 (夫婦2人子1人世帯)		自己負担上限額 (患者負担割合:2割、外来+入院)		
			一般	重症 [※]	人工呼吸器等装着者
I	生活保護等		0		
II	市町村民税 非課税	低所得Ⅰ (~約80.9万円)	1,250		500
III		低所得Ⅱ (約80.9万円~)	2,500		
IV	一般所得Ⅰ (~市区町村民税 7.1万円未満、~約430万円)		5,000	2,500	
V	一般所得Ⅱ (~市区町村民税 25.1万円未満、~約850万円)		10,000	5,000	
VI	上位所得 (市区町村民税 25.1万円~)		15,000	10,000	
入院時の食費			1/2 自己負担		

※重症:①高額な医療費が長期的に継続する者(医療費総額が5万円/月(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円/月)を超える月が年間6回以上ある場合)、②現行の重症者基準に適合するもの、のいずれかに該当。

小児慢性特定疾病情報センター、小児慢性特定疾病の医療費助成に係る自己負担上限額
<https://www.shouman.jp/assist/expenses> (2025年8月26日閲覧)

②指定医療機関・指定医制度

- ・新たに申請される場合や、新たな医療機関などで受診を希望される場合は「指定医療機関」にのみ、申請することができます。
- ・医療機関(病院、診療所)、訪問看護ステーションだけでなく、院外処方を利用する薬局も申請する必要があります。

●指定医療機関について

指定医療機関とは、都道府県等から指定を受けた病院・診療所、薬局、訪問看護ステーションです。小児慢性特定疾病の医療費の給付を受けることができるのは、原則として指定医療機関で行われた医療に限られます。また、小児慢性特定疾病、および指定難病の制度では、都道府県等から指定を受けた指定医に限り、申請に必要な診断書を作成することができます。

③申請に必要な書類と申請方法

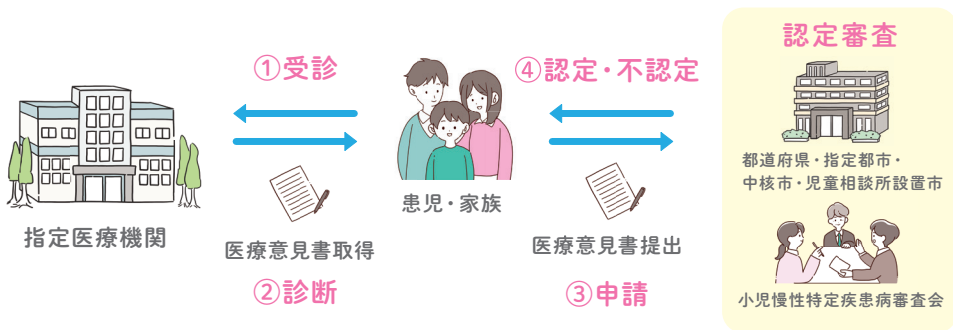
- ・申請書 ・診断書 ・同意書 ・小児慢性特定疾病意見書*
- ・受診医療機関申請書 ・世帯調書
- ・市区町村税(非)課税証明書などの課税状況を確認できる書類
- ・住民票 ・保険証の写し など

※これら以外にも、必要に応じて追加で提出が必要となる書類があります。

*：小児慢性特定疾病申請時に必要です。

● 申請方法

お住まいの自治体窓口に提出してください。受付窓口は、都道府県等により異なりますので、お住まいの都道府県等にお問い合わせください。



- ・受給者証は、1年ごとに更新の申請をする必要があります。
- ・指定医療機関および指定医は都道府県・指定都市のホームページなどに掲載されています。

小児慢性特定疾病情報センター <https://www.shouman.jp/> (2025年8月26日閲覧)

その他の公的支援制度

公的な支援制度を活用しましょう

患者さんやご家族の負担を軽減して治療に専念できるようにするために、目的別に利用できる公的制度があります。

医療費負担の軽減

- 健康保険(高額療養費制度)
- 乳幼児・子ども医療費助成
- 確定申告(医療費控除)
- 身体障害者手帳(医療費助成)

収入を補って療養に専念

- 健康保険(傷病手当金)
- 公的資金(障害年金)

日常生活の負担の軽減

- 身体障害者手帳(ホームヘルパー、補装具の購入、自宅の改修など)

病気の程度や、年齢、収入、加入している医療保険の種類などによって利用できる制度が異なります。また、制度を利用するには、申請が必要です。申請条件などの詳細は、自治体や医療機関の窓口にご相談ください。



MEMO

10 治療日誌の使い方

アダリムマブBS「CTNK」による治療は、1週間に1回、または2週間に1回の注射となります。注射日を忘れないように、次ページからの治療日誌に記入しましょう。

同じ部位に続けて注射しないように、注射した部位を記入しましょう。体調の変化や気になることがあれば記入し、受診時に医師にご相談ください。

記入例

3月

注射日	受診日	注射した部位				はれ	痛み	排便数(回)	便の状態			腹痛			体調全般			風邪のような症状			体温(°C)	体重(kg)	気になることなど
		おなか	太もも	二の腕	左				右	有形	軟便	水様便	なし	軽	中	重	良	普	重	熱がある			
1日	○						3	○		○			○								36.2	61.5	
2日							4	○		○			○								36.3	61.5	
3日							3	○		○			○								36.5	61.0	
4日							4	○		○			○								36.3	61.0	
5日																							
6日																							
7日																							
8日																							
9日																							
10日																							
11日																							
12日																							
13日																							
14日																							
15日																							

医療機関を受診した日に○をつける。

注射した部位にはれや痛みがあったら○をつける。

体調に関して気になることがあったら記入する。

注射した日に○をつける。

注射した部位(おなか、太もも、二の腕のうち1カ所、および左側か右側か)に○をつける。

自己注射の方法を動画で紹介しています。
右の二次元コードよりご覧いただけます。→



製造販売元  **日本化薬株式会社**
(輸入)

提携先 **セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社**

文献請求No.	ADA-38-A
---------	----------

2026年3月作成