

トレムフィア® / 潰瘍性大腸炎

トレムフィア® を使用される患者さんへ

# トレムフィア® による 潰瘍性大腸炎治療について

監修：杉本 健 先生

浜松医科大学 内科学第一講座（消化器・腎臓・脳神経内科学分野）教授

医療機関名

ヤンセンファーマ株式会社

Johnson & Johnson

TRM-0279  
TRM.Pt207.1  
2025年3月作成

©Janssen Pharmaceutical K.K. 2025





この冊子では、潰瘍性大腸炎の患者さんにトレムフィア®での治療を安心して続けていただくために、患者さんとそのご家族に知っておいていただきたいことを紹介しています。

治療をはじめる前にこの冊子に目を通していただき、病気や治療に対して、わからないことや不安なこと、気になることなどがあれば、遠慮なく主治医や看護師、薬剤師に相談してください。

また、以下の点についてあらかじめご確認ください。

## □ 現在使用中のお薬やサプリメントはありますか？

- 現在使用中のお薬やサプリメントは、ドラッグストアなどで買ったものも含め、すべて主治医や看護師、薬剤師にお伝えください。

## □ 以前に他のお薬での治療でアレルギーや副作用が出たことはありますか？

- ご経験がある場合は、あらかじめ主治医や看護師、薬剤師にお伝えください。

## □ 他にも受診している医療機関はありますか？

- 突発的な場合も含め、他の医療機関を受診する際は、トレムフィア®による治療を受けていることをお伝えください。

## □ 予防接種を予定していますか？

- 予防接種の種類によっては、潰瘍性大腸炎の治療を行う際に投与が望ましくないものがありますので、必ず主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。

潰瘍性大腸炎とは……………4

潰瘍性大腸炎の治療方針……………5

トレムフィア®とは……………6

トレムフィア®による治療を始める前に……………10

トレムフィア®による治療と投与部位……………12

トレムフィア®による治療と投与スケジュール……………14

トレムフィア®による治療中に注意すること……………16

トレムフィア®治療 Q & A……………20

# 潰瘍性大腸炎とは

# 潰瘍性大腸炎の治療方針



潰瘍性大腸炎とは、大腸に炎症が起きることにより、大腸の粘膜にびらん(ただれ)や潰瘍ができ、下痢や腹痛、血便などが生じる病気です。

- 現在、潰瘍性大腸炎の患者さんは、本邦で約22万人(推定患者数)<sup>※1-2</sup>いると報告されています。
- 男女差はなく、いずれの年齢でも発症する可能性はありますが、本邦での発症年齢のピークは男性で20～24歳、女性で25～29歳<sup>※3</sup>であり、働き盛りの世代で多く発症するとされています。
- 潰瘍性大腸炎が起こる原因は明らかになっていませんが、遺伝的な要因に、腸内細菌や食生活などのさまざまな要因が重なり、免疫(外敵から体を守るための機能)に異常をきたすことで生じると考えられています。
- 潰瘍性大腸炎では、下痢や腹痛、血便などの症状がある状態を「活動期」、治療により症状が治まった状態を「寛解期」といい、活動期と寛解期を繰り返すことが特徴です。

寛解期を長く続けるために、「粘膜治癒」が治療目標として掲げられています<sup>※1-2</sup>。

- 炎症が残っていると、腸管のダメージによって生活の質(QOL)を落とししたり、生命を脅かす結果につながる可能性があるため、治療目標は炎症のない状態を維持することとされています<sup>※3</sup>。
- 潰瘍性大腸炎の治療では、継続的な内科的治療(薬物療法など)を行います<sup>※3</sup>。
- 重度の場合や薬物療法が効かない場合には外科的治療(手術など)が行われることもあります。
- 症状を抑え、あなたのやりたいことを実現しながら、再燃を予防するためにも、治療をしっかり継続することが重要です。
- 潰瘍性大腸炎という病気の理解とともに、あなたの病状をきちんと把握した上で、想いや希望も主治医に伝え、前向きな気持ちで一緒に治療に取り組んでいきましょう。

※1: Murakami Y, et al. J Gastroenterol 54; 1070-1077, 2019

※2: Murakami Y, et al. J Gastroenterol 55; 131, 2020

※3: 難病情報センター HP: 潰瘍性大腸炎(指定難病 97)

(<https://www.nanbyou.or.jp/entry/62>) (最終アクセス日: 2025年2月13日)

※1: 潰瘍性大腸炎・クローン病\_診断基準・治療指針\_令和5年度改訂版\_p10

※2: Ogata H.: INTESTINE 22, 309-310, 2018

※3: 難病情報センター HP: 潰瘍性大腸炎(指定難病 97)

(<https://www.nanbyou.or.jp/entry/62>) (最終アクセス日: 2025年2月13日)

# トレムフィア®とは

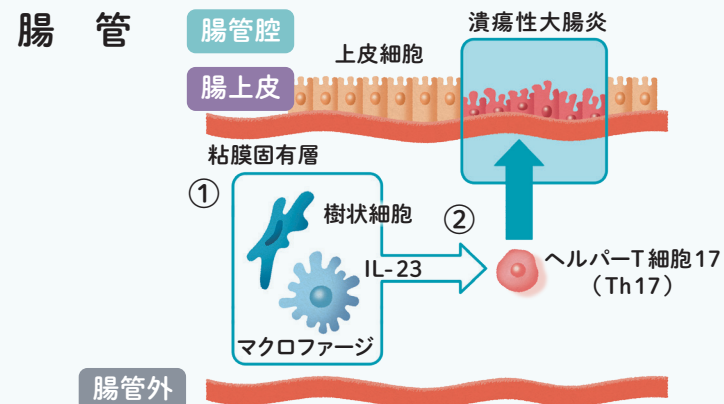


トレムフィア®は、炎症や免疫反応に関与しているインターロイキン-23 (IL-23) という物質の働きを抑えるお薬です。

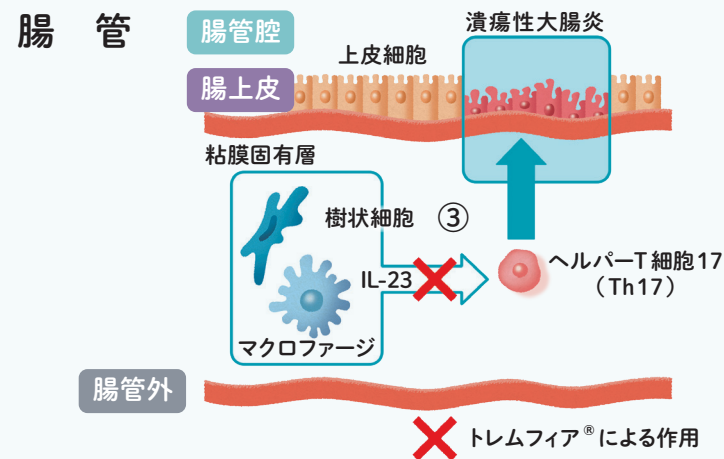
- ①潰瘍性大腸炎が起こる原因は明らかになっていませんが、患者さんの腸管で免疫に異常がみられ、樹状細胞やマクロファージを中心として、炎症に関与する「インターロイキン (IL)」や「腫瘍壊死因子 (TNF) - $\alpha$ 」などの物質が作られることにより、炎症が起きることがわかってきました<sup>\*1-2</sup>。
- ②それらの物質のうち、特にIL-23は炎症を起こす細胞を活性化させることにより炎症を起こし、その結果潰瘍性大腸炎が発症すると考えられています<sup>\*1-2</sup>。
- ③トレムフィア®は、IL-23の働きを弱めることで腸管の炎症を抑え、潰瘍性大腸炎の症状を改善させます。

\*1: 杉本健著: 患者背景とサイトカインプロファイルから導くIBD治療薬処方最適解; 南江堂, 2023, p5, 12, 16  
\*2: 仲瀬裕志著: すべての臨床医が知っておきたいIBDの診かた第1版; 羊土社, 2023, p24-45

## 潰瘍性大腸炎のメカニズム -炎症に関与する物質が作られる-



## トレムフィア®の働き -IL-23の働きを弱める-

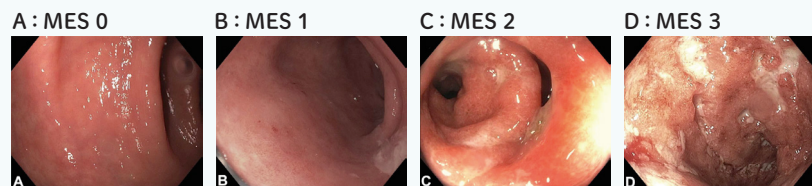


# トレムフィア®とは

トレムフィア®での治療により、腸管の粘膜所見MES 0 (正常、非活動性)を目指しましょう。

- 潰瘍性大腸炎において、内視鏡検査は炎症の状態を正しく評価するために重要な検査のひとつです。
- 内視鏡検査は、きちんと腸管の炎症が落ち着いているか、大腸がんがないかなどの確認にも用いられます。
- 内視鏡的な炎症の強さ(活動性)は、Mayo endoscopic Subscore (MES)という尺度が使用され、スコアは0～3で表されます。
- 炎症の範囲にもよりますが、一般的にはMES 0は正常・非活動性、1は軽症、2は中等症、3は重症とされています。

—MESを使用した潰瘍性大腸炎の粘膜炎症の内視鏡的スコアリング※1—



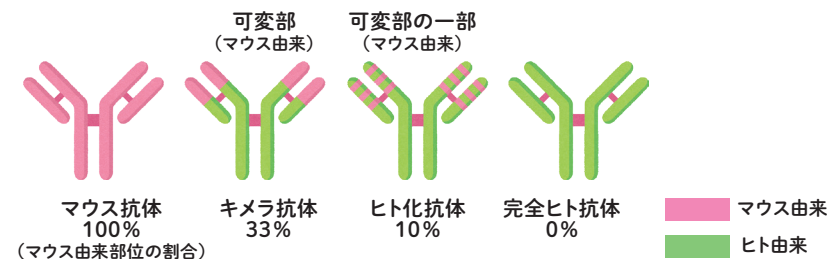
※1: ASGE IBD Endoscopy Consensus Panel; Shen B, et al. Gastrointest Endosc; 101; 295-314, 2025

正常 ← 非活動性 → 重症

## コラム①

### トレムフィア®は「ヒト型モノクローナル抗体製剤」※1

- 人の体内ではウイルスなどの病気の原因となる物質(抗原)は、免疫が働いて異物と認識されると「抗体」により排除されます。
- この仕組み(抗原抗体反応)を利用した医薬品が「抗体製剤」です。抗原に対する抗体を人工的に作って体内に入れ、抗原の働きを抑えることで、病気を治療します。
- 抗体製剤は、特定の抗原タンパク質を標的として結合し、抗原タンパク質が病気を引き起こしたり、進行させたりすることを抑制して、効果を発揮します。
- 遺伝子工学の技術を用いて作製され、由来となる抗体タンパク質のアミノ酸配列により構造が異なり、従来はマウス由来でしたが、現在はヒト由来のものが主流です(図)。



※1: 和氣秀徳.: 岡山医学会雑誌 121, 119-122, 2009

# トレムフィア®による治療を始める前に



トレムフィア®は、今までの治療で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の患者さんが対象です。

## トレムフィア®の適応となる患者さん

ステロイドやアザチオプリンなどのお薬による治療を行っても、潰瘍性大腸炎による症状が残る

以下に当てはまる項目がある場合は、トレムフィア®による治療が受けられない、または治療中に注意が必要になることがありますので、必ず主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。

### □ 次の方は、トレムフィア®による治療を受けられません

- × 重篤な感染症にかかっている
- × 活動性の結核にかかっている
- × 過去にトレムフィア®に含まれる成分にアレルギー症状（過敏症）を起こしたことがある

### □ 次の方は、トレムフィア®による治療中、特に注意が必要です

- △ 感染症にかかっている、または感染症が疑われる
- △ 結核の既往歴がある、または結核感染が疑われる
- △ 妊婦、または妊娠している可能性がある
- △ 授乳中である
- △ 小児、または高齢者である

## 治療を始める前に

- トレムフィア®の治療を始める前に、以下の様な問診・検査を行います。
- 副作用などを防ぎ、より安全に治療を続けていくために重要です。
- 気になる点などがありましたら、主治医または看護師、薬剤師にご相談ください。

## 治療開始前に行われる問診・検査

### □ 結核スクリーニング検査

- 問診
- インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験またはツベルクリン反応検査
- 胸部画像検査 など

### □ B型肝炎ウイルス検査

- HBs抗原
- HBc抗体
- HBs抗体スクリーニング など



以下の点についてご確認いただき、該当する際はお申し出ください

- 他の生物学的製剤で治療されたことのある方、現在治療中の方

# トレムフィア®による治療と投与部位

トレムフィア®は、治療開始時（寛解導入療法）は点滴、  
治療継続時（寛解維持療法）は皮下注射するお薬です。

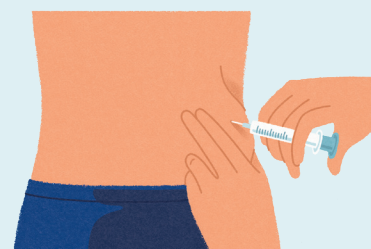
## 治療開始時（寛解導入療法）

点滴



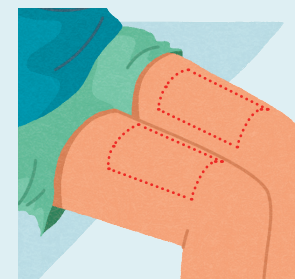
## 継続治療時（寛解維持療法）

皮下注射\*



おなか（下腹部）

—おへその周囲5センチの範囲は避けて投与します—



太ももの前側（大腿部）



二の腕（上腕部）の外側

【皮下脂肪が少ない（痩せた）患者さんの場合】 • 下腹部へ注射します。

\* 同じ部位に繰り返して投与しないようにします。

# トレムフィア®による治療と投与スケジュール



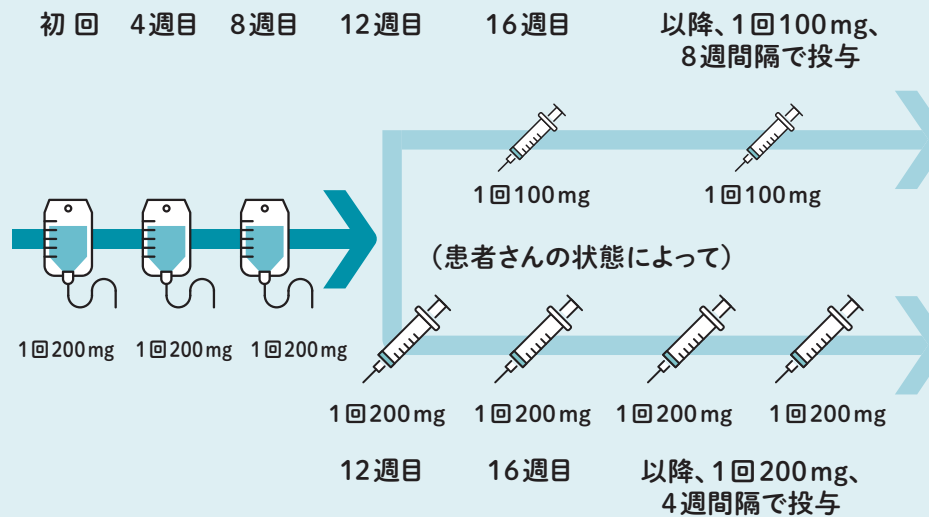
トレムフィア®は、最初の3回は点滴で投与し、その8週間からは皮下注射に切り替わり、8週間隔で投与します。

- トレムフィア®は、最初の3回(初回、4週目、8週目)は点滴で投与し、その8週間(16週目)からは皮下注射に切り替わり、8週間隔で投与します。
- 症状によって、皮下注射を12週目から4週間隔で投与することもあります。
- 点滴、皮下注射のいずれも、医療機関で主治医や看護師によって投与されます。
- 気になる症状などに十分注意しながら、別冊の「潰瘍性大腸炎 治療日記」を活用して、あなたの体調を管理しましょう。



## 寛解導入療法

## 寛解維持療法





# トレムフィア®による治療中に注意すること

トレムフィア®の投与中には、下記のような副作用に注意してください。  
このような症状がみられた場合は、次回の診察を待たずに早めに主治医や  
看護師、薬剤師に連絡してください。

## 特に注意が必要な副作用

### 重篤な感染症

- 過去に治療した結核が再び悪化したり（咳が続く、発熱など）、肺炎などの重い感染症を発症する可能性があります。
- 疑わしい症状が認められた場合は、すぐに主治医や看護師、薬剤師に連絡してください。
- 重篤な感染症が発症した場合には、感染症が完治するまで、トレムフィア®の投与を中止します。



### 重篤な過敏症（アナフィラキシーなど）

- トレムフィア®投与後、30分以内に起こることが多く、かゆみ、蕁麻疹などのアレルギー症状に似た症状や、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、心臓の動きがいつもより早く感じる、意識が薄れてくる、などの症状があります。



## その他の主な副作用

### 頭痛



### 感染症（白癬菌、単純ヘルペスなど）



### 下痢



### 関節痛



### 注射部位反応



# トレムフィア®による治療中に注意すること

## 日常生活での注意点

- トレムフィア®は、体の中で免疫の一部の働きを弱める作用があるため、治療中には病原体やウイルスとたたかう力が弱くなる可能性があります。
- トレムフィア®による治療を行っている間は、以下のことに注意してください。

### 日常生活上の注意

- 風邪やインフルエンザなどの感染症から体を守るために、外出先から戻ったら、うがい・手洗いを行いましょう。
- 感染症の流行期や人混みの中ではマスクを着用しましょう。



### ワクチン接種

- 主治医にご相談の上、流行期の前にインフルエンザワクチンを接種しましょう。
- BCG、麻疹、風疹、おたふく風邪、みずぼうそう、などの生ワクチンの接種は避けましょう。接種が必要なときには、主治医にご相談ください。

### その他

- 妊娠または授乳を希望される方は、主治医にご相談ください。
- トレムフィア®での治療中に、薬剤性の肝障害（肝機能の数値の上昇）が見られる可能性があります。倦怠感、食欲不振、発熱、黄疸、発疹、かゆみ、吐き気などの症状が持続する場合は、すぐに主治医や看護師、薬剤師に連絡してください。

## コラム②

### 潰瘍性大腸炎の患者さん サポート情報のご案内

#### IBD LIFE

潰瘍性大腸炎患者さんの「どうすれば?」を「こうすれば!」へ。潰瘍性大腸炎に関する情報サイトとして、日常生活に役立つヒントや、患者さんの体験談など、幅広いコンテンツをご紹介します。



<https://www.ibd-life.jp/>

#### トレムフィア®.jp

トレムフィア®に対する理解を深め、正しくご使用いただけるよう、トレムフィア®をご使用になる潰瘍性大腸炎患者さんとご家族に向けた情報を提供しております。



<https://www.tremfya.jp/>



# トレムフィア® 治療 Q&A



**Q1** トレムフィア®を投与すると、すぐに効果はあらわれますか？

**A** トレムフィア®の効果のあらわれかたには個人差がありますが、効果を実感できるのは投与を開始してからしばらく経過してからです。効果の判断は、投与を開始して一定期間経過した後に検討します。

**Q2** トレムフィア®による治療は、いつまで続けるのでしょうか？

**A** 治療をいつまで続けるかは、主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。  
トレムフィア®は、IL-23の働きを弱めることで腸管の炎症を抑えるお薬です。治療を継続することで症状を抑えることができます。

**Q3** トレムフィア®による治療は、やめられますか？

**A** やめることはできますが、自己判断で中止しないでください。治療を中止すると、治療によって抑えられていた症状があらわれる可能性がありますので、主治医と一緒に治療を中止することのメリットやデメリットについて話し合い、お互いが納得したうえで決定するようにしてください。

**Q4** 副作用が心配ですが、必ずあらわれるのでしょうか？

**A** 副作用のあらわれかたには個人差があり、必ず起こるものではありません。  
風邪などの感染症は、普段の体調管理や外出後のうがい・手洗いなどを心がけることで予防することもできます。  
その他の注意が必要な副作用についても定期的な検査を行い、安全に治療を継続できるように確認していきますが、気になる症状がある場合は、すぐに主治医や看護師、薬剤師に相談してください。

**Q5** 来院時はどのような服装で行けばいいのでしょうか？

**A** 問診や検査がありますので、脱ぎ着がしやすい服装で受診しましょう。

**Q6** 投与予定日に体調が悪くなりました。

**A** 症状やその程度によっては、投与ができないことがありますので、どのように体調が悪いのか、いつ頃からなのかなど、主治医や看護師、薬剤師にお伝えください。

