



コセンティクスを使用される 小児の乾癬*患者さんと ご家族の方へ

きそんちりょう
* 既存治療で効果不十分な小児の尋常性乾癬、
かんせつしょうせいかんせん のうほうせいかんせん
関節症性乾癬、膿疱性乾癬患者さん向け



医療機関名

マルホ株式会社 ノバルティス ファーマ株式会社

監修

名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学 教授
森田 明理 先生

CTX00114GK0003
2022年9月作成
A1121BX-500-MDS

まわりの目を気にしない、 自分らしい毎日を

乾癬かんせんの皮疹ひしんがあると、まわりの目が気になって、
学校行事に積極的に参加できなったり、
お友達との付き合いに距離きょりを置いてしまったり、
そういう経験かんじゅがある患者さんかんじゅも少なくないのではないのでしょうか。
「もし乾癬じゃなかったら…」と感じたこともあるかもしれません。

コセンティクスは、これまでの治療ちりょうで
満足な改善がみられなかった症状しょうじょうに対して
効果が期待できるお薬です。

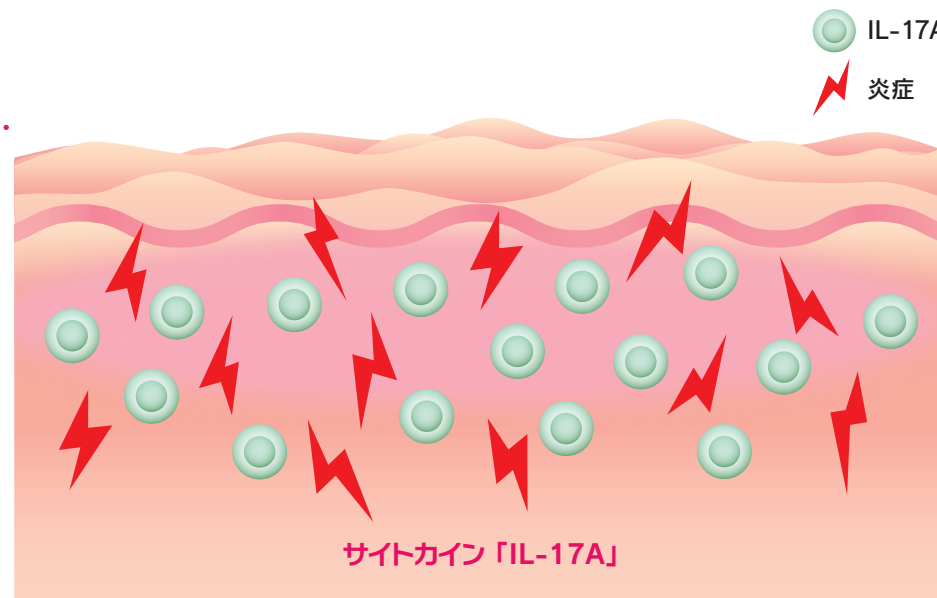
乾癬の治療は長期にわたることが多く、ときには治療を行っていても
良くなったり、悪くなったりを繰り返すこともあります。

「こんなことがしたい」「あんなふうになりたい」というイメージをもち、
症状が良くなっている状態が続くことをめざしていきましょう。



かんせん しょうじょう どうして乾癬の症状があらわれるの？

かんじゃ
乾癬の患者さんでは、
えんしやう
炎症を起こす物質が増え過ぎてしまうため、
ひしん
皮疹やかゆみなどの症状があらわれると
考えられています。



(イメージ図)

炎症を起こす物質にはいくつかあり、乾癬では、IL-17A(インターロイキン・17・エー)や、そのほかにもTNF- α (ティーエヌエフ・アルファ)、IL-23(インターロイキン・23)などが深く関わっていると
いわれています^{1)、2)}。

IL-17Aは、本来、さいきん 細菌などからからだを守るめんえき 免疫に関わるはたらきをもつサイトカインと呼ばれるたんぱく質です²⁾。

しかし、なんらかの原因でIL-17Aがたくさん作られ、増え過ぎてしまうと、皮膚に炎症が起こり、乾癬の症状があらわれます²⁾。

1) 佐野栄紀:日本臨床, 2018;76(1):22-27.
2) 小宮根真弓ほか編著:困ったときに役立つSTEP UP乾癬診療. 第1章 乾癬の基礎知識, 東京, 2019, メディカルレビュー社, pp.30-33.

かんせつしやうせいかんせん かんせんせいかんせつえん 関節症性乾癬(乾癬性関節炎)の患者さんの場合

皮膚のほかに関節にも症状があらわれます。
関節に炎症が起こり、はれや痛みが生じます。



(イメージ図)

コセンティクスのはたらきは？

コセンティクスは生物学的製剤です。増え過ぎたIL-17Aに結合し、そのはたらきを抑えることで、3つのタイプの乾癬[尋常性乾癬、関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、膿疱性乾癬]の皮膚症状や関節症状を改善することが期待できるお薬です。

生物学的製剤ってなあに？

最先端の技術(バイオテクノロジー)によって生物が産生するたんぱく質から作られたお薬で、病気に関連する物質にピンポイントで作用します³⁾。

生物学的製剤と従来の医薬品との違い⁴⁾

	生物学的製剤	従来の医薬品(低分子医薬品)
構造	複雑	複雑ではない
分子量	非常に大きい(数千~15万程度)	小さい(多くは500以下)
剤型	主に注射剤	錠剤など多種類
製造方法	細胞で生産	主に化学合成

コセンティクスは、生物学的製剤のなかでも抗体製剤(完全ヒト抗体)に分類されるお薬です⁵⁾。

抗体製剤の種類⁶⁾

マウス抗体由来配列 ヒト抗体由来配列

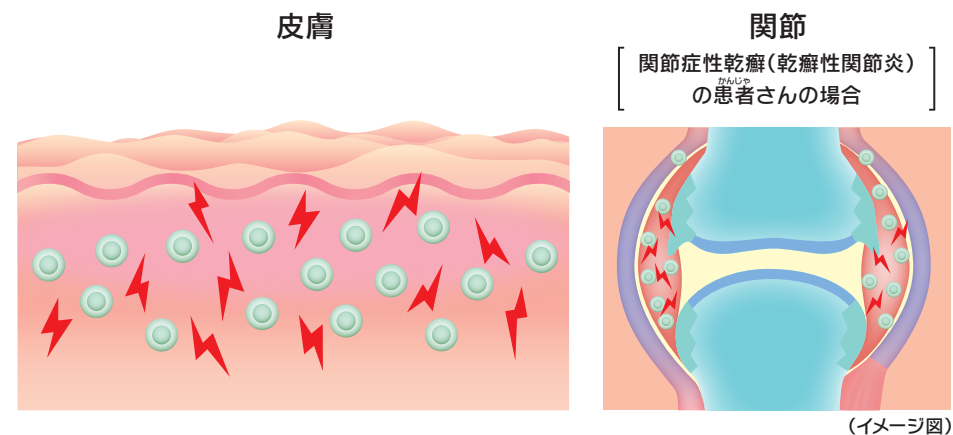
マウス抗体	キメラ抗体 (66%がヒト抗体)	ヒト化抗体 (90%がヒト抗体)	完全ヒト抗体 (100%ヒト由来)
マウス抗体由来配列に 対する抗体産生の可能性	ヒト抗体由来配列の割合		

3)長坂憲治ほか:臨床検査. 2011;55(11):1349-1358.
 4)一般社団法人くすりの適正使用協議会:バイオ医薬品ってどんなもの?.
 (https://www.rad-ar.or.jp/bio/pdf/whats_bio_jpnan.pdf)より改変
 5)Sakanaka C:Yakugaku Zasshi. 2017;137(7):817-822.
 6)内田智美ほか:治療学. 2010;44(2):247-250.より改変

乾癬の症状があらわれているとき

IL-17Aが増え過ぎてしまい、皮膚や関節に炎症が起こります。

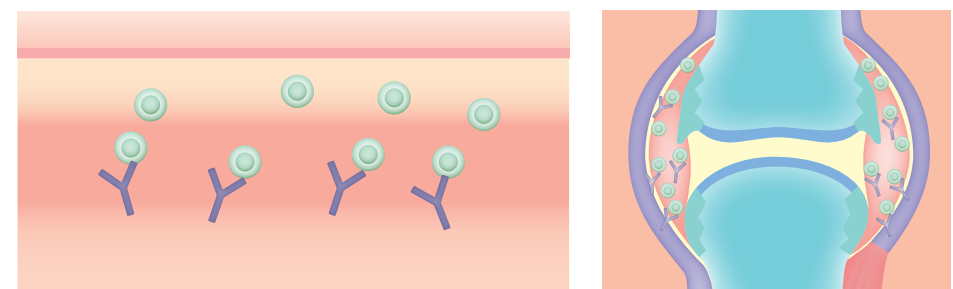
IL-17A 炎症 コセンティクス



(イメージ図)


コセンティクスで治療したとき

コセンティクスは、炎症を起こすIL-17Aに結合してそのはたらきを抑え、炎症をしずめて、皮膚や関節の症状を改善することが期待できます。



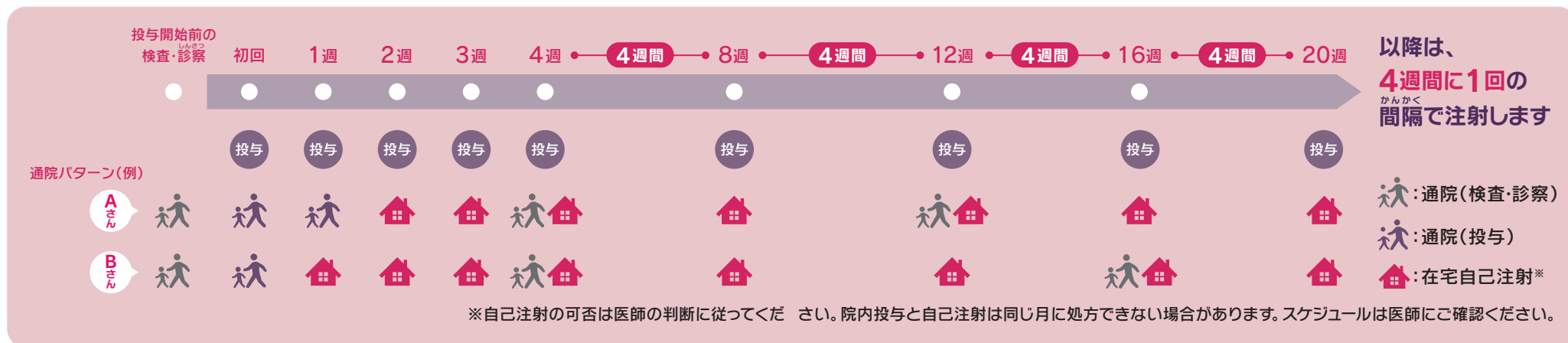
(イメージ図)

とうよ 投与スケジュールは？

 ちりょうかいし
治療開始から4週目までは週に1回、その後は
4週ごとに投与します。

いりようきかん 初回は必ず医療機関で、かんとく 医師の直接の監督のもとで、投与を行います。
かんじや 注射の仕方について指導を受け、医師の許可が出れば、患者さんや
ご家族の方が投与する「自己注射」に切り替えることもできます。

医師と相談し、患者さんのクラブ活動や習い事、ご家族の方の
お仕事など、ライフスタイルに合わせた投与方法を
せんたく 選択することができます。

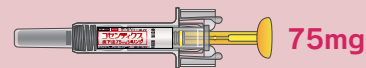


コセンティクスの投与量

コセンティクスは、6歳以上の患者さんで
投与することができます。投与量は、
患者さんの体重によって異なります。

1回投与量

体重50kg未満



体重50kg以上



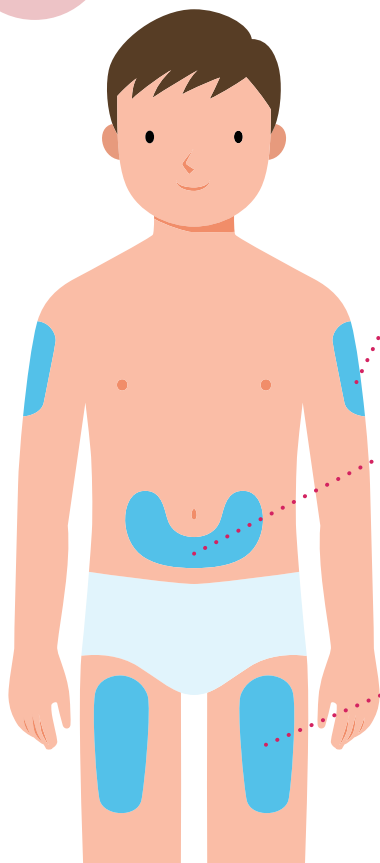
*患者さんの状態に応じて、
投与量が300mgになることがあります。

コセンティクスには、シリンジタイプ(75mg)とペンタイプ(150mg、300mg)があります。
投与にあたっては、主治医の指示に従ってください。

とうよほうほう 投与方法は？



投与する部位は主治医の指示に従ってください。



に^{うで}腕の外側
患者さん自身で注射する場合は、
この部位は避けてください。

お腹
へそのまわり5cmは
避けてください。

太もも
皮下脂肪が著しく少ない方は、
ほかの部位への投与を
検討してください。

投与する部位は、毎回変更します*。

乾癬の症状がある部位、傷がある部位、硬くなっている部位などには
投与しないでください。

*前回注射した部位から3cm以上離れた部位に注射してください。



注射の不安や痛みを やわらげるために

注射に対する不安が少なくなるよう、
コセンティクスの注射器には
次のような工夫がされています。



針が細い



シリンジタイプ
(75mg)

針が
見えにくい



ペンタイプ
(150mg, 300mg)

また、注射時のちょっとした工夫で、
痛みを軽減することができます。

- 注射する15～30分前にお薬を
冷蔵庫から取り出し、室温に戻す
- 投与する部位を冷やしたり温めたりする
- お風呂上りの柔らかい皮膚に注射する
- 楽しいことを考えたり、
深呼吸したりしてリラックスする



副作用を知っておきましょう

もし副作用かな?と思ったら、速やかに対処することが大切です。



特に注意が必要な副作用



重いアレルギー⁷⁾症状

多くの場合、投与30分以内の皮膚の赤み、じんましん、のどのかゆみ、吐き気、くしゃみ、せき、声のかすれ、息苦しい、どうき、ふらつきなど



結核、肺炎などの 重い感染症⁸⁾

発熱、せき、息苦しいなど



予想される主な副作用

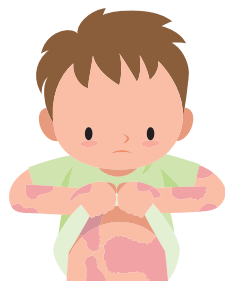
かぜ、皮膚や粘膜などの感染症の症状

のどの痛み、さむけ、熱、せき、からだがだるい、皮膚や粘膜にかゆみやただれなどの症状がみられるなど



炎症性腸疾患 (IBD)⁹⁾

潰瘍性大腸炎やクローン病といった小腸や大腸などに慢性的な炎症が起き、潰瘍やただれができる病気。腹痛、頻繁な下痢、便に粘液や血液が混じるなど



紅皮症 (剥脱性皮膚炎)¹⁰⁾

ほぼ全身の皮膚が赤くなる、フケやかかさぶたのようなものができてはがれ落ちるなど

少しでもいつもと様子が違うと思ったら

- 患者さんには、すぐにまわりの人に伝えるように日頃から話しておきましょう。
- ご家族の方は、これらの症状に気づいたり、少しでも体調が悪いのではと感じたら、必ず主治医にご連絡ください。

7) 厚生労働省: 重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー(令和元年9月改定)
8) 日本皮膚科学会乾癬生物学的製剤検討委員会: 乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス(2019年版), 日皮会誌. 2019; 129(9):1845-1864.
9) 日本消化器病学会: 患者さんとご家族のためのガイド 炎症性腸疾患 (IBD) ガイド 2020年1月25日発行 (https://www.jsge.or.jp/guideline/disease/)
10) 佐伯秀久: 日本臨牀. 2018; 76(1):41-45.

治療中に注意することは？

ふだん 普段の生活では、次のことに注意してください。



手洗い・うがいの習慣を



出かけるときはマスクを忘れずに



十分な睡眠とバランスのよい食事を

コセンティクスで治療中は、免疫力(ウイルスや病原菌に抵抗する力)が弱くなり、感染症にかかりやすくなる可能性があります。

ぐっすり眠るようにしましょう。
脂質や糖質、辛いものとりすぎに注意しましょう。



肌への刺激を避ける

かゆいたりしないようにしましょう。
衣類は肌とこすれないようなゆったりしたデザインを選ぶとよいでしょう。



お風呂はぬるめの温度で

皮膚の温度が高くなると、かゆみを引き起こす可能性があります。
また洗うときは、せっけんをよく泡立てるなど、肌にやさしい入浴をこころがけましょう。



コセンティクスで治療中は、生ワクチンの接種ができません

感染症が起こる可能性があるため、コセンティクス投与中はBCG、麻疹・風疹、水痘(みずぼうそう)、流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)などの生ワクチンの接種ができないのでご注意ください。そのほかのワクチンを接種する場合にも、必ず医師にご相談ください。



生ワクチン

治療中に利用できる医療費の助成制度

コセンティクスの治療でかかった医療費について、自己負担額が軽減されたり、税金の一部が減額されたりする場合があります。

子ども医療費助成制度

自治体で行っている子どもの医療費の自己負担分を助成する制度です。助成の対象や範囲は、各自治体によって異なります。詳しくはお住まいの自治体窓口にご確認ください。

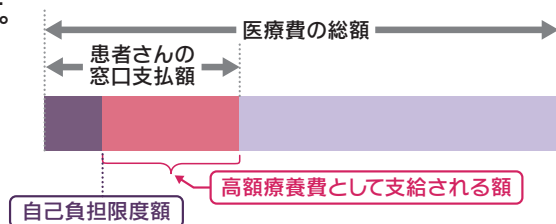
お問い合わせ先

お住まいの自治体窓口

高額療養費制度

1か月間(ある月の1日から末日まで)に支払った医療費の窓口支払額が自己負担限度額^{※1}を超えた場合に、その超えた金額が加入している健康保険から支給される制度です。

※1 自己負担限度額は、年齢や所得によって異なります。



さらに負担を軽減するしくみとして、「多数回該当」や「世帯合算」といった制度もあります。

多数回該当 直近の12か月間に、すでに3回以上の高額療養費の支給を受けている場合は、4回目から「多数回該当」となり、自己負担の上限額がさらに引き下がります。

世帯合算 同一の医療保険に加入する家族は、自己負担額を合算することができます。

お問い合わせ先

お持ちの健康保険被保険者証に記載されている組合等の窓口

付加給付

健康保険組合や共済組合ではそれぞれ保険ごとに、独自に自己負担限度額を設定し^{※2}、それを超えた額を給付する制度を設けている場合があります。高額療養費制度の対象とならない場合にも、付加給付を受けられる可能性があります。

※2 組合によって自己負担限度額の基準が異なります。

お問い合わせ先

お持ちの健康保険被保険者証に記載されている組合等の窓口



医療費控除

1年間(1月1日から12月31日まで)生計をともにする家族の医療費の総額が10万円^{※3}を超えた場合、確定申告の際に医療費控除に関する手続きをすることで、税金の一部が減額される制度です。

※3 その年の「総所得金額等」が200万円未満の方は、「総所得金額等」の5%の金額。



お問い合わせ先

最寄りの税務署

治療中に利用できる医療費の助成制度(つづき)

小児慢性特定疾病の医療費助成制度

[対象:関節症性乾癬(乾癬性関節炎)、膿疱性乾癬(汎発型)の患者さん]

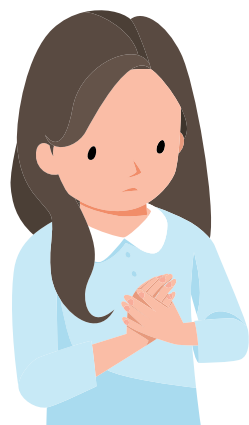
小児慢性特定疾病にかかっている小児について、患児家庭の医療費の負担軽減をはかるため、その医療費の自己負担分の一部を助成する制度です。関節症性乾癬(乾癬性関節炎)^{*1}および膿疱性乾癬(汎発型)^{*2}は、小児慢性特定疾病であるため、医療費助成の対象となります。

※1 治療で非ステロイド系抗炎症薬、ステロイド薬、免疫調整薬、免疫抑制薬、抗凝固療法、γグロブリン製剤、強心利尿薬、理学作業療法、生物学的製剤または血漿交換療法のうち一つ以上を用いている場合。

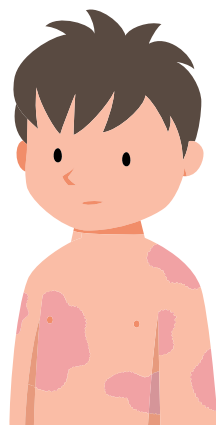
※2 治療が必要な場合。軽症型または一過性の場合には対象とならない。

お問い合わせ先

お住まいの
自治体窓口



関節症性乾癬
(乾癬性関節炎)

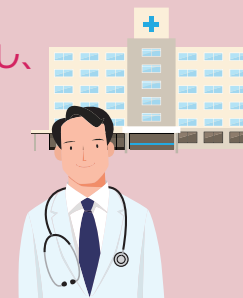


膿疱性乾癬
(汎発型)

申請手続きの流れ¹¹⁾

1 指定小児慢性特定疾病医療機関を受診し、診断後、小児慢性特定疾病指定医に医療意見書を記載してもらう

指定小児慢性特定疾病医療機関、小児慢性特定疾病指定医は、各自治体から公表されています。

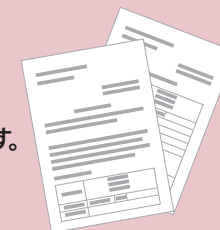


2 医療意見書とそのほかの必要書類を準備し、お住まいの地域の自治体窓口へ申請する

お住まいの地域によって担当となる自治体窓口が異なります。担当窓口は小児慢性特定疾病情報センターのホームページでご確認ください。

▶ <https://www.shouman.jp/support/prefecture/>

必要書類は自治体ごとに異なる場合があります。詳しくは自治体窓口にご確認ください。



3 自治体の小児慢性特定疾病審査会にて認定審査が行われる

4 自治体より認定結果が通知される

認定されると医療受給者証が交付されます。



11) 小児慢性特定疾病情報センター「医療費助成 手続きの流れ」(<https://www.shouman.jp/assist/process/>) (2022年9月参照)を編集して作成

みんなの疑問、Q&A

Q かんせん ちりょう 乾癬や治療のことを学校に伝えたほうがよいですか？

A ひふしょうじょう 皮膚症状の見た目から、学校でお友達の目かんじやが気になる患者さんかんじやもいると思います。

乾癬に対する誤解へんけんや偏見を招かないように、うつる病気ではないことなどをきちんと説明したほうがよいでしょう。

また治療や副作用の症状について伝えておくことで、学校での体調の変化に早めに気づいてもらえるようにしておきましょう。

Q 注射の予定日が学校行事(運動会、修学旅行など)と重なってしまいました。どうすればよいですか？

A 患者さんやご家族の判断で、注射するのを早めたり中止したりなどせず、まずは医師れんらくに連絡し、指示に従うようにしてください。

Q 注射の日に体調が悪くなってしまいました。どうすればよいですか？

A 体調の悪さの程度や、その理由によって注射の日へんこうを変更したり、受診じゆしんが必要になる場合があります。

注射をする前に医師に相談してください。

Q 症状が良くなってきたら、コセンティクスをやめることができますか？

A 患者さんやご家族の判断でコセンティクスの使用をやめてしまった場合、それまで抑えられていた乾癬の症状が再びあらわれる可能性があります。治療けいそくの継続については医師とよく相談してください。

Q コセンティクスを投与とうよすると、子どもの成長えいきように影響えいさくしますか？

A 小児の乾癬患者さんにコセンティクスを投与した臨床試験りんしやうしけん※において、患者さんの身長、体重、思春期発達などへの影響は認められていません。

※患者さんにお薬を投与し、効果や安全性を調べる試験のこと

Q コセンティクスは、なぜ飲み薬ではなく、注射薬なのですか？

A コセンティクスの有効成分はたんぱく質であるため、飲み薬にすると胃や腸で分解されてしまい、効果がなくなってしまいます。有効成分が作用部位に確実に届くように、コセンティクスは注射で投与します。

かんじや 患者さんサポートの活用を

かんせん ちりょう
乾癬の治療は続けることが大切です。

コセンティクスで治療をする患者さんが、いつでも安心して治療を続けられるように、各種サポートサービスをご用意しています。

患者さん向け情報サイト
コセンティクスを使用される患者さんへ

- 治療中に気をつけることや投与方法など、必要な情報をいつでもすぐに確認することができます。

www.cosentyx.jp/p_patient/



しょうじょうきらく
LINEで症状記録+リマインド
コセンティクス 服薬サポート



- 注射や通院のスケジュールをお知らせします。
- 症状の写真など日々の記録を一覧で振り返ることができ、受診時に主治医と確認することができます。
- 乾癬治療の疑問や質問にチャットでお答えします。

あなたの
乾癬治療を
サポート!



ご登録はこちらから