

乾癬治療を受けている患者さんへ

# 乾癬治療における 生物学的製剤ってなに？



監修

中川 秀己 先生

あたご皮フ科 院長/  
東京慈恵会医科大学 名誉教授



ユーシービージャパン株式会社

|                          |    |
|--------------------------|----|
| はじめに                     | 2  |
| 乾癬ってなに？                  | 3  |
| 乾癬の病態                    | 4  |
| 治療方法の種類                  | 5  |
| 生物学的製剤について               |    |
| 生物学的製剤のはたらきと種類           | 6  |
| どんな患者さんが使えるの？            | 7  |
| 効果について                   | 8  |
| 治療に伴い注意が必要な病気            | 9  |
| 副作用とその他の注意点              | 10 |
| 医療費助成制度の種類               | 11 |
| 高額療養費制度—申請方法と認定証の取得について— | 12 |



乾癬は、本来自分の体を守るための防御反応としての炎症が過剰に起きるために発症する全身性の病気です。皮膚症状が特徴的であり、他にも爪や関節に症状があらわれることがあります。特に中等症から重症の乾癬患者さんの多くは、外見に影響を及ぼす皮膚症状により生活の質(QOL)が大きく障害されます。

乾癬の治療方法はいくつかありますが、症状の程度や合併症、日常生活への影響など、さまざまなことを考慮して選択されます。近年では、本冊子で紹介する「生物学的製剤(注射療法)」などの新しい治療法が使用できるようになり、乾癬の症状を軽快または寛解させ、QOLを著しく向上させることが可能になってきました。

乾癬の治療は、患者さん自身が納得して、ご自分に合った治療方法を選ぶことが大切です。生物学的製剤についてご理解いただき、今後の治療を検討するうえでの参考として、本冊子をご活用いただけますと幸いです。

監修

**中川 秀己**

あたご皮膚科 院長/  
東京慈恵会医科大学 名誉教授

# 乾癬ってなに？

乾癬は、自分の体を守るための免疫機能が異常に高まることが原因と考えられています。遺伝的に乾癬になりやすい素因のある人に対し、外的な因子(外傷や微生物、喫煙、乾燥などによる皮膚への刺激、高脂肪食を好む食生活など)や内的な因子(肥満、感染症、ストレスなど)が引き金となり、体の中で一部の免疫機能が過剰にはたらき、皮膚症状を主として、全身にさまざまな症状があらわれると考えられています。

乾癬の症状は、**頭皮や髪の毛の生え際、肘、膝、腰臀部**など、外部からの刺激を受けやすい部位によくみられますが、それ以外の部位にもあらわれます。

主な症状は皮膚症状ですが、一部の患者さんでは、**関節に痛みや腫れ**などの症状があらわれることもあり、進行すると**関節が変形**してしまうこともあります。

## 乾癬の種類<sup>1)</sup>

じんじょうせいかんせん  
尋常性乾癬



うなじ

表面に銀白色のフケのようなもの(鱗屑)を伴う、盛り上がったような赤い発疹(紅斑)ができます。乾癬の約80%を占めます。

かんせんせいいかんせつえん  
乾癬性関節炎  
かんせつしょうせいかんせん  
(関節症性乾癬)



手

皮膚症状とともに関節の腫れや痛みがあらわれます。乾癬の10～15%を占めます<sup>2)</sup>。

のうほうせいかんせん  
膿疱性乾癬  
はんぱつがた  
(汎発型)



肩～胸

皮膚の発赤とともに無菌性の膿疱(うみが溜まった水疱)が多数できます。発熱などの全身症状を伴います。

かんせんせいこうひしょう  
乾癬性紅皮症



背中

乾癬皮疹が全身の広範囲(90%以上)に及び、皮膚の潮紅、銀白色の厚い鱗屑がみられます。

きゅうせいてきしょうかんせん  
急性滴状乾癬



胸

小児と若年者に多くみられ、しばしばのどの痛み(扁桃炎など)に続いて、小豆大ほどの小さな乾癬皮疹ができます。

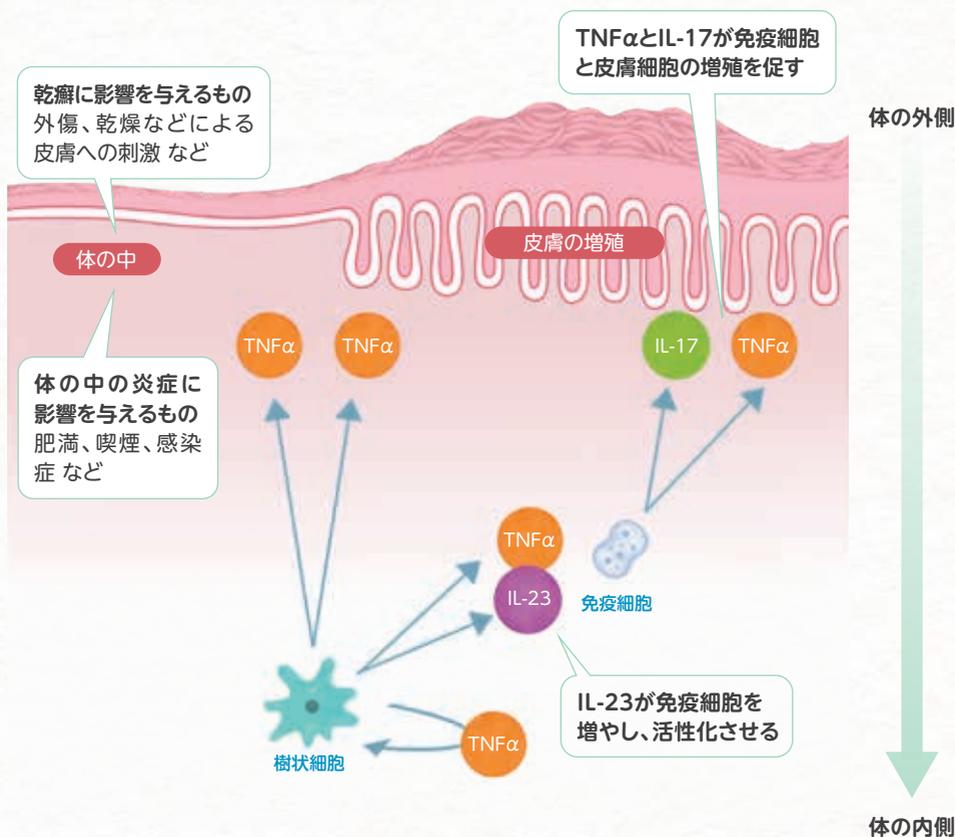
1)古江増隆 ほか. 診る・わかる・治す 皮膚科臨床アセット10 ここまでわかった乾癬の病態と治療. 2016; 108-112.  
2)Tsuruta N. J Dermatol. 2019; 46(3): 193-198.

# 乾癬の病態

乾癬では、表皮細胞だけでなく、免疫機能に関係するさまざまな細胞が乾癬の発症や悪化の原因に関わっていることがわかっています。

乾癬の患者さんでは、それらの細胞より<sup>ディー・エヌ・エフ・アルファ</sup>TNF $\alpha$  (腫瘍壊死因子)やインターロイキン-17、インターロイキン-23と呼ばれる炎症性のサイトカイン(タンパク質)が過剰に産生されており、それにより皮膚の細胞が異常に増えてしまったり、関節で炎症が起こったり、全身のさまざまな部位で、多様な症状があらわれると考えられています。

## 乾癬のしくみ



樹状細胞:免疫細胞の1つで、乾癬では、活性化することにより炎症性サイトカインの産生を促します。

IL-17:インターロイキン-17  
IL-23:インターロイキン-23

# 治療方法の種類

乾癬の基本的な治療方法は、**塗り薬(外用療法)**、**光線療法**、**飲み薬(内服療法)**です。これらの治療法で十分な効果が得られない場合などには、**生物学的製剤(注射療法)**という新しい種類の薬が使えるようになりました。その他、乾癬の種類によっては**顆粒球単球吸着除去療法(GMA)**と呼ばれる治療方法が選択されることもあります。乾癬は慢性の病気で軽快と悪化を繰り返すため、いつも同じ治療をするのではなく、症状の程度や合併症、患者さんのライフスタイルに合わせた治療方法を選択します。

## 塗り薬(外用療法)

主に、ステロイド外用薬、ビタミンD<sub>3</sub>外用薬、2つの配合外用薬などがあります。皮膚の炎症を抑えたり、皮膚の細胞が増えすぎるのを抑えるために使用されます。症状に合わせて他の治療と併用することもあります。



## 光線療法

炎症を抑える目的で、紫外線を照射します。全身に紫外線を照射する方法と、部分的に照射する方法があります。



## 飲み薬(内服療法)

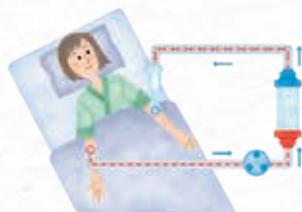
皮膚の細胞が増えすぎるのを抑える薬や、免疫細胞のはたらしを抑える薬など、その作用により数種類の薬剤があります。かゆみがある場合はかゆみを抑える内服薬を処方されたり、乾癬性関節炎は症状により、鎮痛薬などの内服薬による治療が選択されます。



## 顆粒球単球吸着除去療法(GMA)

炎症細胞などを体外に取り出す治療方法で、炎症を抑える作用を持ちます。

適応となるのは乾癬性関節炎や膿疱性乾癬に限られ、妊婦さんや授乳中の方にも使用することが可能です。



1)日本皮膚科学会ホームページ:皮膚科Q&A  
<https://www.dermatol.or.jp/qa/qa14/q08.html>

2)古江増隆 ほか. 診る・わかる・治す 皮膚科臨床アセット10 ここまでわかった乾癬の病態と治療.

# 生物学的製剤のはたらきと種類

生物学的製剤は、乾癬の発症・悪化の原因となる炎症に関わっているサイトカインのはたらきを抑える薬です。各薬剤の効果は個人差があるため、効果や副作用などの状況に応じて別の薬剤に切り替えることがあります。また特徴も異なるため、患者さんの希望を考慮して選択することも可能です。

## 生物学的製剤のはたらき

炎症は、サイトカインが細胞の受容体に結合することにより引き起こされます。そのため、生物学的製剤がサイトカインやその受容体と結合することで、サイトカインが細胞に結合することを防ぎ、炎症を抑えます。



サイトカインには、下記3つの種類があります。

ティー・エヌ・エフ・アルファ

**TNF $\alpha$**



TNF $\alpha$ のはたらきを抑える生物学的製剤は、2週間毎に皮下注射で投与するものや、通院しながら徐々に投与間隔をあげていき、8週間毎に点滴注射するものがあります。

薬の種類によっては、自己注射※できるものや、病院で点滴する場合、2時間以上かけて投与するものもあります。

インターロイキン17

**IL-17**



IL-17のはたらきを抑える生物学的製剤は、2週間隔や4週間隔で皮下注射するものがあります。いずれも、一定の条件を満たす場合、自宅で自己注射※することができます。

インターロイキン23

**IL-23**



IL-23のはたらきを抑える生物学的製剤は、8週間隔や12週間隔で皮下注射するものがあります。

※注意:病院で注射をする場合も、自宅で自己注射する場合も、治療間隔は同じですが、受診回数異なる場合があります。

お薬の使用開始時の投与間隔は、お薬によって異なります。  
主治医の指示に従って治療をしてください。

# 生物学的製剤について どんな患者さんが使えるの？

## 治療の対象となる患者さん

全身療法\*を考慮したほうがよい6歳以上\*\*の患者さんで、次のような場合に、生物学的製剤が使われます。

- 生物学的製剤以外による治療を行っても、広範囲に皮疹がみられる
- なかなか治らない皮疹や関節の症状により、日常生活に支障をきたしている
- 現在の治療で満足いく治療効果が得られていない
- 生物学的製剤以外の治療を行っているが、副作用などの理由で継続することができない、もしくは十分な量を服用・照射できない

### <乾癬性関節炎(関節症性乾癬)の場合>

治療をしないで関節の炎症が続くと、腫れや痛みのほか、関節の破壊が進むことがあります。関節症状は日常生活に支障をきたすため、早くから生物学的製剤の使用が検討されます。

\*全身療法とは、一部の光線療法、内服療法、注射療法を指します。

\*\*6～15歳の患者さんでは一部の生物学的製剤のみ使用可能です。また、使用する用法及び用量が異なる場合があります。

## 治療を受けられない患者さん

- 重篤な感染症がある
- 心疾患の重症度が中等度以上である
- 脱髄疾患(多発性硬化症など)がある

## 生物学的製剤の治療の流れ

**治療開始時:** 安全に生物学的製剤治療を受けていただくために、開始前にいくつかの検査を実施することがあります。

治療開始前検査や生物学的製剤治療の導入は全ての医療機関で実施できるわけではないため、生物学的製剤による治療を希望される場合は、まずは主治医にご相談ください。

\*参考:日本皮膚科学会ホームページ掲載【生物学的製剤使用承認施設一覧】  
([https://www.dermatol.or.jp/modules/biologics/index.php?content\\_id=74](https://www.dermatol.or.jp/modules/biologics/index.php?content_id=74))

**治療開始後:** 症状が安定後はこちら希望の病院/クリニックで治療を継続することができます。ただし、安全に治療を継続するために半年～1年に1回の頻度で検査を受けましょう。

# 生物学的製剤について 効果について

生物学的製剤は、乾癬の症状の原因となっているサイトカインのはたらきを抑えることで、皮膚症状を改善させ、また、関節の炎症や腫れ、痛みを抑えて、関節が破壊されるのを防ぐ効果が確認されています。臨床試験で用いられる効果の指標の代表的なものを示します。

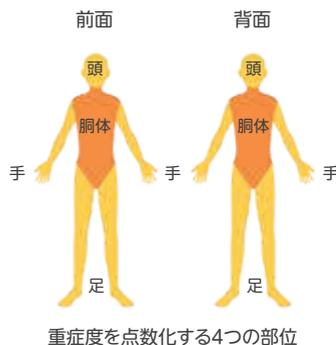
## 皮膚症状に対する効果

皮疹の重症度を評価するために、**PASI**<sup>1)</sup>というスコアが用いられます。最高スコアは72とされ、10以上が中等症以上の重症度とされています。治療の効果は、元となるスコアとその時のスコアを比較し、どのくらい改善されたかを検討します。各生物学的製剤の効果をPASIを用いて確認した国内での臨床試験の結果によると、33～92%の患者さんでPASIスコアが90%以上減少(皮膚症状が90%以上改善)しました<sup>1)</sup>。

### PASI(Psoriasis Area and Severity Index)

全身を頭・胴体・手・足の4つの部位に分け、どの部分に、どのくらいの大きさの、どの程度の皮疹があるかを調べることで、全身の重症度を点数化する方法です。治療の効果は点数がどの程度低下したかどうかで判定します。

|    | なし | 軽度 | 中等症 | 重症 | きわめて重症 |
|----|----|----|-----|----|--------|
| 点数 | 0  | 1  | 2   | 3  | 4      |



## 関節の腫れ・痛みに対する効果

エーシーアール

**ACR20**という関節の腫れ・痛みを評価する基準を用いて、生物学的製剤の関節に対する効果を確認したところ、生物学的製剤による24週間の治療によって、37～65%の患者さんで改善が認められています<sup>1)</sup>。

### ACR20

腫れや痛みのある関節の数が20%以上改善し、さらに医師や患者さん自身による複数の評価項目で20%以上の改善を満たす場合に「改善した」と判定されます。

## 関節の破壊を抑える効果

乾癬性関節炎では関節の破壊を抑えることが重要です。生物学的製剤は関節の破壊を抑える効果が確認されており、日常生活に**支障があらわれ**る前に生物学的製剤を使うことが勧められています。

1) 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ドンス(2019年版)  
[https://www.jstage.jst.go.jp/article/dermatol/129/9/129\\_1845/\\_pdf/-char/en](https://www.jstage.jst.go.jp/article/dermatol/129/9/129_1845/_pdf/-char/en)

# 生物学的製剤について 治療に伴い注意が必要な病気

生物学的製剤では、免疫や炎症に関わるタンパク質の作用を抑えるはたらきがあるため、感染症にかかりやすくなるなどの副作用があらわれることがあります。

- 敗血症、肺炎、結核などの重篤な感染症(咳、発熱など)
- 重篤なアレルギー反応(全身のかゆみ、じんま疹など)
- 脱髄疾患(目が見えにくい、手足の異常な感覚など)
- 重篤な血液障害(出血が止まりにくいなど)
- 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群(発熱、関節の痛みなど)
- 間質性肺炎(咳、息切れ)
- 皮膚・粘膜の感染症(発赤、ただれなど)

薬の副作用は、生物学的製剤に限らず、どのような薬でもあります。そのため、副作用と対応方法についてきちんと知っておくことが大切です。生物学的製剤の場合は、治療を開始する前に以下のような検査を実施することがあります。

✓ 血液検査

✓ 胸部画像検査(X線撮影、CT撮影) など

これらの検査をふまえて、使用可能な状態かを判断します。

治療開始後に、副作用が出現した場合でも早期発見・早期治療により、コントロールすることができますので、気になる症状があらわれた場合は、**すみやかに主治医、看護師または薬剤師に相談してください。**



1)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)

[https://www.jstage.jst.go.jp/article/dermatol/129/9/129\\_1845/\\_pdf/-char/en](https://www.jstage.jst.go.jp/article/dermatol/129/9/129_1845/_pdf/-char/en)

2)医薬品医療機器総合機構:患者向け副作用用語集ver.3.00

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>

# 生物学的製剤について 副作用とその他の注意点

## 副作用と対策

### 感染症症状

発熱、寒気、体がだるいなど

**対策** 手洗いやうがいを行い、マスクを着用し、感染症予防に努めましょう。

### アレルギー症状

全身のかゆみ、じんま疹、  
のどのかゆみ、息苦しさなど

**対策** 呼吸困難などの重い症状があらわれたら、救急車などを利用して、早めに病院を受診してください。

### 注射部位の症状

赤み、腫れ、痛み、かゆみなど

**対策** 投与する部位を前回と変えるようにしましょう。  
また、症状があらわれたら、主治医に相談しましょう。

### その他の症状

腹痛、慢性的な下痢、  
体重の減少、食欲不振など

**対策** 症状があらわれたら、病院を受診し、主治医に相談しましょう。

## 予防接種を希望される方へ

はしかワクチン、風疹ワクチン、水疱ワクチン、おたふくかぜワクチン、ロタウイルスワクチンなどの生ワクチンの接種により、感染症が起こる可能性があります。生ワクチン以外は接種可能です。予防接種を受ける場合には、**必ず事前に主治医へ相談**してください。



## 妊娠中、妊娠を希望される方へ

生物学的製剤は、胎盤や乳汁に移行することが確認されており、胎児や乳児への安全性は確立されていません。

妊娠や授乳を希望される方、または妊娠していることがわかった場合には、主治医に相談してください。

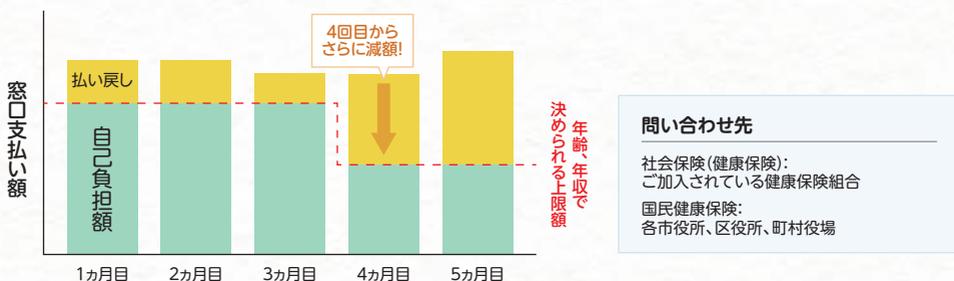
# 医療費助成制度の種類

乾癬の治療は長い期間にわたって継続する必要がありますが、薬剤によっては費用が高額なことから、経済的な負担になる場合があります。

生物学的製剤による治療を受け、治療費の自己負担金額が高額になった場合に活用できる主な医療費助成制度を3つご紹介します。

## ① 高額療養費制度

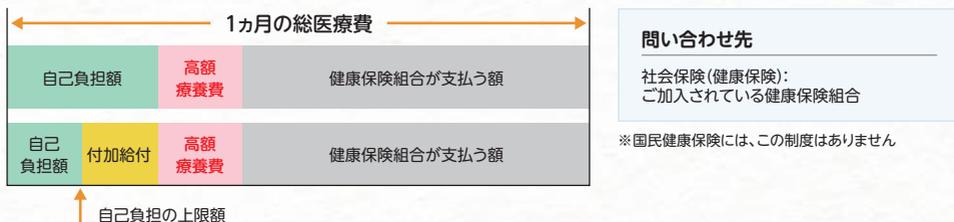
医療機関や薬局で支払った医療費の1カ月の合計が上限額を超えた場合に、加入している健康保険組合などに申請することで、払い戻しを受けられる制度です。4か月目からは、自己負担限度額がさらに減額されます。



## ② 付加給付制度

各健康保険組合が独自に1か月間の自己負担の上限額を定め、その上限額を超えた金額が支給される場合があります。

高額療養費制度による払い戻しと併用することができます。



## ③ 医療費控除

1年間の医療費が10万円\*を超えた場合、支払った医療費を確定申告することで、所得状況に応じた控除を受けることができます。

\*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

**問い合わせ先**

税務署

申請に際して、病院や薬局の領収書が必要な場合があります。大切に保管しておきましょう。

# 高額療養費制度

## —申請方法と認定証の取得について—

高額療養費制度の手続きは、大きく2つに分けられます。

1つは**医療費を支払った後**に申請する方法(高額療養費制度の支給申請)、もう1つが**医療費を支払う前**に申請する方法(認定証の取得)です。

### 高額療養費制度の支給申請について

加入している**健康保険組合**や**各市役所、区役所、町村役場**などに、高額療養費の支給申請書を提出または郵送します。

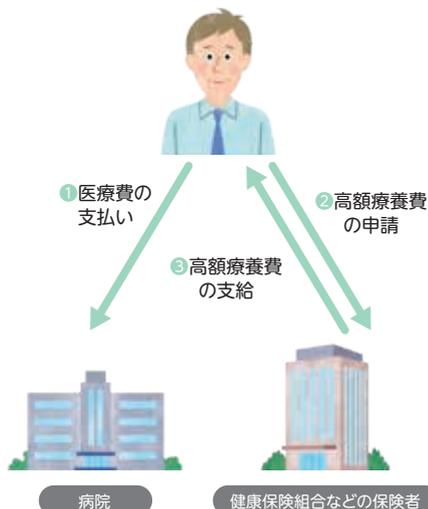
- 高額療養費の**申請期限**は、診療を受けた月の翌月1日から**2年**です。
- 2年前までの高額療養費であれば、過去にさかのぼって支給申請することができます。
- 通常、高額療養費の支給には、診療を受けた月から少なくとも**3ヵ月程度**かかります。

### 認定証の取得について

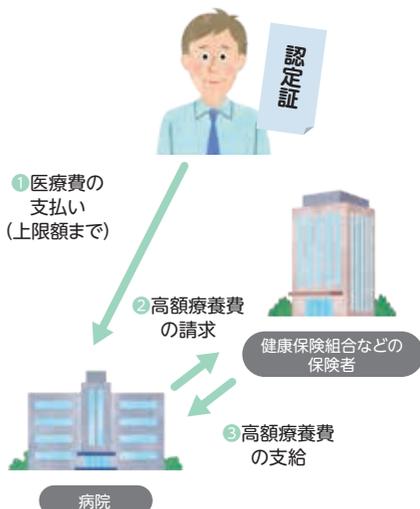
医療機関の窓口であらかじめ交付された**限度額適用認定証**や**限度額適用・標準負担額減額認定証**を提示した場合、当月の窓口での負担額が自己負担限度額までとなり、高額療養費の申請手続きが不要になります。

- 認定証は加入している**健康保険組合**などに申請することで交付されます。
- 対象は、69歳以下の全員と、70歳以上で年収約370万～約1,160万円の方または住民税非課税の方です。

#### 高額療養費の申請と受給 (認定証のない場合)



#### 認定証を提示した場合



# Webサイト 明日の乾癬のご紹介

Webサイト「明日の乾癬」は、乾癬患者さんが乾癬を知ることによって少しでも良い日常をおくれるようにつくられた、乾癬患者さんに向けた応援サイトです。



※画像はイメージです



## 乾癬について知ろう

乾癬と向き合っていくうえで乾癬についてきちんと知ることはとても大切です。こちらのコンテンツでは、乾癬がどのような病気か、原因や特徴、治療法などについて解説しています。

## 01 自分の乾癬の状態を 2,3 数字でみてみよう



当てはまる項目にチェックするだけで、自動計算されるため、かんたんにご自分の状態を確認することができます。どうして状態を確認することが必要なのかについても解説しています。



## 乾癬患者さんたちの 声を聞いてみよう

他の乾癬患者さんたちがどのように乾癬と向き合っているのか、気になるその声をマンガやかるたにしてみました。患者さんにとっての乾癬治療を考えるきっかけになればと考えています。



## 医療費制度について 学んでみよう

治療を選んだり、続けていくうえで医療費が問題となることがあります。医療費に対する不安を少しでも軽減できるよう、どのような制度があるのか簡単にご紹介しています。

# アプリ 明日の乾癬のご紹介

アプリ「明日の乾癬」は、乾癬患者さんの治療を支えるためにつくられました。  
「明日の乾癬」を利用するには、アプリ専用ストアからダウンロードしてください。



無料



※画像はイメージです

アプリに新しく**エクササイズサポート機能**が追加になりました。  
乾癬に影響を与える肥満を改善するため、乾癬患者さん用につくられた**オリジナルのエクササイズ**のやり方をご紹介します。そのほか、消費カロリーなどの記録もかんたんに行うことができます。

## 機能のご紹介

### 治療をかんたんに記録

日々の記録がかんたんにできます。

### 自分の乾癬の状態を数字でみてみよう

乾癬の状態を、自動計算機能を用いて数字でみるができます。

### 1分で読める乾癬コラム

病気のことから日常生活の注意点までわかりやすく解説したコラムを月に1回、お届けします。

### 自分の変化をかるたでチェック

患者さんの声を参考につくられた乾癬かるた。かるたを用いてご自分の変化を確認することができます。



**ユーシービージャパン株式会社**