

トレムフィア®/クローン病

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 クローン病治療について

監修：新崎 信一郎 先生

兵庫医科大学 医学部 消化器内科学講座 主任教授 / 消化管内科 診療部長 /  
IBD センター センター長

医療機関名

TRM-0323  
TRM.Pt251.3  
2025年8月作成

©Janssen Pharmaceutical K.K. 2025

ヤンセンファーマ株式会社

Johnson&Johnson



# はじめに

この冊子では、クローン病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、クローン病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。

# 目次

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| クローン病とは .....               | 4  |
| クローン病の治療方針 .....            | 5  |
| トレムフィア®とは .....             | 6  |
| トレムフィア®での治療 .....           | 8  |
| 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 |

# クローン病とは

クローン病は、口腔から肛門まで消化管のどの部位にも炎症が生じる可能性があり、腹痛や頻回の下痢、血便などの症状が現れます。

- 現在、クローン病の患者さんは、本邦で約7万人(推定患者数)<sup>※1</sup>いると報告されています。
- 10歳代～20歳代の若年者に好発し、発症年齢は男性で20～24歳、女性で15～19歳が最も多くみられます。男性と女性の比は、約2:1と男性に多くみられます<sup>※2</sup>。
- はっきりと原因は証明されていません。最近の研究では、なんらかの遺伝的な素因を背景として、食事や腸内細菌に対して腸に潜んでいるリンパ球などの免疫を担当する細胞が過剰に反応して病気の発症、増悪にいたると考えられています。
- クローン病は、症状がある状態(活動期)と、治療により症状が治まった状態(寛解期)があります。この活動期と寛解期を繰り返すことが病気の特徴です。

※1: 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究(鈴木班): クローン病の皆さんへ 知っておきたい治療に必要な基礎知識 第4版. 2020年3月改訂 (<http://www.ibdjapan.org/patient/pdf/02.pdf>) (2025年8月現在)

※2: 難病情報センターホームページ: クローン病(指定難病96) (<https://www.nanbyou.or.jp/>) (2025年8月現在) から引用

# クローン病の治療方針

クローン病は、病変の部位やその状態、合併症の有無によって患者さんごとに治療法を検討します。

- 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)を落としたり、発がんなどで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>※1</sup>。
- クローン病の治療では、内科治療(栄養療法や薬物療法など)が主体となることが多いですが、腸閉塞や穿孔、膿瘍などの合併症には外科治療が必要となります<sup>※2</sup>。
- 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。
- クローン病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: 日比紀文 監: チーム医療につなげる! IBD診療ビジュアルテキスト第1版; 羊土社, 2016, p110

※2: 難病情報センターホームページ: クローン病(指定難病96) (<https://www.nanbyou.or.jp/>) (2025年8月現在) から引用

# トレムフィア®とは

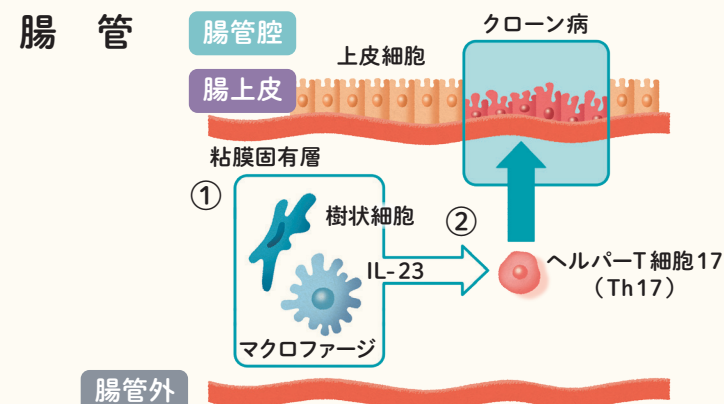
トレムフィア®は、炎症や免疫反応に関与しているインターロイキン-23 (IL-23) という物質の働きを抑えるお薬です。

- ①クローン病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、その結果クローン病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、クローン病の症状を改善させます。

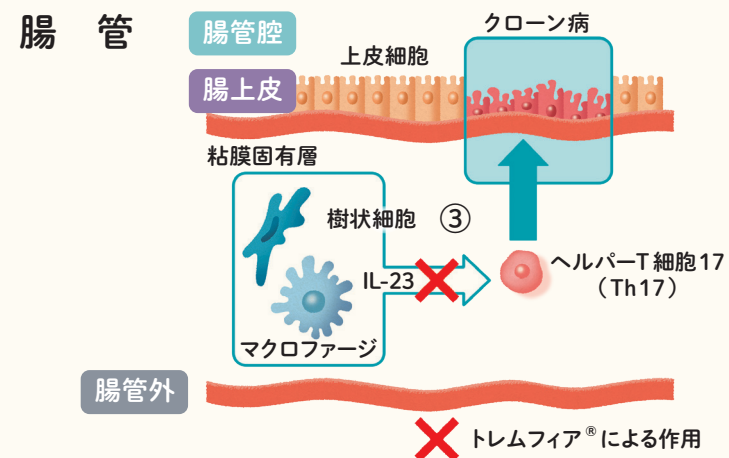
※1: 杉本健著: 患者背景とサイトカインプロファイルから導くIBD治療薬 処方 の最適解; 南江堂, 2023, p5, 12, 16

※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

## クローン病のメカニズム -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-

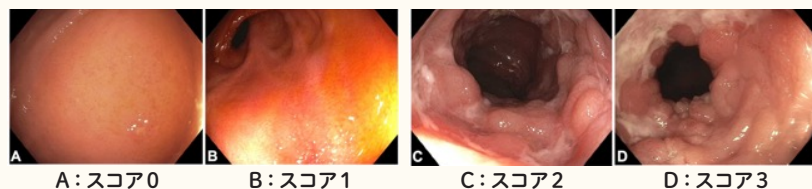


# トレムフィア®での治療

トレムフィア®での治療により、  
腸管の粘膜治癒を目指しましょう。

- クロウン病において、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を表すSimple Endoscopic Score for Crohn's Disease (SES-CD)スコアでは、潰瘍の大きさ、面積、面積の割合、狭窄などの強さからスコアリングされます。

－SES-CDを使用したクロウン病の粘膜炎症の内視鏡的スコアリング※1－



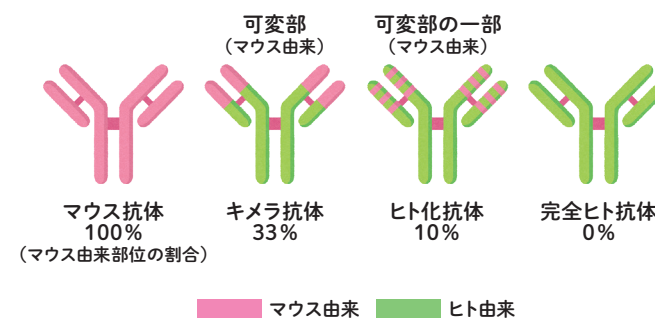
※1: Reprinted from Gastrointest. Endosc., 101(2), Shen, B., et al., Endoscopic diagnosis and management of adult inflammatory bowel disease: a consensus document from the American Society for Gastrointestinal Endoscopy IBD Endoscopy Consensus Panel., 295-314, Copyright (2025), with permission from Elsevier.

正常 ← 非活動性      重症 →

## コラム①

トレムフィア®は完全ヒト抗体製剤です。

- 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）。



和氣秀徳., 岡山医学会雑誌 121, 119-122, 2009 より改変

# 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活動期クローン病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

栄養療法、他のお薬（ステロイド、アザチオプリンなど）による適切な治療を行ってもクローン病による明らかな症状が残る患者さん

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、以下のような問診・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。
- ご家族や同居の方などに、伝染性の疾患に罹患されている方がいる場合、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-γ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



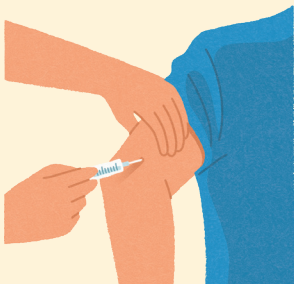
以下の点についてご確認いただき、該当する際は申し出ください

- 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（導入期の治療）には点滴注射または  
そして、治療継続時（維持期の治療）には皮下注射を用いて治療が

皮下注射によって治療が行われます。  
行われるお薬です。

|        | 点滴注射                                                                              | 皮下注射*                                                                                             |                                                                                                                             |                                                                                                    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |  | <br>二の腕（上腕部）の外側 | <br>おなか（下腹部）<br>ーおへその周囲5センチの範囲は避けて投与しますー | <br>太ももの前側（大腿部） |
| 導入期の治療 | ○                                                                                 | ○                                                                                                 | ○                                                                                                                           | ○                                                                                                  |
| 維持期の治療 | —                                                                                 | ○                                                                                                 | ○                                                                                                                           | ○                                                                                                  |
| 所要時間   | 最低 60 分                                                                           | —                                                                                                 | —                                                                                                                           | —                                                                                                  |

【皮下脂肪が少ない（痩せた）患者さんの場合】

•トレムフィア®皮下注200mgペンを使用する際は、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回は点滴注射または皮下注射で投与し、その8週後からは皮下注射を8週間隔で投与します。

## ートレムフィア®の投与スケジュールー

- トレムフィア®は、最初の3回（初回、4週目、8週目）を点滴注射または皮下注射で投与し、その8週後（16週目）からは皮下注射を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。
- 点滴注射、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「クローン病 治療日記」を活用して、あなたの体調を管理しましょう。

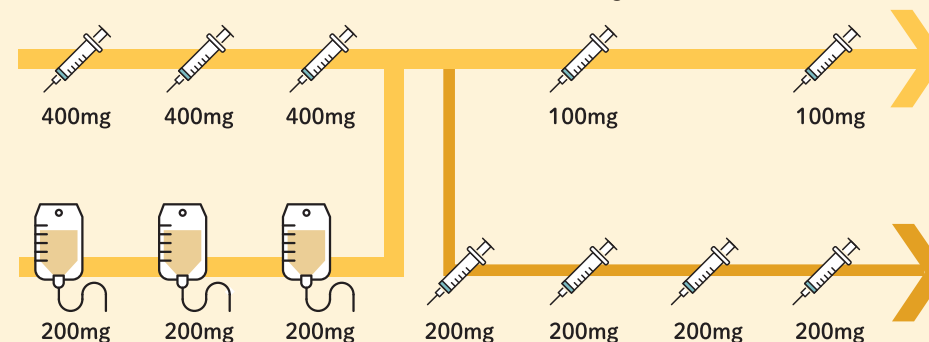


## 導入期の治療

## 維持期の治療

初回 4週目 8週目 12週目 16週目 20週目 24週目

患者さんの状態によってトレムフィア®の投与開始  
12週以降は1回200mgを4週間隔で皮下投与可能



# 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（気道感染、白癬菌、単純ヘルペスなど）



### 下痢



### 関節痛



### 注射部位反応



など

# 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。

### 感染症対策

- かぜ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、おたふくかぜ、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。

## 日常生活上の留意点

- 栄養バランスのよい食事を規則正しく摂りましょう。  
自分の体に合った食品を把握しておきましょう。  
体調が悪い時には、食事の内容や量を調節しましょう。
- できるだけストレスのない生活を心掛けましょう。  
自分に合ったストレス解消法を見つけ、体にも疲れをためないように心掛けましょう。
- 睡眠を十分にとりましょう。
- タバコは控えましょう。
- 治療日記をつけ、気になることは主治医や看護師、薬剤師に相談しましょう。



## トレムフィア® 治療 Q&A

**Q1** トレムフィア®を投与すると、いつから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。一定期間使用したあとで、効果をみながら投与の間隔や量を決めていきます。

**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？  
また、中止することはできますか？

**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、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改善することができます。  
そのため、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。

**Q3** 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。  
かぜなどの感染症は、普段の体調管理や外出後のうがい・手洗いなどを心掛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。

**Q4** 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。

**Q5** 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。

## トレムフィア® 治療 Q&A

**Q6** トレムフィア®を投与した当日に入浴してもいいですか？

**A** トレムフィア®を投与した当日の入浴は可能です。  
ただし、入浴の際は、注射部位をタオルなどでゴシゴシ擦ったりするなど、皮膚への刺激は避けてください。

**Q7** トレムフィア®による治療の費用はどの程度かかりますか？

**A** 一緒に受ける治療や患者さんの所得によって異なりますが、難病医療費助成制度など、治療にかかる費用の負担を軽減できるサポートがあります。  
主治医や看護師、医療ソーシャルワーカーとも相談しながら、負担を軽減できるサポートを確認してください。  
また、本冊子とは別に、『医療費助成制度について（冊子）』もご用意しています。

## コラム②

### クローン病の患者さん サポート情報のご案内

#### IBD LIFE

クローン病患者さんの「どうすれば？」を「こうすれば！」へ。クローン病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®をご使用になるクローン病患者さんご家族に向けた情報を提供しております。



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

