



# タブネオスを服用される 患者さん、ご家族の方へ

あんか  
(ANCA関連血管炎※の治療を始める患者さん、ご家族の方へ)

監修

埼玉医科大学総合医療センター  
リウマチ膠原病内科 教授

天野宏一 先生

埼玉医科大学総合医療センター  
リウマチ膠原病内科 講師

倉沢隆彦 先生

※ 顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症





# 目次

ANCA関連血管炎とは？	2
ANCA関連血管炎の症状とは？	3
どのような検査をするの？	5
どのような治療をするの？	7
タブネオスの作用は？	9
タブネオスの服用方法は？	10
タブネオス服用に際して、注意することは？	11
難病医療費助成制度とは？	13
治療中の注意点は？	15

## ANCAとは？

「ANCA」とは、英語のAnti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody(抗好中球細胞質抗体)の略語で、自分の血液の中にある白血球(特に好中球)に結合する抗体のことです。

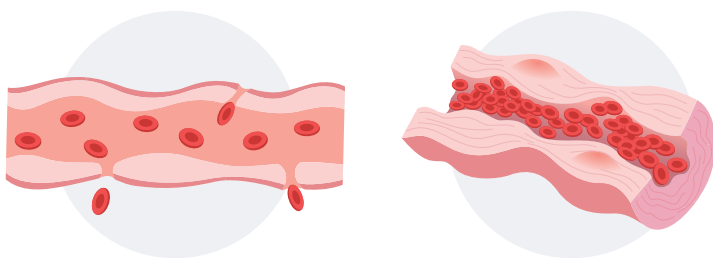
## 抗体とは？

「抗体」とは、特定の異物にある抗原(目印)に特異的に結合するたんぱく質のことです。「自己抗体」とは、自分の体を構成する細胞成分に対する抗体を指します。

# ANCA関連血管炎とは？



- ◆ ANCA関連血管炎とは、血管の壁に炎症が起こることにより、主に全身の細い動脈・静脈や、その先につながる毛細血管が傷つけられ、さまざまな症状を引き起こす病気です。
- ◆ 本来、免疫の役割を果たす好中球にANCAと呼ばれる自己抗体が作用し、好中球が異常に活性化することで、血管炎を引き起こすと考えられています。
- ◆ ANCA関連血管炎には、主に顕微鏡的多発血管炎(MPA)、けんびきょうてきたはつけっかんえん えむびーえい 多発血管炎性肉芽腫症(GPA)、たはつけっかんえんせいにくげしゅしょう じーびーえい こうさんきゅうせいいたはつけっかんえんせい 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)の3種類があります。
- ◆ この冊子では、MPAとGPAの症状や治療について扱います。



## 炎症とは？

「炎症」とは、生体が痛んだり、腫れたり、赤くなったり、熱を持ったりすることをいいます。

# ANCA関連血管炎の症状とは？

## ■ MPA(顕微鏡的多発血管炎)

ANCA関連血管炎の中で、日本人に最も多いMPAの症状は大きく分けて、全身症状と、血管の炎症および閉塞による臓器症状があります。障害される臓器として、最も多いのは腎臓であり、約8～9割の方に症状がみられます。また、肺、神経、皮膚などにも症状があらわれることが特徴です。

## ■ GPA(多発血管炎性肉芽腫症)

GPAの症状も大きく分けて、全身症状と、血管の炎症および閉塞による臓器症状があります。障害される臓器として、最も多いのは耳鼻咽喉系の上気道であり、約8～9割の方に症状がみられます。また、肺、腎臓、眼、神経、皮膚などにも症状があらわれることが特徴です。





## 全身症状

発熱、全身倦怠感(だるさ)、食欲がでない、体重減少 など

### 眼症状

充血、視力低下  
など

### 耳症状

難聴、耳が痛い  
など

### 鼻症状

鼻血、すっきりと  
治らない鼻づまり、  
あんび(鼻の軟骨が  
障害されて鼻が  
凹んだ状態)  
など

### 喉症状

声がかすれる、  
喉が痛い  
など

### 肺症状

息切れ、  
血痰(血が混じった痰)、  
乾いた咳  
など

### 皮膚症状

紫斑(数ミリ程度の  
大きさの出血斑)  
など

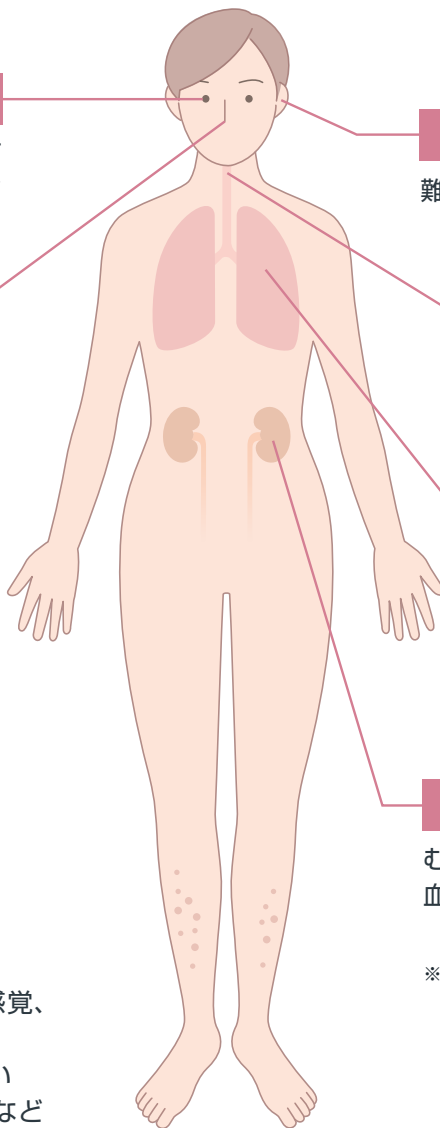
### 腎臓症状

むくみ、蛋白尿\*、  
血尿(尿に血が混じる)\*  
など

### 神経症状

ジンジンとした異常感覚、  
物がつかみにくい、  
スリッパが脱げやすい  
など

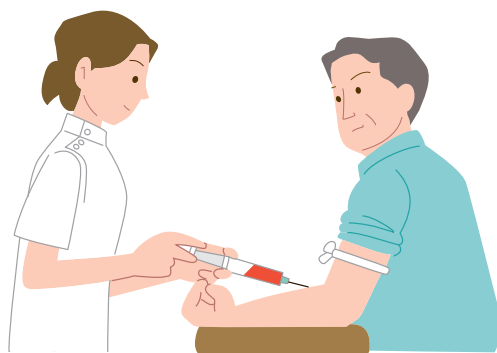
※:ほとんどの場合、見た目では  
わからず、尿検査で確認する。



# どのような検査をするの？

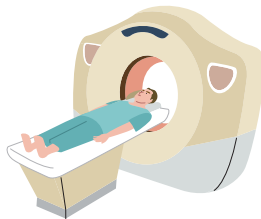
診断や治療経過を確認するために、血液検査、尿検査、画像検査、組織生検を行うことがあります。それぞれの検査の主な検査項目と目的は下表のとおりです。症状や合併症などにより、検査の種類と頻度は異なります。

検査の種類	主な検査項目	主な目的
血液検査	ANCA 白血球数	ANCA関連血管炎では、多くの場合、値が高くなります。
	しーあーるびー CRP	体の中に炎症があるか確認します。炎症がある場合、値が高くなります。
	血清クレアチニン びーゆーえぬ BUN	腎臓の機能が低下していないか確認します。腎臓の機能が低下している場合、値が高くなります。





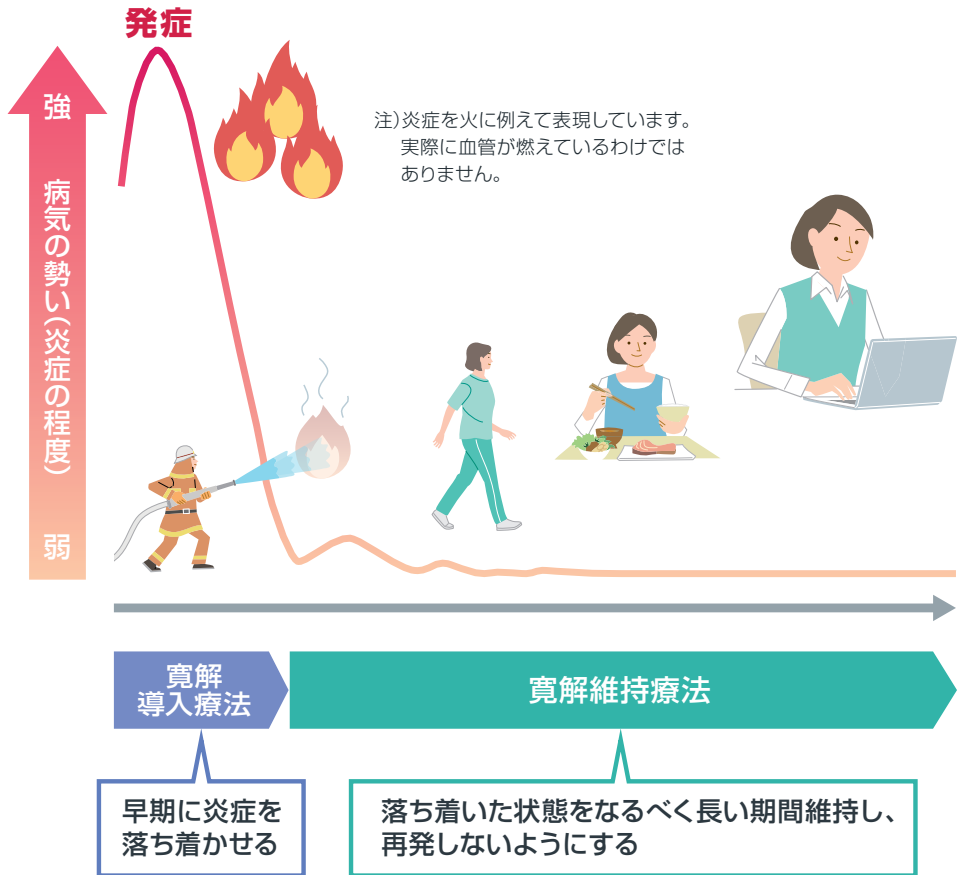
検査の種類	主な検査項目	主な目的
尿検査	尿潜血	尿の中に、赤血球が漏れ出していないか確認します。
	尿蛋白	尿の中に、たんぱく質が漏れ出していないか確認します。
	尿沈渣	尿中の沈殿物を顕微鏡で確認します。
画像検査	<small>えっくす</small> X線検査 <small>しーてい</small> CT検査	間質性肺炎や肺泡出血の有無、副鼻腔の状態などを確認します。
組織生検	—	肺、腎臓、皮膚などの異常がみられる部位の一部を針などで採取して、顕微鏡で詳しく調べる検査のことで、診断を確定するために実施します。



# どのような治療をするの？

ANCA関連血管炎の治療では、病気を「コントロールする」ことが大事です。早期に病気(炎症)をしっかり落ち着かせる治療(寛解導入療法)、そして落ち着いた状態をなるべく長い期間維持し、再発しないようにする治療(寛解維持療法)が行われます。

## ■ ANCA関連血管炎の治療の流れ(イメージ図)







免疫機能の異常な活性化が血管の炎症を引き起こすことにより発症する病気なので、免疫機能を抑える必要があります。お薬での治療が中心となります。

## ■ ANCA関連血管炎の治療法

### 〈ステロイド〉

ほとんどの患者さんの治療で使われるお薬です。免疫機能や炎症を抑える作用があります。症状にあわせて、使用する量を調節します。副作用としては、感染症、糖尿病、骨粗しょう症などがあります。

### 〈免疫抑制薬〉

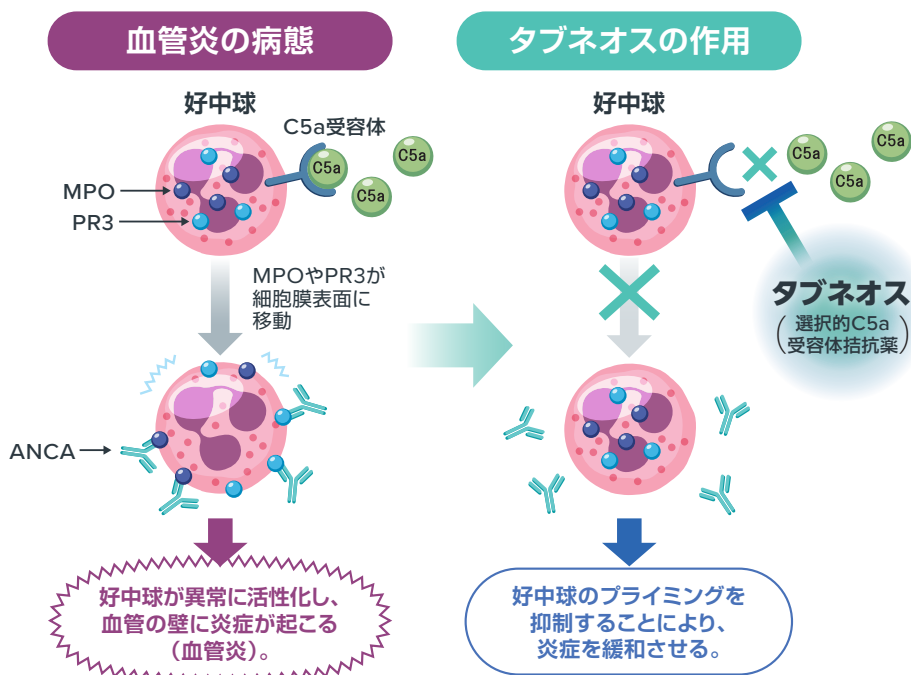
免疫機能を抑える作用があり、ステロイドといっしょに使われることの多いお薬です。飲み薬や注射のお薬があり、副作用としては、感染症などがあります。

### 〈<sup>けっしょう</sup>血漿交換療法〉

体外に血液を取り出し、その血液から病因物質を除去した後、体内に戻す治療法です。

# タブネオスの作用は？

- ◆ 補体活性化の最終段階で産生されるC5aシーふあいびえいが好中球にはたらくことで、好中球が活性化の準備段階に入ります(好中球のプライミング)。
- ◆ その後、好中球の細胞内にあるミエロペルオキシダーゼ(MPO)やプロテイナーゼ3(PR3)びーあーるすりいが細胞膜上に移行した後、ANCAがMPOやPR3に結合します。ANCAがそれらに結合すると、好中球が異常に活性化し、血管炎が生じると考えられています。
- ◆ タブネオスは、好中球にあるC5a受容体をブロックすることで、好中球のプライミングを抑制します。それにより、好中球によって引き起こされる炎症を緩和させると考えられています。



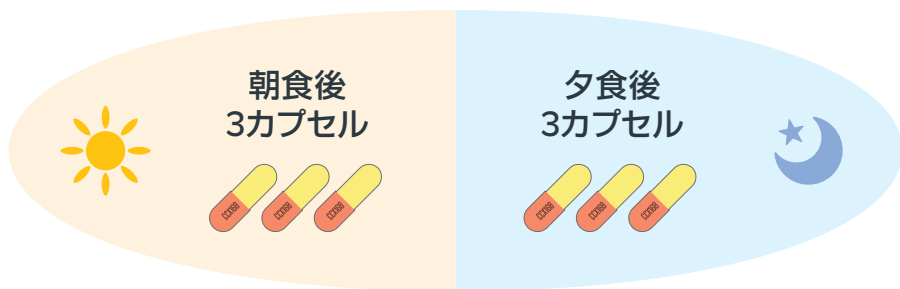
社内資料：効力を裏付ける試験(作用機序)  
Chen M et al.: Nat Rev Nephrol 13 : 359, 2017より改変

# タブネオスの服用方法は？



## ■ タブネオスの服用方法

- 通常、**1回3カプセル**(30mg)を**朝食後・夕食後**の**1日2回**服用します。  
水かぬるま湯と一緒に服用してください。



## ■ 服用中のお願い

- 服用し忘れた場合は、服用し忘れた分をとばして、次の服用時に1回分(3カプセル)を服用してください。決して、2回分(6カプセル)を一度に服用しないでください。
- このお薬を服用しているときに、グレープフルーツジュースを飲むと、このお薬の作用が強くなる可能性があるため、控えてください。セイヨウオトギリソウを含む健康食品と一緒に服用すると、このお薬の作用が弱くなる可能性があるため、控えてください。
- 小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。



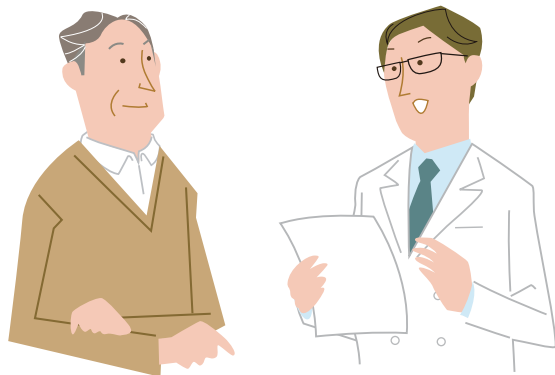
# タブネオス服用に際して、注意すること

## ■ 服用に際して、ご注意いただきたいこと

- 以下に該当する方は、服用前に必ず担当の医師、薬剤師、看護師にご相談ください。

- 肝臓の機能が悪い方
- 過去にこのお薬の成分で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことのある方
- 妊娠中または授乳中の方
- 他のお薬を服用中の方

(お薬の作用が強くなったり、弱くなったりする組み合わせがありますので、薬局で購入したものも含めて、他に服用中のお薬があれば必ずお伝えください)





- 以下の症状に気が付いたときや、その他体調の変化を感じることがありましたら、すぐに担当の医師、薬剤師、看護師にご相談ください。

## 肝機能障害

- ・ だるい
- ・ 疲れやすい
- ・ 食欲が出ない
- ・ 皮膚や白目が黄色くなる



## 感染症

- ・ 発熱
- ・ 咳が出る
- ・ 呼吸が苦しい



## その他の副作用

- ・ 気持ち悪くなる
- ・ 喉が痛い
- ・ 頭痛
- ・ じんましん
- ・ 吐き気
- ・ 鼻水が出る
- ・ 顔やのどが腫れる
- ・ 下痢
- ・ さむけ
- ・ 嚙下時の違和感
- ・ 腹痛



# 難病医療費助成制度とは？

## 医療費助成の対象となる方

MPAとGPAは、難病法によって「指定難病」とされています。一定以上の重症度の方と、軽症であっても高額な医療を継続的に受けた方は医療費助成の対象となります。



## 自己負担上限額

世帯所得の区分に応じて、1ヵ月あたりの自己負担上限額が定められ（下表）、治療にかかった医療費の負担上限額を超えた額に対して助成されます。

階層区分	階層区分の基準 ( ( )内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安 )		自己負担上限月額(外来+入院) (患者負担割合:2割)		
			一般	高額かつ長期*	人工呼吸器等装着者
生活保護	—		0円	0円	0円
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税(世帯)	本人年収～80万円	2,500円	2,500円	1,000円
低所得Ⅱ		本人年収80万円超～	5,000円	5,000円	
一般所得Ⅰ	市町村民税課税以上7.1万円未満 (約160～約370万円)		10,000円	5,000円	
一般所得Ⅱ	市町村民税7.1万円以上25.1万円未満 (約370～約810万円)		20,000円	10,000円	
上位所得	市町村民税25.1万円以上 (約810万円～)		30,000円	20,000円	
入院時の食費			全額自己負担		

※:「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者  
(例えば医療保険が2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)



## ■ 申請と医療費受給者証交付までの流れ

### 1. 申請

申請に必要な書類を揃えて**都道府県あるいは指定都市**に申請します。(受付窓口は、都道府県・指定都市により異なりますので、お住まいの都道府県・指定都市の窓口にお問い合わせください。)

### 2. 都道府県・指定都市による審査

都道府県・指定都市は(1)病状の程度が認定基準に該当するとき、または、(2)認定基準に該当しないが高額な医療の継続が必要な人(軽症高額該当)と認める場合に支給認定を行います。

### 3. 都道府県・指定都市による医療費受給者証の交付

- (1)申請から医療費受給者証交付まで**約3ヵ月程度**かかります。重症度分類を満たしている、診断した日から医療費受給者証交付までの間に指定医療機関においてかかった医療費は**払戻し請求**することができます。
- (2)審査の結果、不認定となることがあります。その場合は、都道府県・指定都市から不認定通知が送付されます。

### 4. 有効期間

原則として、**申請日から1年以内**で都道府県・指定都市が定める期間です。**1年ごとに更新の申請が必要**です。



## ■ 医療費助成の開始のタイミング

医療費助成は、**重症度分類を満たしていることを診断した日(重症化時点)から適用**されます。そのため、対象となる疾病の診断を受けたら、治療が開始される前に担当医に申請について相談しましょう。なお、医療費受給者証が届くまでの間に指定医療機関においてかかった医療費のうち、自己負担上限額を超える額は払戻し請求することができます。その他、制度の詳細や詳しい手続き方法については、「住所地を管轄する保健所」、「通院先のソーシャルワーカー」または「お住まいの近くの難病相談支援センター」にお尋ねください。

# 治療中の注意点は？

## ✓ 病気と向き合い、治療を継続しましょう。

ANCA関連血管炎は、きちんと治療を続けることが大切です。症状がなくなっても、自己判断で服薬を中断するのは絶対にやめましょう。再び血管炎の症状があらわれるおそれがあります。

## ✓ 感染予防を心掛けましょう。

治療薬の影響により、感染症にかかりやすくなります。そのため、手洗い、うがい、人混みでのマスク着用など、いつも以上に徹底しましょう。また、インフルエンザや肺炎球菌などのワクチン接種もなるべく受けましょう。

## ✓ 規則正しい生活を送り、適度な運動を行いましょう。

ストレスをためず、常に心と体を良い状態に保つことが大切です。また、喫煙は肺に障害を起こしやすいANCA関連血管炎にとって大敵です。たばこは控えてください。

