

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です
(その他適正使用情報を含む)

IgG4関連疾患

ユプリズナ®による
治療を受ける患者さんへ



【監修】

学校法人 関西医科大学 関西医科大学香里病院
病院長 岡崎 和一 先生

はじめに

IgG4関連疾患は、全身のいろいろな臓器が腫れたり、硬くなったりする原因不明の疾患です¹⁾。

ユプリズナ[®]は、日本を含む世界の国々のIgG4関連疾患患者さんに対して治験を行い、IgG4関連疾患の再燃を抑制する薬の新たな選択肢として承認されました。

安全性面では、インフュージョンリアクションや感染症などの副作用があらわれることがあります（p9、10参照）。

この冊子では、「IgG4関連疾患の再燃抑制」の効能又は効果を有する「ユプリズナ[®]」について解説いたします。

本資材は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資材であり、追加のリスク最小化活動に該当するページにRMPマークを付与しています。

1) 難病情報センターホームページ（2025年11月現在）から引用
難病情報センター. <https://www.nanbyou.or.jp/>

IgG4関連疾患とはどのような病気ですか？

IgG4（アイジージーフォー）関連疾患は、日本から発信された新しい疾患概念で、血液中のIgG4という抗体成分が増えることに加えて、このIgG4をつくる細胞が全身の臓器に広がることで、その臓器が腫れたり硬くなったりする病気です。原因ははっきりわかっておらず、国の指定難病に指定されています¹⁾。

IgG4関連疾患は中高年の男性に比較的多く認められますが、唾液腺や涙腺など、障害部位によっては男女差がないものもあります。

IgG4とは何ですか？²⁾

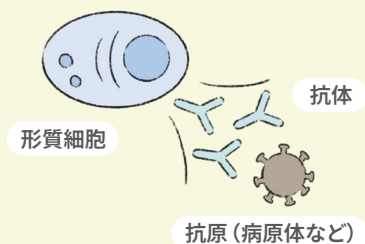
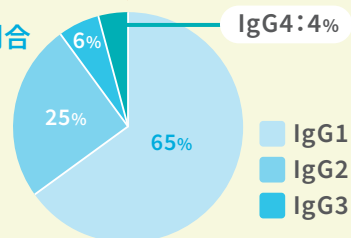
私たちの体には、侵入してきた病原体などの異物（抗原）を認識して、それを排除するために働く「抗体」という物質があります。抗体は免疫グロブリン（Ig）というタンパク質の一種で、形質細胞という細胞からつくられます。免疫グロブリンには、IgM、IgD、IgG、IgE、IgAという5つの種類があり、体の異なる部位で多様な機能を発揮しています。血液中の免疫グロブリンではIgGが最も多く含まれています。

また、IgGはさらにIgG1からIgG4の4つの種類に分類されます。健康な人ではIgG4はIgGの中で4%と最も量が少ないタンパク質です。

抗体の5つの種類



IgGの種類と割合



2) より作成

1) 難病情報センターホームページ（2025年11月現在）から引用
難病情報センター。 <https://www.nanbyou.or.jp/>

2) Park JK, et al.: J Pers Med. 2022; 12 (6) : 855.

IgG4関連疾患に含まれる病気と主な症状

IgG4関連疾患の病変が認められる部位は膵臓、涙腺・唾液腺、胆管、リンパ節、皮膚、乳腺などさまざまで、ひとつだけでなく複数の部位にいる病気には、にお示しするようなものがあります²⁾。

神経やホルモン分泌に関係する病気

- 下垂体 (IgG4関連下垂体炎)
- 硬膜 (IgG4関連肥厚性硬膜炎)
- 甲状腺 (IgG4関連甲状腺炎)

 **主な症状** 頭痛、視力・視野障害、体のだるさ、
月経不順・無月経、多尿 など

心臓や血管、お腹の膜にあらわれる病気

- 大動脈＜動脈瘤＞・心臓＜狭心症・心筋梗塞＞
(IgG4関連大動脈周囲炎・動脈周囲炎)
- 後腹膜腔・尿管 (IgG4関連後腹膜線維症)

 **主な症状**
胸痛、腹痛、腰痛、尿閉 (尿が出ない)、微熱 など

消化器 (膵臓、胆管) にあらわれる病気

- 膵臓 (1型自己免疫性膵炎)
- 胆管 (IgG4関連硬化性胆管炎)

 **主な症状** 腹痛、黄疸 (皮膚が黄色くなる) など

1) 難病情報センターホームページ (2025年11月現在) から引用
難病情報センター. <https://www.nanbyou.or.jp/>

2) Yamamoto M, et al.: Nat Rev Rheumatol. 2014; 10 (3): 148-59.

3) 「オールジャパン体制によるIgG4関連疾患の診断基準
並びに診療指針の確立を目指す研究」班.
<https://igg4.jp/> (閲覧日: 2025年11月4日)

腎臓、肺、後腹膜、動脈、中枢神経系、甲状腺、肝臓、消化管、前立腺、病変がみられることも少なくありません¹⁾。IgG4関連疾患と考えられて

首より上（涙腺、唾液腺、眼）にあらわれる病気

- 涙腺（IgG4関連涙腺炎）
- 唾液腺（IgG4関連唾液腺炎）
- 眼窩（IgG4関連眼疾患）

✓ 主な症状

上まぶたの腫れ、ドライアイ、眼球の突出、複視（物が二重に見える）、口の渇き など

呼吸器（肺や気管支）にあらわれる病気

- 肺・気管支（IgG4関連呼吸器疾患）

✓ 主な症状 ぜんそく 喘息様症状、せき・たん など

腎臓や泌尿器にあらわれる病気

- 腎臓（IgG4関連腎臓病）
- 前立腺（IgG4関連前立腺炎）

✓ 主な症状 たんぱく 蛋白尿、むくみや体のだるさ、尿量の低下、夜間尿、頻尿 など

リンパ節にあらわれる病気

- リンパ節（IgG4関連リンパ節炎）

✓ 主な症状

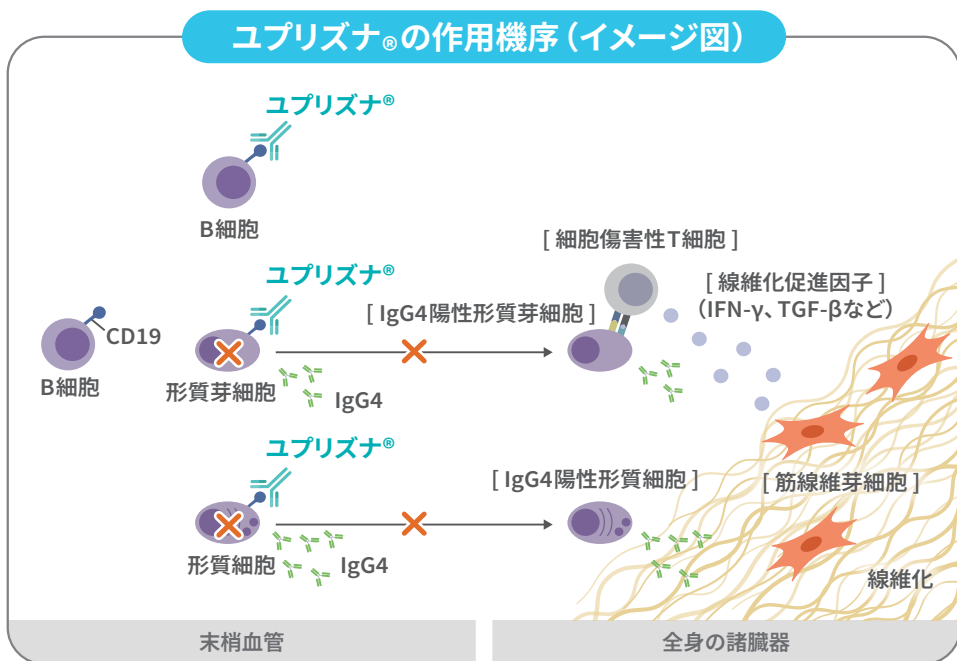
全身や局所（首など）のリンパ節における腫れ など

1～3) より作成
(作図監修: 学校法人 関西医科大学 関西医科大学香里病院 病院長 岡崎和一先生、
金沢医科大学 血液免疫内科学 臨床教授 川野充弘先生)

ユプリズナ[®]の作用機序

ユプリズナ[®]は、B細胞の表面に発現するCD19というタンパク質に、結合しやすい性質をもつヒト化抗CD19モノクローナル抗体製剤です。

ユプリズナ[®]のCD19陽性B細胞を減少させる作用により、CD19陽性B細胞から変化したIgG4をつくる形質芽細胞や形質細胞が減少すると推定されています¹⁾。



1) より作成

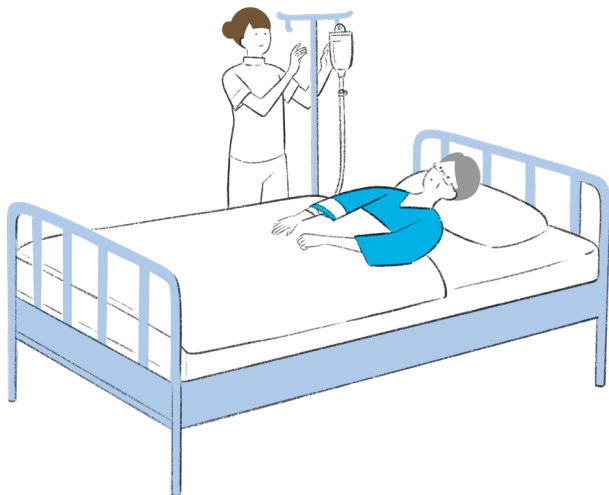
1) Lanzillotta M, et al.: Mod Rheumatol. 2023; 33 (2) : 258-65.

ユプリズナ®の使い方

治療方法

ユプリズナ®は通常、成人には、イネビリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを初回、2週後に点滴静注し、その後、初回投与から6ヵ月後に、以降6ヵ月に1回の間隔で点滴静注します（[下図参照](#)）。インフュージョンリアクション（p9参照）のリスクを低減し症状をコントロールするため、ユプリズナ®投与の30分～1時間前に抗ヒスタミン薬及び解熱鎮痛剤を経口投与にて、ユプリズナ®投与の30分前に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与にて前投与します。

投与間隔



ユプリズナ[®]による治療を始めるにあたって

ユプリズナ[®]による治療を受けられない患者さんについて

下記のような方はユプリズナ[®]による治療を受けることができません。
該当する方は、必ず主治医にお知らせください。



**過去にユプリズナ[®]に含まれる成分で、
アレルギー症状（過敏症）を起こしたことがある方**

一度、強い過敏症を起こしたことがあるお薬やそれに似たお薬を使うと、再度、過敏症を起こす可能性が高く、場合によっては重度の症状をあらわすこともあります。

そのため、ユプリズナ[®]に含まれる成分で過敏症を起こしたことがある方は、ユプリズナ[®]による治療を受けることができません。

これまでにお薬によるアレルギーを経験したことがある場合は主治医にお知らせください。

下記のような方は治療前にお知らせください。

ユプリズナ[®]による治療が適切かどうかを主治医が判断する必要があります。



活動性B型肝炎の方、
これまでにB型肝炎にかかったことがある方、
B型肝炎ウイルスに感染している疑いがある方



風邪をひいている、せきや鼻水が出る、
排尿時に痛みが増えるなど、
感染症が疑われる症状がある方



妊娠中の方、妊娠する可能性のある方、授乳中の方



生ワクチンや弱毒生ワクチン [例：MR（麻しん風しん混合）
ワクチンなど] 接種を受ける予定のある方
または4週間以内に接種を受けた方



不活化ワクチン（例：インフルエンザなど）接種を
受ける予定のある方



他のお薬 [特に免疫抑制剤（体内の免疫反応を
抑制する薬）やステロイド剤] を投与されている方

ユプリズナ[®]の主な副作用

治療後に注意すべき症状

ユプリズナ[®]による治療で下記の副作用があらわれることがあります。症状の悪化を防ぐためには、早めに適切な処置を受けることが重要です。このような症状を感じたら、次の受診日を待たず、すぐに主治医、看護師、薬剤師にお知らせください。

インフュージョンリアクション (Infusion reaction)

インフュージョンリアクションとは、薬剤の点滴注射時にみられる副作用のことです。

インフュージョンリアクションを予防するため、ユプリズナ[®]の点滴注射前に抗ヒスタミン薬及び解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤を使用することとされています。

主な症状

アナフィラキシー、頭痛、吐き気、意識の低下、呼吸困難、発熱、筋肉痛、発疹、動悸^{どうき} など

感染症

ユプリズナ®の点滴注射後に、風邪や尿路感染などの感染症を引き起こす可能性があります。

✓ 主な症状

発熱、寒気、体がだるい など

B型肝炎ウイルス再活性化

これまでにB型肝炎にかかったことがある方やB型肝炎ウイルスに感染している場合、ウイルスの再活性化がみられることがあります。

✓ 主な症状

体がだるい、吐き気、嘔吐^{おうと}、食欲不振、発熱、上腹部痛、
黄疸^{おうだん}（皮膚が黄色くなる）、体がかゆくなる、
尿の色が濃くなる など

進行性多巣性白質脳症（PML）

PMLは、免疫力が低下した状況でJCウイルスがまれに活性化して脳内に多発性の病巣（脱髄病巣）をきたす病気です。

✓ 主な症状

けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、
物忘れをする、手足の麻痺 など

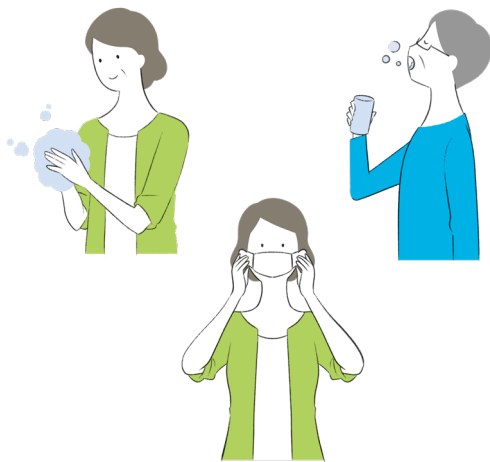
日常生活の注意点

感染症に注意

ユプリズナ[®]は血液中のB細胞を減少させる作用があります¹⁾。血液中のB細胞が減少すると、免疫機能が低下し、感染症が発症しやすくなります。

また、ユプリズナ[®]投与終了後も長期間にわたりB細胞数の減少が続くことから、投与終了後においても、感染症の発症に注意してください。

感染症の予防のため、手洗い・うがい・マスクの着用を心掛けてください。



規則正しい生活を

他の自己免疫疾患同様にアルコールの多飲・喫煙・ストレス・睡眠不足を避けた「規則正しい生活」を送るように心掛けましょう。

ワクチン接種

ワクチンの接種を受ける際は、主治医にご相談ください。

ユプリズナ[®]以外の治療を受ける場合

ユプリズナ[®]の治療以外で他の診療科又は病院などの医療機関を受診する際には、ユプリズナ[®]による治療中であることを医師に告げるようにしてください。

1) Lanzillotta M, et al.: Mod Rheumatol. 2023; 33 (2) : 258-65.

治療スケジュール

[illegible]

MEMO

「ユプリズナ®カード」は必ず携帯してください

医療機関を受診される際は、医師・薬剤師の先生に
「ユプリズナ®カード」を必ず見せてください。

(本カードを使用して、現在あなたがユプリズナ®による
治療を受けていることを先生にお伝えください)

▼ 左上よりゆっくりはがしてください

ユプリズナ®カード

本カードは必ず携帯してください

● かかりつけの医療機関 連絡先

医療機関名

主治医名

電話番号

● 患者さん 連絡先

お名前

電話番号

ユプリズナ®の安全性情報は
Webでご覧いただけます
<https://uplizna.jp>

田辺ファーマ株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町 3-2-10
電話 0120-331-195

「ユプリズナ®カード」をはがしたら、
お薬手帳やご自身の手帳、
またはお財布にはさむなどして、
必ず携帯してください。

弊社ウェブサイト「ユプリズナ.jp」で、
ユプリズナ®による治療を受ける患者さんやそのご家族の方へ、
治療方法や副作用などに関する情報を提供しています。
下記URLまたは二次元コードよりアクセスいただけます。



<https://uplizna.jp/>

※ご利用上の注意事項を
ご了解の上で、ご覧ください。

●カード 表面

ユプリズナ®カード

本カードは必ず携帯してください

●かかりつけの医療機関 連絡先

医療機関名

主治医名

電話番号

●患者さん 連絡先

お名前

電話番号

ユプリズナ®の安全性情報は
Webでご覧いただけます
<https://uplizna.jp>

田辺ファーマ株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町 3-2-10
電話 0120-331-195

●カード 裏面

ユプリズナ®カード

ユプリズナ®による治療を受けている患者さんへ

- 医療機関（病院、薬局など）を受診される際は、医師・薬剤師の先生に本カードをお見せください。

医師・薬剤師の先生方へ

- 患者さんは、IgG4関連疾患の再燃抑制として、抗CD19モノクローナル抗体であるユプリズナ®（一般名：イネヒリズマブ）による治療を行っています。
- ユプリズナ®による治療中は、インフュージョンリアクション、感染症、B型肝炎ウイルス再活性化による徴候・症状、進行性多巣性白質脳症（PML）などの副作用が発現するおそれがあります。確認され次第、裏面記載の医師にご連絡ください。また、投与終了後も長期間にわたりB細胞数の減少が続くことから感染症の発症に注意してください。
- ユプリズナ®による治療中は、免疫応答が低下するためワクチンの接種に注意が必要です。
- 免疫抑制作用を有する薬剤が併用されると過度の免疫抑制が引き起こされる可能性があるので注意してください。