

オテズラ錠を服用される

ベーチェット病の 患者さんへ

監修

日本医科大学武蔵小杉病院
リウマチ・膠原病内科 教授
岳野 光洋先生

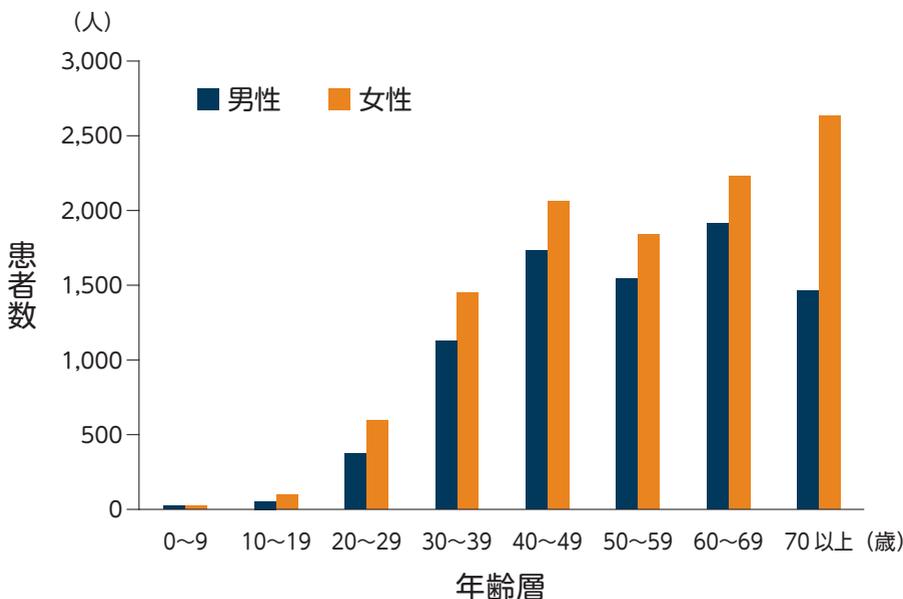


ベーチェット病について

ベーチェット病とは

ベーチェット病は原因不明の全身性の炎症性疾患で、**免疫異常によりおこると考えられています**。日本での患者数は約2万人とされています¹⁾。以前は男性にやや多いとされてきましたが、近年は女性患者の頻度が増え、2003年から2014年以降の特定疾患受給者数では男女比は1:1.5と女性優位で、発症のピークは30歳代後半です²⁾。しかし、眼の症状を含め重症例は男性に多いとされています。

日本人ベーチェット病患者さんの年齢の分布³⁾



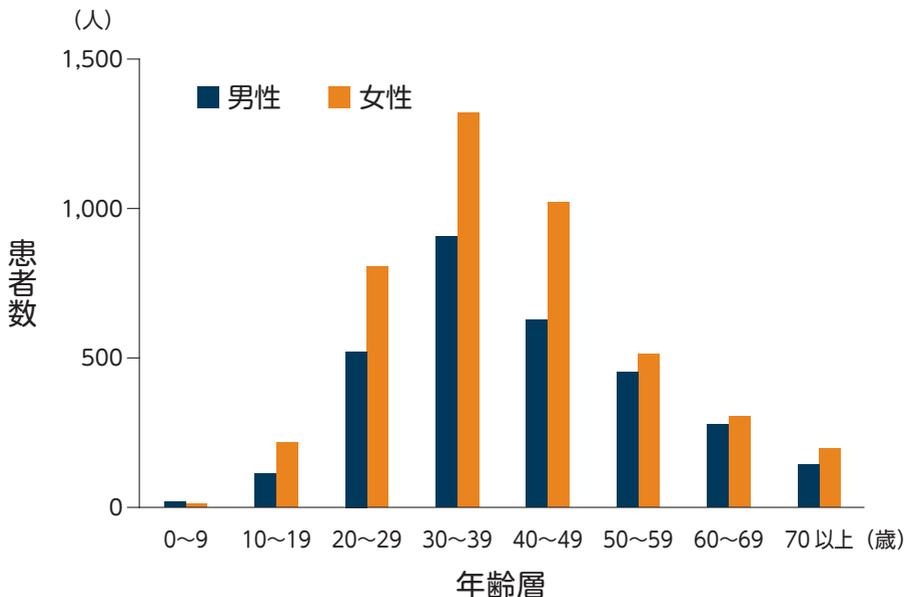
1) e-Stat: 平成26年度衛生行政報告例

2) 岳野光洋 他: リウマチ科, 60:332-329, 2018

3) e-Stat: 平成25年度衛生行政報告例

ベーチェット病は、症状が現れたりおさまったりすることを何度もくり返しながら、慢性の経過をたどり、加齢とともに症状はおさまってくることが多いとされています。身体的疲労、風邪などの感染症、精神的ストレス、寒冷曝露などが症状増悪の誘因となることが多いとされています。治療の目標は発作性に出現する症状を抑えるだけでなく、その発作自体の出現を予防することにあり、落ち着いている時期であっても、定期的な受診を欠かさないことが大切です。

日本人ベーチェット病患者さんの発症年齢の分布²⁾



ベーチェット病について(つづき)

ベーチェット病の原因

いまだに原因はよくわかっていませんが、この病気になりやすい遺伝的要因に感染病原体などの環境要因が加わり、免疫バランスの異常が炎症を引きおこし、発症につながると考えられています。



1-9)より作図

- 1) 日本リウマチ財団 教育研修委員会・日本リウマチ学会 生涯教育委員会 編:リウマチ病学テキスト第2版. 診断と治療社, p400-408, 2016
- 2) 岳野光洋:リウマチ科. 58:412-419, 2017
- 3) 岳野光洋:リウマチ科. 54:191-197, 2015
- 4) Mizuki N et al.:Nat Genet. 42:703-706, 2010

- 5) Kirino Y et al.:Nat Genet. 45:202-207, 2013
- 6) Kirino Y et al.:Proc Natl Acad Sci U S A. 110: 8134-8139, 2013
- 7) Takeuchi M et al.:Nat Genet. 49:438-443, 2017
- 8) Takeuchi M et al.:J Autoimmun. 64:137-148, 2015
- 9) Ishigatsubo Y(ed.):Behçet's Disease. Springer, p1-20, 2015

ベーチェット病の症状

ベーチェット病の症状

ベーチェット病では、患者さんごとにさまざまな症状がさまざまな組み合わせで現れます。厚生労働省の診断基準では、「主症状」として**口腔粘膜の再発性アフタ性潰瘍、外陰部潰瘍、皮膚症状、眼症状**があげられています。「副症状」としては関節炎、精巣上体炎(副睾丸炎)、消化器病変、血管病変、中枢神経病変があります。

口腔粘膜の再発性アフタ性潰瘍とは、くり返しおこる口内炎のことであり、**口の中や喉の奥などに痛みを伴う境目のはっきりした潰瘍**がみられます。いくつもの潰瘍が同時にできることもあります。多くの患者で初発症状であり、ほぼ全ての患者さんに現れます。1～2週間でおさまりますが、時間をおいてくり返しおこるのも特徴です。



小型のアフタ性潰瘍



大型のアフタ性潰瘍



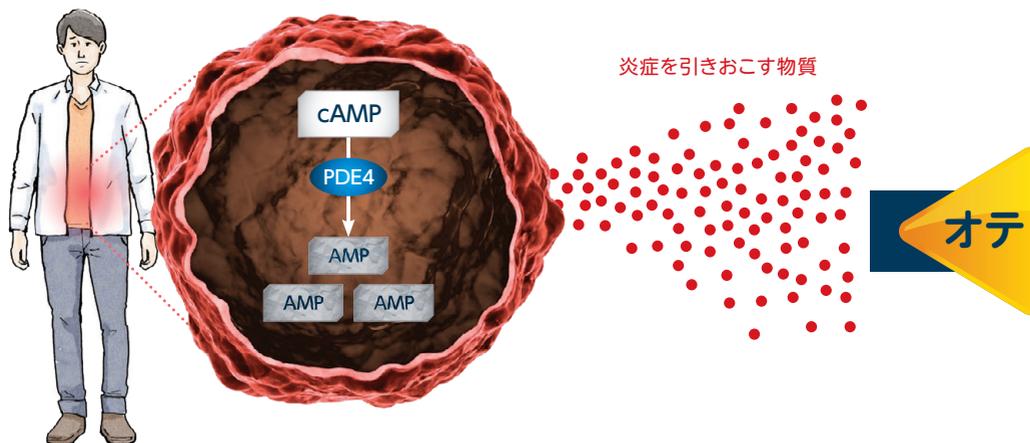
ヘルペス様のアフタ性潰瘍

Attenburg A et al.:Dtsch Arztebl Int. 111:665-673, 2014

オテズラ錠が作用するしくみ

オテズラ錠とは

オテズラ錠は、^{ピーディーイーフォー}**PDE4(ホスホジエステラーゼ4)阻害剤**とよばれる新しいタイプの飲み薬です。ステロイドやうがい薬などの外用薬で十分な効果が得られないベーチェット病による口腔潰瘍に対して使用されます。



さまざまな炎症性疾患の患者さんの身体の中の免疫細胞では、炎症を引き起こす物質の産生が亢進しています。

^{ピーディーイーフォー}

PDE4(ホスホジエステラーゼ4):身体の中の細胞に存在する酵素(タンパク質)で、cAMPという物質をAMPという物質に分解する役割があります。

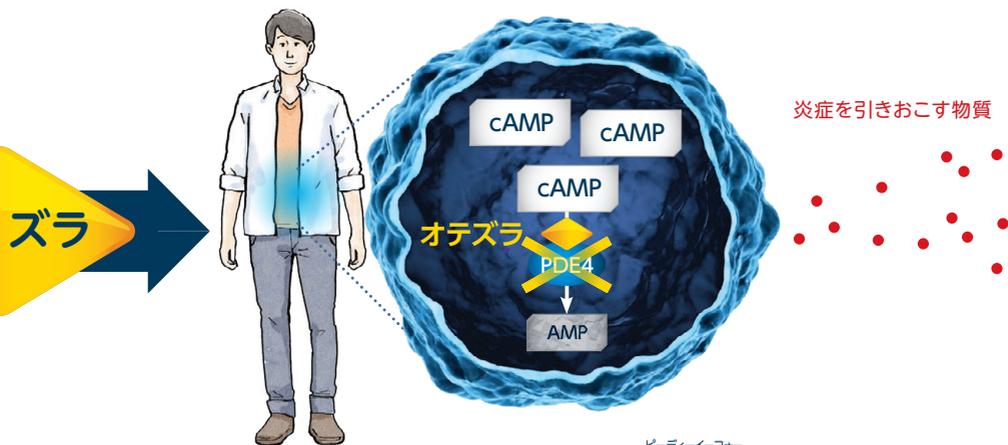
^{サイクリックエムピー}

^{エーエムビー}

オテズラ錠が作用するしくみ

ピーディーイーフォー

PDE4は身体の中の細胞に存在する酵素(タンパク質)で、**炎症を引き起こす物質の産生にかかわっています**。さまざまな炎症性疾患の患者さんの身体の中の免疫細胞では、ピーディーイーフォーPDE4が正常よりも多く存在しているため、免疫バランスの異常が生じ、炎症が起きていると考えられています。オテズラ錠は、ピーディーイーフォーPDE4の働きを抑えることで、身体の中の乱れた免疫バランスを整え、炎症を抑えて、ベーチェット病による口腔潰瘍と、それに伴う痛みを改善します。



ピーディーイーフォー

オテズラ錠はPDE4の働きを抑えることで、炎症を引き起こす物質の産生を少なくするため、ベーチェット病による口腔潰瘍が改善すると考えられています。

サイクリックエーエムピー

cAMP:さまざまな刺激に反応して細胞内の情報伝達を仲介する物質の一つです。cAMPの量が減ると、身体の中で炎症を引き起こす物質の産生が多くなり、炎症が悪化することが報告されています。

サイクリックエーエムピー

エーエムピー サイクリックエーエムピー

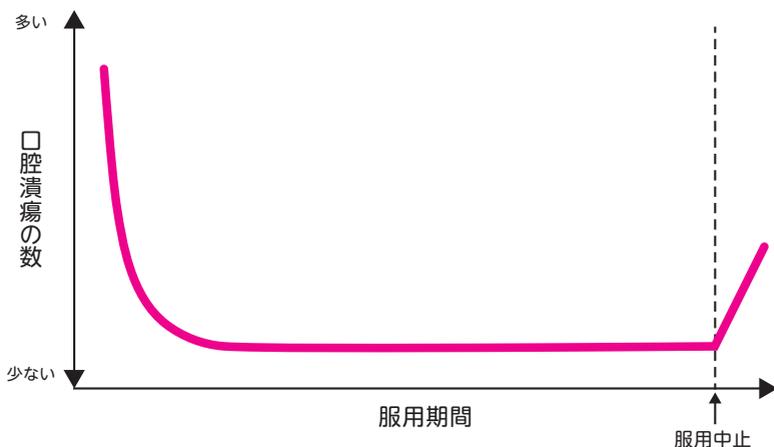
AMP:cAMPが分解されることで生じる活性のない物質です。

オテズラ錠による症状改善と副作用

オテズラ錠による症状改善

オテズラ錠による口腔潰瘍の改善を維持するためには、毎日きちんと服用を続けることが大切です。お薬を飲むのをやめてしまうと、口腔潰瘍が再発したり、数が増えてしまう可能性があります。ご自身の判断でお薬を飲むのをやめたり、お薬を飲む回数を減らしたりしないでください。

オテズラ錠による口腔潰瘍改善のイメージ



オテズラ錠の副作用

オテズラ錠は、飲み始めの頃に**吐き気や下痢、頭痛**などの副作用がみられることがあります。吐き気や下痢がおこる場合、そのほとんどは飲み始めてから2週間以内に現れ、4週間以内におさまりますが、医師に相談をしたうえで、一時的にお薬を飲むのを中断することもあります。また、感染症や過敏症、重度の下痢が現れることがあります。

感染症

ウイルスや細菌などの微生物が体内に侵入することで引き起こされる病気です。風邪は最も身近な感染症の一つです。

過敏症

じんましんやかゆみなどの皮膚の症状や、息切れなどの呼吸器系の症状が急激に現れることがあります。

これらの症状をはじめ、服用中に気になる変化があったら、すみやかに医師・薬剤師にご相談ください。



オテズラ錠の飲み方

最初の2週間

最初の2週間は、2週間分のお薬が入っている「スターターパック」の説明に従って服用します。

オテズラ錠のスターターパック

オテズラ錠 10mg/30mg
服用の注意
初めの2週間分のお薬が入っています

飲み忘れや飲み間違えてしまったら

- 服用を忘れた場合、気がついた時に飲んでください。ただし、次の服用する時間が近い場合には飲み忘れれた錠剤は数まずに、次に飲む錠剤と同じ時間にお飲んでください。
- 服用する時間や、錠剤の数、服用回数などを間違えた時には、医師又は薬剤師にご相談ください。

服用初期に発現する副作用

- 服用を開始した初期には、悪心、嘔吐、下痢などの副作用が現れることがあります。
- このような症状や、そのほかにも体に異常を感じた場合には速やかに医師又は薬剤師にご相談ください。

保管のしかた

- 室温で保存します。
- このカード型の錠剤シートは、すべての錠剤を飲み終えるまで、この台紙より取りはずさないでください。

1週目 朝 夕

| | | | |
|-----|---|------|------|
| 1日目 | / | 10mg | 10mg |
| 2日目 | / | 10mg | 10mg |
| 3日目 | / | 10mg | 20mg |
| 4日目 | / | 20mg | 20mg |
| 5日目 | / | 20mg | 30mg |
| 6日目 | / | 30mg | 30mg |
| 7日目 | / | 30mg | 30mg |

2週目 朝 夕

| | | | |
|------|---|------|------|
| 8日目 | / | 30mg | 30mg |
| 9日目 | / | 30mg | 30mg |
| 10日目 | / | 30mg | 30mg |
| 11日目 | / | 30mg | 30mg |
| 12日目 | / | 30mg | 30mg |
| 13日目 | / | 30mg | 30mg |
| 14日目 | / | 30mg | 30mg |

飲み方については、冊子の注意を参照してください。

- ① 最初の日は、10mgを朝に1回服用します。
- ② 2日目から6日目までは、毎日10mgずつお薬の量を増やしなが、1日2回(朝・夕)服用します。少しずつお薬の量を増やすことで、飲み始めの頃におこりやすい、吐き気や下痢、頭痛などの発現を抑えます。
- ③ 6日目以降は、1回30mgを1日2回(朝・夕)服用します。

3週目以降

1回30mgを1日2回(朝・夕)服用します。

オテズラ錠は、食事の前でも後でも、どのタイミングで服用してもかまいませんので、決められた回数を毎日忘れず服用してください。

オテズラ錠による治療前の注意点

治療前に確認すること

患者さんの中にはオテズラ錠の治療が受けられない方、または治療に際し特に注意が必要な方がいらっしゃいます。治療を始める前に、下記の項目を必ず確認してください。

オテズラ錠による治療が受けられない方

- ◎以前にオテズラ錠を飲んで、かゆみや発疹などのアレルギー反応が出たことがある方
- ◎妊娠または妊娠している可能性がある女性の方

オテズラ錠の治療に際し特に注意が必要な方

- ◎重い腎機能障害がある方
- ◎感染症(風邪など)にかかっている、またはその疑いがある方、過去に再発性感染症(ヘルペスなど)にかかったことがある方
- ◎高齢の方
- ◎妊娠可能な女性の方(服用時には避妊が必要です)
- ◎授乳中の女性の方

※ 上記のいずれかに当てはまる場合は、オテズラ錠による治療を始められる前に、必ず医師または薬剤師にお伝えください。

オテズラ錠の飲み方に関する注意点

飲み方の注意点

お薬はコップ1杯程度のお水と一緒に飲んでください。砕いたり、割ったり、噛んだりして服用しないでください。



飲み忘れたときの注意点

もし飲み忘れてしまったら、気がついたときに飲んでください。ただし、次の服用時間との間が短いときは、飲み忘れた分は飲まずに、次から正しい時間に飲むようにしてください。お薬の数や回数などを間違えてしまった場合は、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

飲み忘れを防ぐ工夫

飲み忘れを防ぐために、お薬は目の届くところに保管しましょう。毎日の生活習慣と結び付けておくのも一つの方法です（例えば、朝・晩の食事の後に服用する、など）。



その他医師・薬剤師に相談すべきこと

オテズラ錠以外のお薬を服用している場合

お薬の中には、オテズラ錠と一緒に飲むことで、オテズラ錠の効果が出にくくなるものがあります。ベーチェット病以外で治療中の病気や服用中のお薬がある場合は、必ず医師または薬剤師にお伝えください。

今までと違う気分の変化がみられた場合

海外ではオテズラ錠の治療中にうつ病になったり自殺を考えたりした方が報告されています。治療中に以前に比べ落ち込むことが増えたり意欲がわかなくなるなどの気分の変化がみられた場合は、医師・薬剤師にご相談ください。

その他治療中に気になることがある場合

ここに紹介した以外のことでも気になることや心配なことがあれば、すぐに医師・薬剤師にご相談ください。



オテズラ錠のお薬代の目安

日本では、「国民皆保険制度」により国民全員が何らかの公的医療保険に加入しています。医療費は年齢や所得によって自己負担割合が変わります。通常の公的医療保険制度を利用した際のオテズラ錠のお薬代の目安は、下記の通りです。

オテズラ錠のお薬代の目安

| 時期 | 飲み方 | 日数 | 薬剤費 | 薬剤費の窓口負担額 | | |
|------------|--------------|----------------|---------|-----------|---------|--------|
| | | | | 3割 | 2割 | 1割 |
| 最初の 2週間 | スターター パック | 14日分 | 22,770円 | 6,831円 | 4,554円 | 2,277円 |
| 3週目 以降 | 30mg 1日2回 | 28日分 (4週間分) | 55,440円 | 16,632円 | 11,088円 | 5,544円 |

令和7年4月現在のオテズラ錠の薬価をもとに計算

注1) 同時にほかの薬剤を処方されている場合などで、実際の負担額と異なるケースがあります。

注2) 「付加給付」や「医療費控除」など、自己負担が大きい場合の負担を軽減するための医療費のサポート制度を利用することにより、実際の負担額と異なるケースがあります。

指定難病患者さんへの医療費助成制度とは

指定難病の患者さんの医療費の自己負担額に上限を設けた制度です。
ベーチェット病は、指定難病に指定されています。

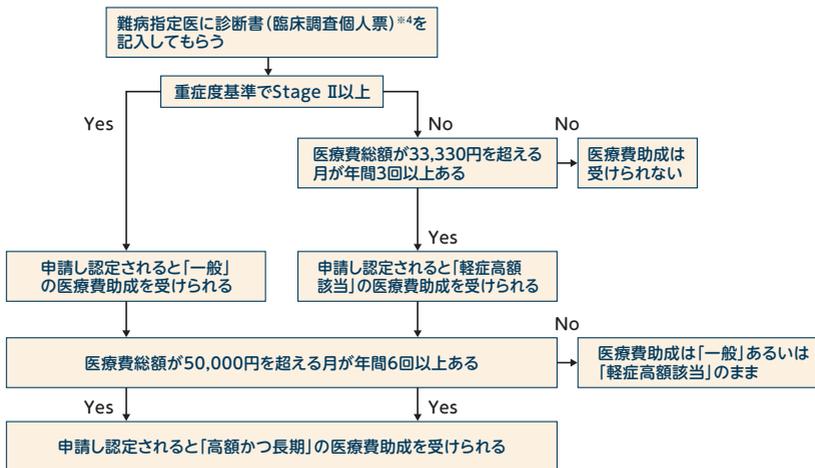
ベーチェット病で一定の基準(ベーチェット病重症度基準でStage II以上※1)に該当すると認定された患者さん、月の医療費(薬剤費を含む)と介護費用の総額が33,330円を超える月が年間3回以上ある患者さんでは、申請し認定されると医療費助成を受けられます。また、高額な医療が長期的に継続する患者さんでは、一般所得・上位所得※2の世帯※3の場合、自己負担上限額がより軽減された医療費助成を受けられます。

※1 ベーチェット病重症度基準については17ページを参照ください。

※2 一般所得・上位所得については16ページを参照ください。

※3 患者さんが加入している公的医療保険上の「世帯」が単位となります。例として祖父、父、母、子の4人家族を考えた場合、住民票上は4人で1世帯となりますが、医療費助成制度における世帯は、祖父が国民健康保険に加入、父と母が同じ被用者保険に加入、子が別の被用者保険に加入している場合、祖父で1世帯、父と母で1世帯、子で1世帯に分かれます。

医療費助成の申請・認定に関する流れ



※4 医療費助成の申請に必要な書類の一つです。

1,2)より作図

1) 難病情報センター: 指定難病患者への医療費助成制度のご案内(<http://www.nanbyou.or.jp/entry/5460>) (2025年6月時点)

2) 東京保険医協会: 「重症度分類」と「軽症かつ高額」(<https://www.hokeni.org/docs/2018020200032>) (2025年6月時点)

指定難病の医療費助成における自己負担上限額

指定医療機関を受診した際の、ベーチェット病に関連する医療費(薬剤費を含む)と介護費用が、医療費助成の対象となります^{※1}。

医療費助成が支給認定された患者さんでは、各指定医療機関での自己負担の割合は2割に抑えられます。そのうえで、1ヵ月間(月初めから月末まで)の自己負担の累積額が、世帯の所得に応じた自己負担上限額に達した場合、その月はその金額を超える自己負担の支払いが免除されます。

※1 都道府県・指定都市から指定を受けた病院・診療所や薬局での医療費(診察や治療、薬剤の費用)、訪問看護ステーションなどによる介護費用(訪問看護、訪問リハビリテーション、居宅療養管理指導、介護療養施設サービスの費用)が対象です(入院時の食事費用は除く)。

指定難病の医療費助成における自己負担上限額(月額)¹⁾

| 階層区分 | 階層区分の基準 (カッコ内の数字は、夫婦2人世帯の場合 における年収の目安) | | 自己負担上限額(外来+入院)(患者負担割合:2割) | | |
|--------|--|------------|-----------------------------|--------------------------|---------------|
| | | | 一般/ 軽症高額該当 ^{※2} | 高額かつ 長期 ^{※3} | 人工呼吸器等 装着者 |
| 生活保護 | — | | 0円 | 0円 | 0円 |
| 低所得I | 区市町村民税 | 本人年収80万円以下 | 2,500円 | 2,500円 | 1,000円 |
| 低所得II | 非課税(世帯) | 本人年収80万円超 | 5,000円 | 5,000円 | |
| 一般所得I | 区市町村民税課税以上7.1万円未満 (約160~370万円) | | 10,000円 | 5,000円 | |
| 一般所得II | 区市町村民税7.1万円以上25.1万円未満 (約370~810万円) | | 20,000円 | 10,000円 | |
| 上位所得 | 区市町村民税25.1万円以上 (約810万円以上) | | 30,000円 | 20,000円 | |
| 入院時の食費 | | | 全額自己負担 | | |

※2 「軽症高額該当」とは、月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が年間3回以上ある者(例えば医療保険の3割負担の場合、医療費の自己負担がおよそ1万円となる月が年間3回以上)。

※3 「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(例えば医療保険の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)。

1) 難病情報センター: 指定難病患者への医療費助成制度のご案内(<http://www.nanbyou.or.jp/entry/5460>) (2025年6月時点)より改変

より詳細な情報について

医療費助成制度について、詳細はお住まいの都道府県・指定都市担当窓口にご確認ください。

「難病情報センター」「厚生労働省」のホームページでも、難病治療に関する各種制度の概要などが掲載されていますので併せてご確認ください。

難病情報センター

<http://www.nanbyou.or.jp>

厚生労働省(難病対策)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/nanbyou/index.html

参考:ベーチェット病重症度基準

| Stage | 内容 |
|-------|--|
| I | 眼症状以外の主症状(口腔粘膜のアフタ性潰瘍、皮膚症状、外陰部潰瘍)のみられるもの |
| II | Stage Iの症状に眼症状として虹彩毛様体炎が加わったもの Stage Iの症状に関節炎や副睾丸炎が加わったもの |
| III | 網脈絡膜炎のみられるもの |
| IV | 失明の可能性があるか、失明に至った網脈絡膜炎及びその他の眼合併症を有するもの 活動性、ないし重度の後遺症を残す特殊病型(腸管ベーチェット病、血管ベーチェット病、神経ベーチェット病)である |
| V | 生命予後に危険のある特殊病型ベーチェット病である 慢性進行型神経ベーチェット病である |

水木信久 他: 厚生労働科学研究費補助金 ベーチェット病に関する調査研究 平成26-28年度総括・分担研究報告書, 2017

ベーチェット病と向き合うすべての方へ

患者さんご家族を支えるベーチェット病診療情報サイト

ベーチェット  パートナース

ベーチェットパートナーズ



behcets-partners.jp



オテズラ錠を服用される患者さんへ

オテズラ錠を服用される患者さん向け情報サイト

オテズラDAYS



オテズラDAYS

🔍 検索

<https://otezla-japan.jp/pt/>



オテズラDAYS

オテズラ錠を服用される患者さんの
治療・通院サポート

[<詳しくはこちら>>](#)



アムジェン株式会社

OTZ201021RX4
2025年7月作成