医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資材は医薬品リスク管理計画に
基づき作成された資材です

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者さん

オフェブ®を服用される患者さんとご家族の方へ





監修

日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 教授 /
強皮症・筋炎先進医療センター センター長
桑名 正隆 先生

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立循環器呼吸器病センター 所長 兼
臨床研究センター長 兼
間質性肺炎センター長
小倉 髙志 先生

はじめに

オフェブは、全身性強皮症*1に伴う間質性肺疾患*2（SSc-ILD*3）に対するおくすりです。

この冊子では、オフェブによる治療をはじめる患者さんやご家族の方に、知っておいていただきたいことをまとめました。

治療にあたり、気になることや不安に思うことが少しでもありましたら、医師や看護師、薬剤師などの医療スタッフにご相談ください。

*1 全身性強皮症：全身の組織や血管に炎症がおこり、皮膚や肺、消化管などの臓器が徐々に硬くなる変化を特徴とする病気。
*2 間質性肺疾患：肺胞の壁（間質）が厚く、硬くなる線維化を特徴とする病気。
*3 SSc-ILD：Systemic Sclerosis-associated interstitial lung diseaseの略、エスエスシーアイエルディーと読みます。

治療にあたって p1
治療目的 p2
くすりの働き p4
服用方法 p6
くすりの飲み合わせ p8
副作用 p9
起こりやすい副作用と対処法 p10
気を付けるべき副作用 p12
日常の注意点 p14
気になる症状には p16

治療にあたって



治療の対象となる患者さん

オフェブは、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）と診断された患者さんに対して処方されるおくすりです。

治療を受けることができない患者さん

次のような患者さんは、オフェブによる治療を受けることができません。

- 妊婦または妊娠している可能性のある女性
- 過去にこのおくすりに含まれる成分で過敏症（アレルギー）をおこしたことがある方

治療にあたって注意が必要な患者さん

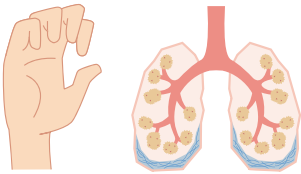
オフェブによる治療は、医師が有効性と安全性を考慮し、慎重に判断したうえで開始されますが、次のようなことに心あたりがある方は、医師に伝えてください。

- 過去に心筋梗塞（しんきんこうそく）や脳卒中（のうそっちゅう）、深部静脈血栓症（しんぶじょうみゃくけっせんしょう）や肺塞栓症（はいそくせんしょう）を発症したことがある方
- 出血しやすい方、家族に出血しやすい人がいる方、また、心筋梗塞や脳卒中を予防するためのおくすり（抗凝固剤、抗血小板剤など）を服用している方
- 肝臓の機能に障害がある方
- 妊娠を希望される方や経口避妊薬を服用している方
- 授乳されている方
- 最近手術をした、もしくは手術の予定がある方

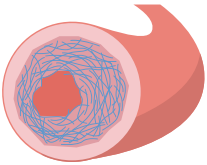
治療目的

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）とは？

全身性強皮症は、皮膚や臓器が線維化（せんいか）によって硬くなったり、血管障害がおこることで、さまざまな症状があらわれる自己免疫疾患です。

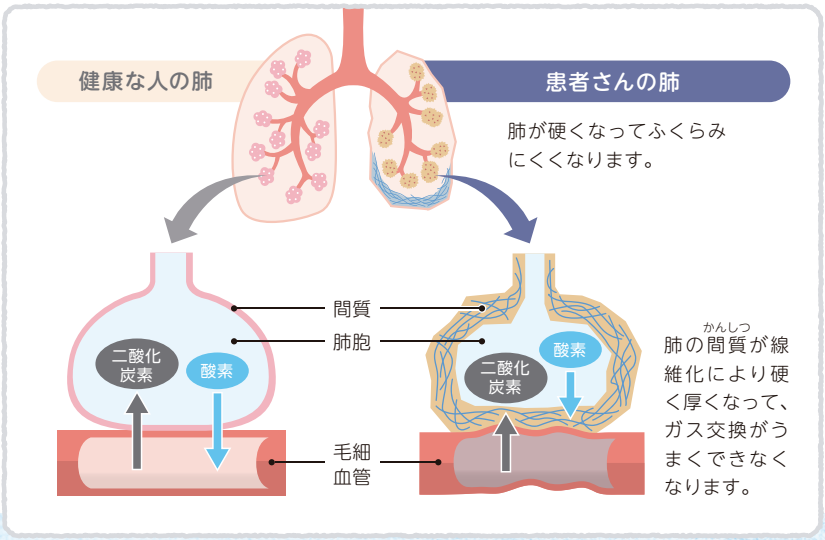


手や足の皮膚が硬くなったり、
咳が出たり、息切れがしたりします。



血管の壁が厚くなって内側が
狭くなり、血流が悪くなります。

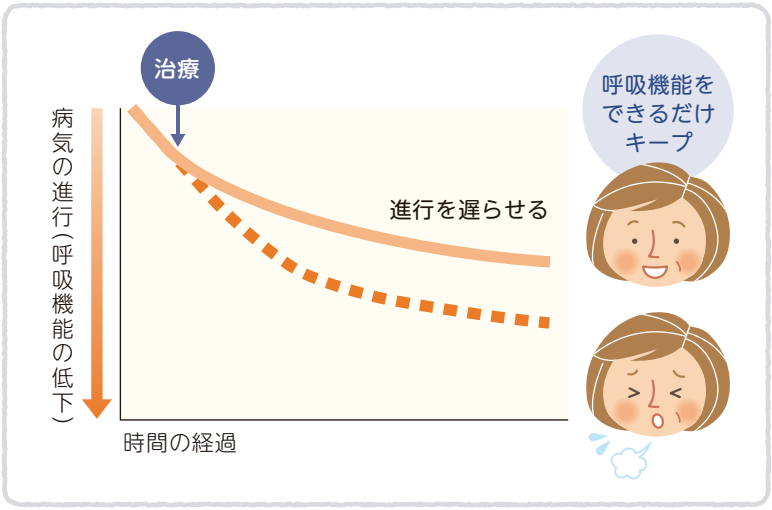
全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）は、線維化により肺が硬くなってしまう病気です。肺が硬くなると、十分ふくらまなくなったり、酸素と二酸化炭素のガス交換がうまくできなくなって、酸素が不足して息苦しくなります。



全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）の治療目標

治療は、呼吸機能の低下を抑えて、
病気の進行を遅らせることを目標に行います。

肺が硬くなって呼吸機能が低下すると、坂道や階段などで息切れするようになります。さらに進行してしまうと、着替えや入浴といった軽い動作をすることもつらくなり、日常生活に影響を及ぼすこともあります。
また、肺が硬くなって肺の組織が壊れてしまうと、呼吸機能を以前のように回復させることは困難になります。そのため、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）の治療では、肺が硬くなるのを抑えて呼吸機能をできるだけキープし、病気の進行を遅らせることが目標になります。



治療開始のタイミング

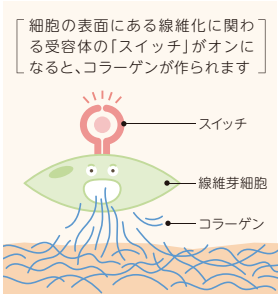
呼吸の状態などを確かめながら、医師が総合的に判断し、
患者さんと相談して検討します。

病気の進行のスピードや経過は、患者さんごとにさまざまです。そのため、定期的に検査をして、患者さんの呼吸の状態などを確かめながら、治療の開始を総合的に判断します。

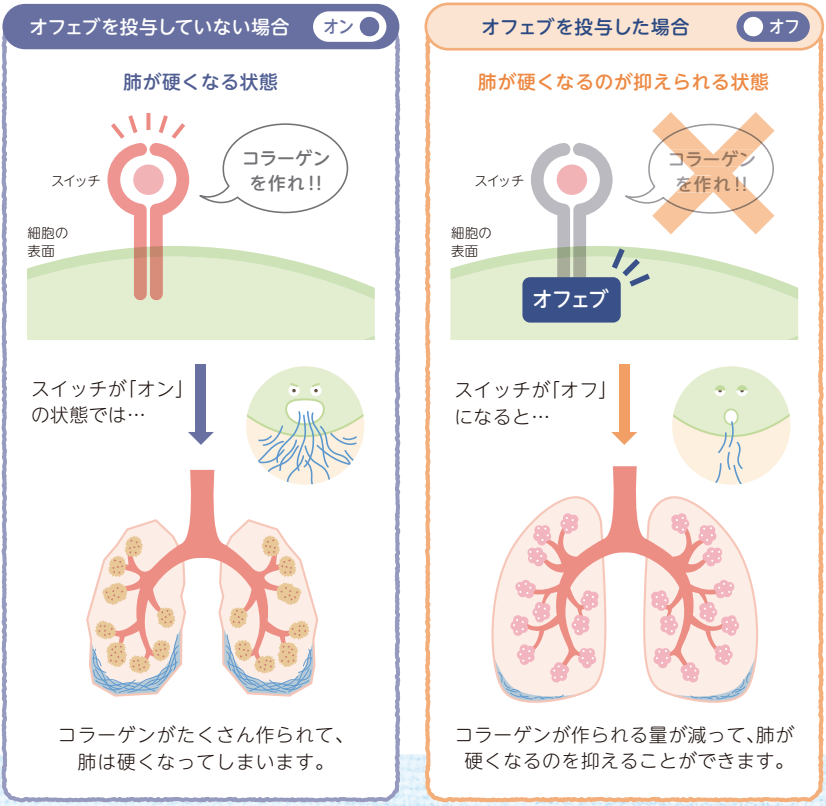
くすりの働き

オフェブの働きとは？

線維化によって肺が硬くなるのを抑えるおくすりです。



オフェブは線維化に関わる受容体の「スイッチ」をオフにすることで、細胞が作るコラーゲンの量を減らします。その結果、病気によって過剰に蓄積するコラーゲンが減って、肺が硬くなるのを抑えることができると考えられています。



治療の注意点

以下のことに気を付けましょう。

- オフェブは、肺が硬くなるのを抑えて呼吸機能の低下を抑制し、病気の進行を遅らせることを目的としたおくすりです。病気の進行を継続的に抑えるために、治療は長期にわたることを理解しておきましょう。
- オフェブを服用中でも息切れなどの症状の改善が感じられないことがあります。「症状が変わらないから」、「今は症状が軽いから」といって、患者さんご自身の判断でおくすりの服用を中止すると、病気が急に進行する可能性もあります。医師の指示にしたがってきちんと服用を継続しましょう。
- 症状が悪くなっていないと感じられても、病気の経過や治療の効果、副作用を確認するために、定期的に病院を受診することが大切です。
- 全身性強皮症では、肺の他にも、心臓や消化管など、いろいろな臓器に症状があらわれることがあります。これらの合併症への対応を早く行うためにも、定期的に病院を受診しましょう。

治療継続の重要性

定期的に病院を受診して、治療を継続することが大切です。

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）では、さまざまな治療法を組み合わせて、長期的な視点から治療することが重要です。医師とよく相談しながら適切な治療法を選択しましょう。

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）の治療は医師がおくすりの有効性と安全性についてよく検討し、患者さんのご希望も考慮したうえで治療法が決定されます。
詳しくは医師にご相談ください。



服用方法

用法・用量

通常、1カプセル（150mg*）を朝食後・夕食後の1日2回服用してください。



＊オフェブの治療により副作用がみられた場合は、150mgから100mgに変更される場合があります。

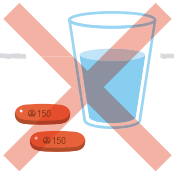


服用時の注意点

- 噛まずにコップ一杯の水と一緒に飲んでください。
- 吸湿性のあるおくすりなので、服用直前にPTPシートから取り出して、服用してください。
- PTPシートごと飲んだり、カプセルを割って中の内容物だけを飲まないでください。
- **患者さんご自身の判断で服用をやめたり、おくすりの量や回数を変更しないでください。**

おくすりによる治療にあたっては、医師

もし、服用し忘れたら･･･



●服用し忘れた場合は、次の服用時間まで待って、1カプセルを服用してください。

●決して、**一度にまとめて2カプセルを服用しないでください。**

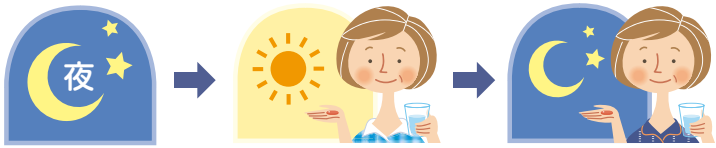
●誤って多く服用してしまった場合は、すぐに医師や薬剤師に連絡してください。



朝、服用し忘れたとき

夕食後に1カプセル服用

翌朝、朝食後に1カプセル服用



夜、服用し忘れたとき

翌朝、朝食後に1カプセル服用

夕食後に1カプセル服用

オフェブの保管方法

●25℃を超える場所を避けて、涼しいところに保管してください。

●小さなお子さんの手の届かないところに保管してください。

●他の人に譲ったり、飲ませたりしないでください。



や薬剤師の指示にしたがってください。

くすりの飲み合わせ

オフェブは、他のおくすりと一緒に服用すると、効果が必要以上に強く出て副作用がおきたり、逆に効果が十分に得られないことがあります。そのため、オフェブ以外に服用しているおくすりがある場合は、必ず医師や薬剤師に伝えてください。

また、他の医療機関を受診するときや市販のおくすりを購入するときも、オフェブを服用していることを必ず医師や薬剤師に伝えてください。

オフェブとの飲み合わせに注意する必要のあるおくすり

おくすり	一緒に服用することによる影響
P-糖蛋白阻害剤（とうたんぱくそがいざい） エリスロマイシン、シクロスポリンなど	オフェブの効果が強く出る可能性があります
P-糖蛋白誘導剤（とうたんぱくゆうどうざい） リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、セイヨウオトギリソウ(St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品など	オフェブの効果が弱くなる可能性があります

これ以外の種類のおくすりでも飲み合わせには注意が必要です。

副作用

オフェブを服用された方にあらわれやすい副作用は、下痢や吐き気などの消化器症状です。

副作用は、服用しはじめに多くみられる傾向があるため、オフェブの服用しはじめは特に注意が必要です。

ただし、副作用は服用を続けてしばらくしてからあらわれることもあるため、いつもと違う症状、気になる症状があらわれた場合は、どんなに軽い症状でもすぐに医師や看護師、薬剤師に相談してください。



これらの症状があらわれたら、すぐに医師や看護師、薬剤師に相談してください。

副作用は早めの対処（オフェブの減量や中断、症状を抑えるためのおくすりの使用など）により、副作用の程度を抑えたり、重症化を防いだりすることができるかもしれません。医師の指示にしたがって、適切な対処を行うことで、治療を継続することが大切です。



起こりやすい副作用と対処法

下 痢



【症　状】　おくすりの開始前よりも、1日の排便回数が多かったり、便がやわらかい（軟便）と感じている状態です。

【対処法】　下痢止めのおくすりが処方されることがあります。ただし、発熱や寒気、吐き気などが認められる場合は、細菌やウイルスなどによる感染症の可能性があります。下痢がみられた場合は、下痢の程度や回数、体調の変化などを必ず医師に伝えてください。

セルフケアのポイント



水分補給

●下痢をおこすと、脱水症状を引きおこすことがありますので、こまめな水分補給を心がけましょう。常温のお水やスポーツ飲料をゆっくり飲むようにしましょう。

食 事

●食事は、1回の量を少なくして、何回かに分けて食べるとよいでしょう。
●あっさりした食事（ご飯やめん類、バナナ、パン、鶏肉）をとりましょう。
●下痢を悪化させる可能性がある食べ物
揚げ物などの脂っこいもの・刺激の強いもの・食物繊維の多いもの・甘いもの・カフェインを多く含むもの・アルコール・炭酸飲料・牛乳・乳製品

吐き気



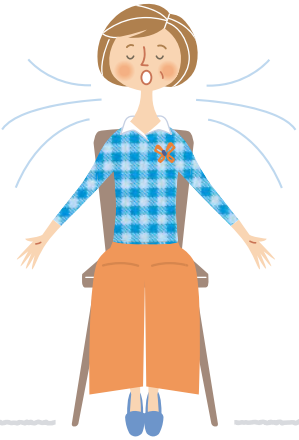
【症　状】　気持ちが悪くなったり、もどしてしまうことがあります。吐き気が原因で、食欲がなくなったり、体重が減少することもあります。

【対処法】　吐き気止めや胃ぐすりなどが処方されることがあります。

セルフケアのポイント

食 事

- 食事は、1回の量を少なくして、何回かに分けて食べるとよいでしょう。
- 刺激の少ない、消化のよいものを食べるように心がけましょう。
- においの強いものは避けましょう。熱いものは冷ましてからの方がにおいが気にならなくなります。
- 食後は安静にしましょう。ただし、食後2時間は横にならないようにしましょう。



その他

- 吐き気を催したら、深呼吸をするとよいでしょう。
- しめつけの少ない洋服を着るとよいでしょう。



これらの症状があらわれたら、
すぐに医師や看護師、薬剤師に相談してください。

気を付けるべき副作用

肝機能障害（かんきのうしょうがい）

肝臓の機能が障害されることがあります。

【症　状】●体がだるく、いつもより疲れやすく感じる　●微熱が続く
●尿が茶色になったり、皮膚や白目が黄色くなる
●食欲がなく、吐き気がある　●発疹やかゆみがある

消化管穿孔（しょうかかんせんこう）

胃や腸などの消化管に穴があくことがあります。

【症　状】●おなかや背中に、突然の強い痛みがおこる　●おなかを触ると、硬く感じる　●吐き気がある　●食欲がない

血栓塞栓症（けっせんそくせんしょう）

血管の中で血のかたまり（血栓）ができ、血管が突然つまること（塞栓）があります。

【症　状】●手足がまひしたり、しびれる　●しゃべりにくい　●胸が痛い
●息苦しい　●片方の足が急に痛くなったり、腫れたりする

血栓塞栓症は、からだのどの血管がつまるかによって、心筋梗塞（きょうしんしょう）、狭心症（きょうしんしょう）、脳梗塞（のうこうそく）、深部静脈血栓症、肺塞栓症など病気の名前が異なります。

これらの病気は、何の前触れもなく突然あらわれることがあります。

ネフローゼ症候群（しょうこうぐん）

尿に蛋白がたくさん漏れ出てしまうために、血液中の蛋白が減ることで、下記のような症状があらわれることがあります。

【症　状】●尿量が減る　●排尿時の尿の泡立ちが強い　●息苦しい
●尿が赤みを帯びる　●むくみ　●体がだるい　●体重が増加する

動脈解離（大動脈解離を含む）

動脈の壁の内層が破れて、壁の中間層から剥がれることがあります。

【症　状】〔大動脈解離の場合〕

●激しい胸の痛み　●激しい腹痛　●激しい背中の痛み

出血、血小板減少

血が止まりにくい、あるいは出血しやすくなることがあります。

【症　状】●あおあざができやすい　●鼻血が出やすい

●歯ぐきから出血しやすい

創傷治癒の遅延

傷口が治りにくくなることがあります。

【症　状】●傷口が開く　●傷口から出血する

間質性肺炎（薬剤性）

おくすりの服用によって、肺に炎症がおこることがあります。

【症　状】●息切れする　●痰のない咳が出る　●熱がある

顎骨壊死

あごの骨の組織や細胞が部分的に死滅し、骨が腐った状態になることがあります。

【症　状】●口の中やあごが痛い　●歯がぐらつく、抜ける

●あごの周りが腫れる　●下くちびるがしびれた感じがする

●歯ぐきから膿が出る

●歯ぐきに白色あるいは灰色の硬いものが出てくる

重篤な皮膚障害

皮膚や粘膜に発疹や吹き出物があらわれることがあります。

【症　状】●皮膚の広い範囲が赤くなる　●高熱（38℃以上）が出る

●目が充血する　●くちびるや口の中がただれる

●のどが痛い



これらの症状があらわれたら注意が必要です。
すぐに医師や看護師、薬剤師に相談してください。

日常の注意点

禁煙しましょう

タバコは血流を悪くしたり、肺の症状を進行させたりします。また、心臓病などにかかりやすくなり、おくすりの使用が制限されることがあります。

規則正しく、快適な生活を心がけましょう



過労や睡眠不足などはからだに負担がかかります。無理をせず、ゆったりとした生活を心がけましょう。安定した室温と適度な加湿により、快適な生活を心がけましょう。

無理な運動は避けましょう

激しい運動や疲労を残すような無理な活動は避けましょう。息切れをしやすい場合は、急に走ったり、無理をして長時間歩いたりしないようにしましょう。また、重いものを持ち上げるような動作や全身に力を入れる動作にも気を付けましょう。

保温を心がけましょう



手足をあたたかく保温することを心がけ、気温が低いときは手袋や厚手の靴下、使い捨てカイロなどを必ず身につけましょう。外出時には衣類の調節をして温度差を少なくするとよいでしょう。

小さな傷でもきちんと処置をしましょう

全身性強皮症により、手足の血流に障害がおこるため、傷が治りにくいことがあります。小さな傷でもきちんと処置をするようにして、状況に応じて医師に相談しましょう。

定期的に通院をしましょう

適切な治療を受けるためには、定期的に通院をして、継続して病状を把握することが大切です。いつもより息切れや咳が多い、熱があるなど、体調の変化についても相談しましょう。



治療を継続しましょう

ご自身の判断でおくすりの服用を中止せずに、医師や薬剤師の指示にしたがって、適切な治療を継続することが大切です。

他の医療機関を受診するときは…

- 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患（SSc-ILD）の診断で通院していること、オフェブを服用していることを伝えましょう。
- 診察結果は主治医の先生に伝えましょう。
- 新しくおくすりを処方された場合は、主治医の先生に相談しましょう。オフェブは、他のおくすりとの飲み合わせによっては、適切な治療効果が得られない可能性があります。
- オフェブを中止するように言われた場合は、ご自身の判断でおくすりの服用を中止せずに、必ず主治医の先生に相談しましょう。



気になる症状には

治療中に気になる症状があらわれたら、次の診察を待たずに医師に相談しましょう。

全身性強皮症では、肺以外にもさまざまな臓器に合併症が生じますが、いつ、どの臓器に症状があらわれるかは予測できません。
下記のような症状があらわれた場合は、次の診察を待たずに医師や看護師、薬剤師に相談してください。

臓器の合併症が疑われる症状・徴候

呼 吸	息切れが激しくなった、咳が多くなった
皮 膚	指先に潰瘍ができた、または悪化した
関 節	手の指・手首・肘・膝などの関節に痛みや腫れが出てきた、手の指が曲がってにぎりづらくなった
食 道	食べたものが通りにくい、胸やけがするようになった
消化器	慢性的に下痢や便秘が続くようになった、おなかが張る
疲労感	疲れやすい、階段が上りづらくなった
血 圧	突然血圧が上がり、頭痛、頭部の不快感、めまい、胸痛がする
乏 尿	尿がまったく出なくなった



この他にも、気になる症状があらわれたら、
すぐに医師や看護師、薬剤師に相談してください。

MEMO



WEBサイトのご案内

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

オフェブ®を服用される患者さんとご家族の方へ

おくすりの働きや副作用、その対処法など、オフェブによる治療を受けるにあたっての注意点をご覧いただけます。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社　014970-E　2026年6月作成