

アダリムマブBS「CTNK」
による治療を受けられる方へ

関節リウマチ



はじめに

この冊子では、アダリムマブBS「CTNK」による治療を安心して受けていただくために、関節リウマチの患者さんやそのご家族の方にお薬の特徴や治療スケジュールの例、副作用とその対策などについて解説いたします。

治療はお薬のことやご自身の状態のことを十分に理解しておこなうことが重要です。この冊子の後半にある治療日誌を活用して、お薬の使用状況やご自身のからだの状態の把握などにお役立てください。

そのほか、病気や治療に関して不安に思うことや分からないことがあれば、遠慮なく医師や薬剤師、看護師に相談してください。

監修：京都府立医科大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科 部長
川人 豊 先生

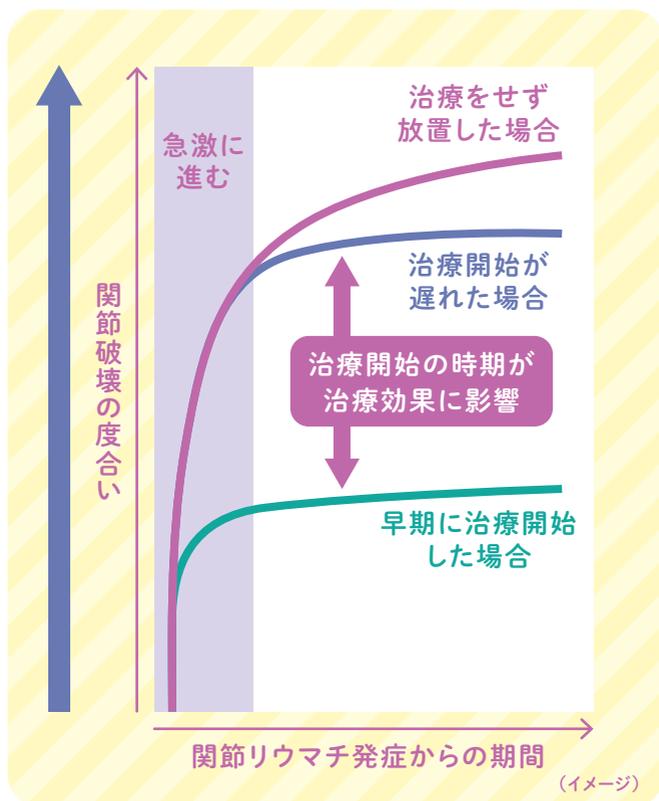
目 次

はじめに	1
1 関節リウマチとは	2
2 関節リウマチの症状	3
3 関節リウマチの治療	3
4 バイオシミラーとは	5
5 アダリムマブBS「CTNK」による治療の対象となる方	6
6 関節リウマチの状態とアダリムマブBS「CTNK」のはたらき	7
7 アダリムマブBS「CTNK」による治療の進め方	9
8 アダリムマブBS「CTNK」の安全性について	12
9 日常生活で気をつけること	15
10 治療日誌の使い方	16
11 患者さんの治療を支援する制度	29

1 関節リウマチとは

関節リウマチは、関節に炎症が起きて腫れや痛みがあらわれる病気です。関節で炎症が続くと、関節の破壊が進んで機能が失われていきます。関節の曲げ伸ばしがスムーズにできなくなり、症状が進むと関節の変形や骨同士がくっついて関節を動かせなくなります。

関節リウマチは、一般的に発症から2年以内に急激に関節の破壊が進みます。症状が進む前に、早期に治療を始めることが大切です。関節の破壊が進む前に治療を始めることで、関節の機能を維持できる可能性が高まります。



2 関節リウマチの症状

関節リウマチは手足の関節がこわばって動かしづらかったり、複数の関節のはれや痛みが続いたりします。また、微熱や倦怠感などの全身症状もあらわれます。



朝起きたときの
「こわばり」



関節の
はれ・痛み



微熱や倦怠感・
疲労感

3 関節リウマチの治療

関節リウマチでは、寛解(症状がおさまった状態)を目指して治療をおこないます。治療開始が早いほど、寛解に導きやすいことがわかっています。関節リウマチの治療は、お薬による治療や手術による治療、リハビリテーションによる治療など、症状に合わせた治療がおこなわれます。

薬物療法

関節リウマチの薬物療法には、関節リウマチの原因を抑え込むことで病気の進行を食い止める抗リウマチ薬による治療と、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)、副腎皮質ステロイドなどの補助的なお薬による

治療があります。

お薬での治療は抗リウマチ薬を中心に、症状に合わせて適切な治療薬を組み合わせたり、変更したりしながら治療を進めます。抗リウマチ薬には、従来型合成抗リウマチ薬、生物学的抗リウマチ薬、分子標的型合成抗リウマチ薬があります。

生物学的抗リウマチ薬は生物学的製剤と呼ばれ、バイオ技術を応用して細胞などの生物を使って製造されるお薬です。病気の原因の一つに狙いを絞って抑え込むことで、病気の進行を食い止めます。

主なお薬の種類

原因にはたらきかけるお薬 抗リウマチ薬

従来型合成抗リウマチ薬

免疫抑制薬

- ・葉酸代謝拮抗薬
 - ・カルシニューリン阻害薬など
- 免疫調節薬
- ・サラゾスルファピリジン など

生物学的抗リウマチ薬

バイオ医薬品

<生物学的製剤>

- ・TNF α 阻害薬
- ・IL-6阻害薬
- ・T細胞刺激調節薬

分子標的型合成抗リウマチ薬

JAK阻害薬

補助的なお薬

非ステロイド性抗炎症薬

(エヌセイズ
NSAIDs)

副腎皮質ステロイド

4 バイオシミラーとは

アダリムマブBS「CTNK」はアダリムマブ製剤のバイオシミラー（バイオ後続品）です。バイオシミラーは先行バイオ医薬品[※]の新薬の特許等が切れてから製造販売され、先行バイオ医薬品と同様の効果が期待できる医薬品です。バイオ医薬品は、遺伝子組み換え技術などのバイオ技術を活用してできた医薬品です。バイオシミラーも高度なバイオ技術を用いるので、製造工程が多くとても複雑です。一般的な後発品（ジェネリック医薬品とよばれます）に比べると多くの試験をおこなうことが必要とされています。

後発品

新薬の特許等が切れた後に製造販売され、新薬と同じ有効成分を含有し、同様の効果が期待できる医薬品

バイオシミラー （バイオ後続品）

先行バイオ医薬品の後発品で、先行バイオ医薬品と同じように使えることが確認されています

ジェネリック医薬品 （後発医薬品）

バイオシミラーは、先行品[※]と同様の効果と安全性が期待できます。

※先行バイオ医薬品（先行品）：新薬として発売されたバイオ医薬品のことをいいます。

5 アダリムマブ BS「CTNK」による 治療の対象となる方

アダリムマブ BS「CTNK」の投与が可能なのは、次の2つの条件の両方に当てはまる患者さんが対象になります。

1. 関節リウマチと診断を受けた患者さん
2. いままでの関節リウマチ治療薬(非ステロイド性抗炎症薬、副腎皮質ステロイド、従来型合成抗リウマチ薬など)で治療効果が十分に得られなかった患者さん
(関節の軟骨や骨が炎症で壊されてしまう関節破壊が早く進むと予想される場合は、抗リウマチ薬による治療歴がなくても対象となります)

アダリムマブ BS「CTNK」による 治療の対象とならない方

以下の方は、アダリムマブ BS「CTNK」を投与することができません。該当する場合は必ず医師にお伝えください。

- 敗血症などの重篤な感染症の患者さん
- 活動性結核の患者さん
- アダリムマブ BS「CTNK」に含まれる成分に対して過敏症の症状が出たことのある患者さん
- 多発性硬化症等の脱髄疾患だつずいしっかんにかかったことがある患者さん
- うっ血性心不全の患者さん

6 関節リウマチの状態と アダリムマブ BS「CTNK」のはたらき

私たちのからだには免疫系という防御システムがあります。その担い手となっているのが白血球の中のさまざまな免疫細胞です。免疫細胞にはそれぞれの役割があり、チームプレーで病原体と戦います。

正常の場合

例えば、体内に異物が侵入すると、マクロファージなどの免疫細胞がそれを食べ、異物の情報を仲間のヘルパー T細胞に伝えます。正常であれば、マクロファージとヘルパー T細胞は TNF α という物質を出し、異物を排除するようにはたらき、からだを正常な状態に保ちます。

関節リウマチの場合

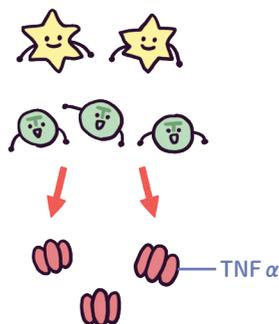
関節リウマチの患者さんの関節では、免疫細胞がからだを守ろうとする過程で何らかの異常により TNF α を過剰に放出してしまい、これにより関節リウマチの症状を引き起こすと考えられています。

正常の場合



免疫細胞

(マクロファージ、ヘルパー T細胞)



TNF α が
からだを守り
正常な状態を保つ

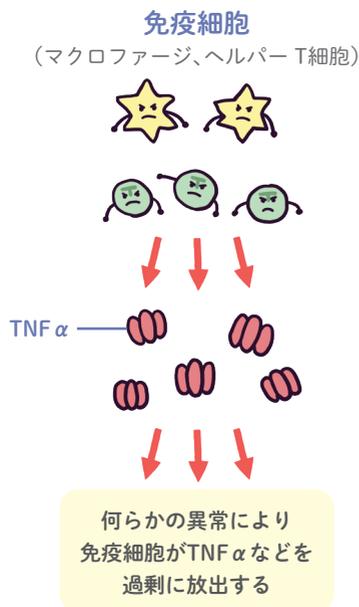


(イメージ)

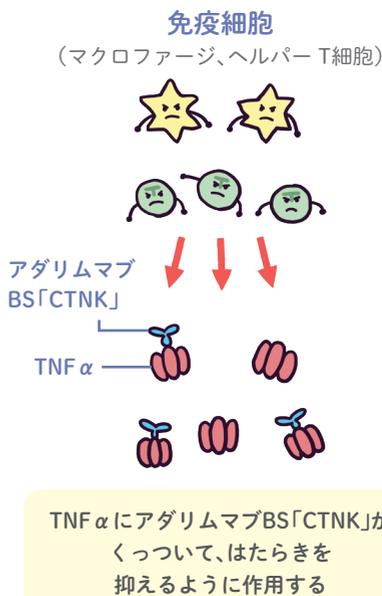
アダリムマブ BS「CTNK」の作用

免疫システムの中には、特定の抗原(細菌やウイルスなどの異物)に対してくつき、その作用をなくすようなはたらきをする抗体と呼ばれるタンパク質があります。アダリムマブ BS「CTNK」はもともとヒトのからだにある抗体によく似た薬で、TNF α にくつくようにつくられています。アダリムマブ BS「CTNK」がTNF α にくつくことで関節の炎症症状を軽減し関節破壊の進行を抑えることが期待できます。

関節リウマチでは
TNF α が炎症を引き起こす



アダリムマブ BS「CTNK」が
TNF α をブロック

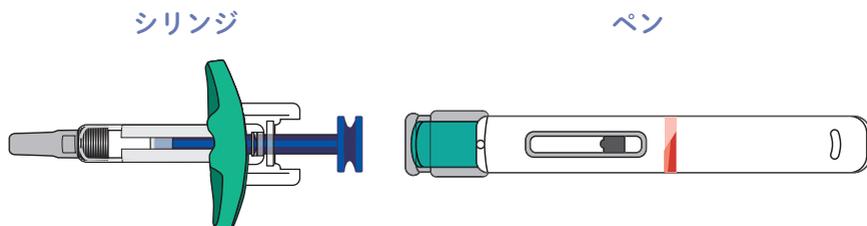


(イメージ)

7 アダリムマブ BS「CTNK」による治療の進め方

薬液の入った注射器を用いて、皮下注射にて投与します。

注射器はシリンジとペンの2種類があります。



医師の許可があれば、患者さんがご自身で注射をおこなうことも可能です(自己注射)。患者さんの生活に合わせた治療方法が選べます。

自己注射は、病院やクリニックで注射方法や注意事項などについて指導を受けることが必要です。

投与スケジュール

通常、40mgを2週間ごとに注射します。なお、効果が十分でない場合は、1回80mgまで増量できます(その場合は医師の診断が必要です)。

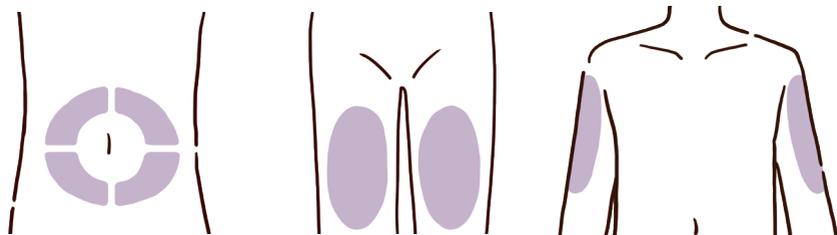


※効果が十分でない場合は、1回80mgまで増量可。

アダリムマブ BS「CTNK」を投与する部位

腹部(おなか)、大腿部(太もも)、または上腕部(二の腕)の中から1カ所を選んで投与します。注射する部位は、毎回違う部位になるように変更し、同じ部位に繰り返し注射しないようにします(前回の注射部位から少なくとも3cm離れたところに注射します)。

腹部(おなか)に注射する場合、おへそのまわりは避けてください。また、上腕部(二の腕)に注射する場合は他の人がおこなうようにしてください。なお、皮下脂肪が著しく少ない患者さんの場合、上腕部(二の腕)への注射は適しません。



腹部(おなか)

大腿部(太もも)

上腕部(二の腕)

以下のような部位には投与しないでください。

- 皮膚病変のある部位
- 皮膚が敏感な部位
- 皮膚に異常のある部位 (傷がある、発疹がある、赤くなっている、硬くなっているなど)
- おへそのまわり(腹部(おなか)に注射する場合)

自己注射のメリット

自己注射によって以下のようなメリットが期待できます。

- 通院によって生じる時間的な制約や生活への負担が軽減し、患者さんの生活スタイルに合わせた治療が可能となります。
- 通院日が調整できるので、仕事や旅行などへの影響を少なくすることができます。

アダリムマブ BS「CTNK」治療中の旅行について

旅行を計画する際には、ご自身の体調や、旅行のスケジュールを含めて必ず医師に相談してください。特に1週間以上の長期間の旅行や海外旅行を計画する際は、お薬の持ち運び方法や投薬のしかた、体調を崩した場合の対処方法等についても医師に相談しておきましょう。

旅行前

- 治療に影響のない日程を組みましょう。
- スケジュールには余裕を持たせ、旅行前は体調を整えるようにしましょう。
- 旅行先の医療機関を確認し、体調を崩した場合に備えましょう。
- 海外旅行の場合、ご自身の病気や使用している医薬品について説明できる文書の提示を求められることがあります。渡航先の国によっては特定の文書(医師による英文の診断書や薬剤証明書)の提示を求められることがありますので、事前に確認し必要であれば医師に依頼しましょう。

旅行中

- お薬は手荷物として常にご自身の手元に置き、盗難に注意しましょう。
- 移動中は保冷剤入りのクーラーボックスを使用するなど、注射器の温度管理にご注意ください。
- 旅行中もご自身の体調に注意し、無理をしないように心がけましょう。
- 感染症の予防として、手洗いやうがいを心がけ、列車や飛行機内など密になる場面ではマスクをするようにしましょう。
- 医薬品に関する英文の書類(医師による英文の診断書や薬剤証明書)の携帯が求められるような国に旅行する場合、滞在中は常に書類を携帯するようにしてください。

分からないことなどについては事前に医師に相談し、余裕のある旅行計画を立てるようにしましょう。

8 アダリムマブBS「CTNK」の 安全性について

アダリムマブBS「CTNK」での治療により、以下のような副作用があらわれることがあります。

いつもと違う症状や気になる症状があらわれた際には、医師や薬剤師、看護師に連絡してください。

毎日のからだの状態や注射後の体調については17ページからの「治療日誌」に症状を記録して、次回の受診時には医師に伝えましょう。

この小冊子に掲載している副作用だけでなく、ほかの症状も副作用としてあらわれることがあります。気になる症状があらわれた場合には医師や薬剤師、看護師にすぐにご相談ください。

主な副作用

• 注射部位反応

注射した部位が赤くはれたりすることがあります。

• 感染症

上気道炎や副鼻腔炎、風邪のような症状があらわれることがあります。

• アレルギー症状

発熱、悪寒、皮膚反応(じんましんなど)、息切れなどがあらわれることがあります。

特に注意すべき副作用

• 重篤な感染症(結核、敗血症、肺炎など)

このお薬は免疫に影響し、感染症にかかりやすくなることがあります。発熱、咳、寒気、からだのだるいなどの症状があらわれることがあります。

• 重篤なアレルギー反応

お薬を投与後30分以内に、血圧低下、呼吸困難、吐き気などがまれに起こることがあります。また、突然顔色が悪くなったり、意識が低下したりするなどのショック症状があらわれることがあります。

• 重篤な血液障害

血液中の赤血球や白血球、血小板などが減少することがあります。全身のだるい、めまい、階段や坂を上るときの息切れ、心臓がどきどきする、鼻血、歯ぐきの出血、皮下出血、発熱、のどの痛みなどの症状があらわれます。

• 間質性肺炎

から咳や息苦しさ、発熱、疲労感などの症状があらわれることがあります。

• ループス様症候群

ご自分のからだに対する抗体がつくられて、関節痛や筋肉痛、皮膚に赤い斑点ができるなどの症状があらわれることがあります。

• 脱髄疾患

神経を覆う膜が壊されて起こる病気です。代表的なものに多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等があります。手足のしびれやまひ、脱力、目のかすみ、視力低下などがあらわれます。

げきしょうかんえん
• 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全
おうだん

からだがだるい、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなるなどの症状があらわれることがあります。過去にB型肝炎にかかったことがある方は、このような症状が再びあらわれることがあります。

その他の注意事項

• 悪性腫瘍

因果関係は不明ですが、TNF α 阻害薬の投与を受けた患者さんで、悪性腫瘍、悪性リンパ腫を発症したという報告があります。

• ワクチン接種

BCGや麻疹、風疹などの生ワクチンを接種すると、それらの感染症を発症する可能性がありますので接種を避けてください。なお、インフルエンザワクチンや肺炎球菌ワクチンなどの不活化ワクチンの接種は問題ありません。また、新型コロナワクチンの接種については医師にご相談ください。

• B型肝炎

B型肝炎ウイルスに感染したことがある患者さんは、本剤の治療によりB型肝炎の症状が再びあらわれる場合があります。

9 日常生活で気をつけること

アダリムマブBS「CTNK」による治療中の注意点

- アダリムマブBS「CTNK」による治療中は感染症にかかりやすくなります。感染症を予防するために、外出先では人混みを避け、帰宅時には手洗いやうがいをきちんとおこないましょう。石けんで手を洗ったり、手指用の消毒用アルコールを使ったりするなどして手を清潔に保つようにしましょう。
- アダリムマブBS「CTNK」の治療中は副作用等が起こることがありますので、体調の変化には十分に注意してください。ご自身の体調や症状、不安なことなどを治療日誌に記入し、診察時に医師に相談するようにしましょう。
- ほかの医師または歯科医師の診療を受けるときには、アダリムマブBS「CTNK」による治療を受けていることを必ずお伝えください。

注射後に体調が変化したり、次のような症状があらわれたりした場合は、すぐに医師または薬剤師、看護師に連絡してください。

- 風邪のような症状がある(熱っぽい、発熱、倦怠感、咳がでる、息切れ、息苦しさ、のどの痛みなど)
- 発疹がある(じんましん)
- 皮膚がかゆい
- 皮膚や白目が黄色い(黄疸^{おうだん})
- 疲れやすい
- 口内炎がよくできる

一般的な日常生活の過ごし方

副作用は、早く気付いて対応することが肝心です。毎日の体調管理には気を配り、変化を見逃さないように治療日誌を活用しましょう。少しでもからだに不調を感じたときは、すみやかに医師や薬剤師、看護師にご相談ください。

10 治療日誌の使い方

アダリムマブBS「CTNK」による治療は、原則として2週間に1回の注射となります。注射日を忘れないように、次ページからの治療日誌に記入しましょう。

同じ部位に続けて注射しないように、注射した部位を記入しましょう。体調の変化や気になることがあれば記入し、受診時に医師にご相談ください。

記入例

3月

注射日	受診日	注射した部位				はれ	痛み	朝のこわばり	関節リウマチの痛みの程度		体調全般			風邪のような症状			体温(°C)	体重(kg)	日常生活での動作をはじめ気になることなど
		おなか	太もも	二の腕	左				右	痛みなし	最も痛い	良	普	重	熱がある	のどが痛い			
1日	○								— / —		○					36.2	61.5		
2日							○		— / —		○					36.3	61.5		
3日									— / —		○					36.5	61.0		
4日							○		— / —		○					36.3	61.0		
5日									— / —										
6日									— / —										
7日									— / —										
8日									— / —										
9日									— / —										
10日									— / —										
11日									— / —										
12日									— / —										
13日									— / —										
14日									— / —										
15日									— / —										

医療機関を受診した日に○をつける。

注射した日に○をつける。

注射した部位はれや痛みがあったら○をつける。

その日の状態について、自身の感覚に近い位置に線を引く。

「朝のこわばり」があった日には○をつける。

体調に関して気になることがあったら記入する。

注射した部位(おなか、太もも、二の腕のうち1カ所、および左側か右側か)に○をつける。

11 患者さんの治療を支援する制度

公的な制度を活用しましょう。

患者さんやご家族の負担を軽減して治療に専念するために、目的別に利用できる公的制度があります。

医療費負担の軽減

- 健康保険(高額療養費制度)
- 確定申告(医療費控除)
- 指定難病医療費助成制度
※悪性関節リウマチが対象です
- 身体障害者手帳(医療費助成)

収入を補って療養に専念

- 健康保険(傷病手当金)
- 公的資金(障害年金)

日常生活の負担の軽減

- 健康保険(治療用装具の購入)
- 介護保険(ホームヘルパー、住宅改修費の補助など)
- 身体障害者手帳(ホームヘルパー、補装具の購入、自宅の改修など)
- 難病患者等居宅生活支援事業(ホームヘルパー、日常生活用具給付など)

病気の程度や、年齢、収入、加入している医療保険の種類などによって利用できる制度が異なります。また、制度を利用するには、申請が必要です。申請条件などの詳細は、自治体や医療機関の窓口にご相談ください。

自己注射の方法を動画で紹介しています。
右の二次元コードよりご覧いただけます。→



製造販売元  **日本化薬株式会社**
(輸入)

提携先 **セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社**

文献請求No.	ADA-32-A
---------	----------

2023年11月作成