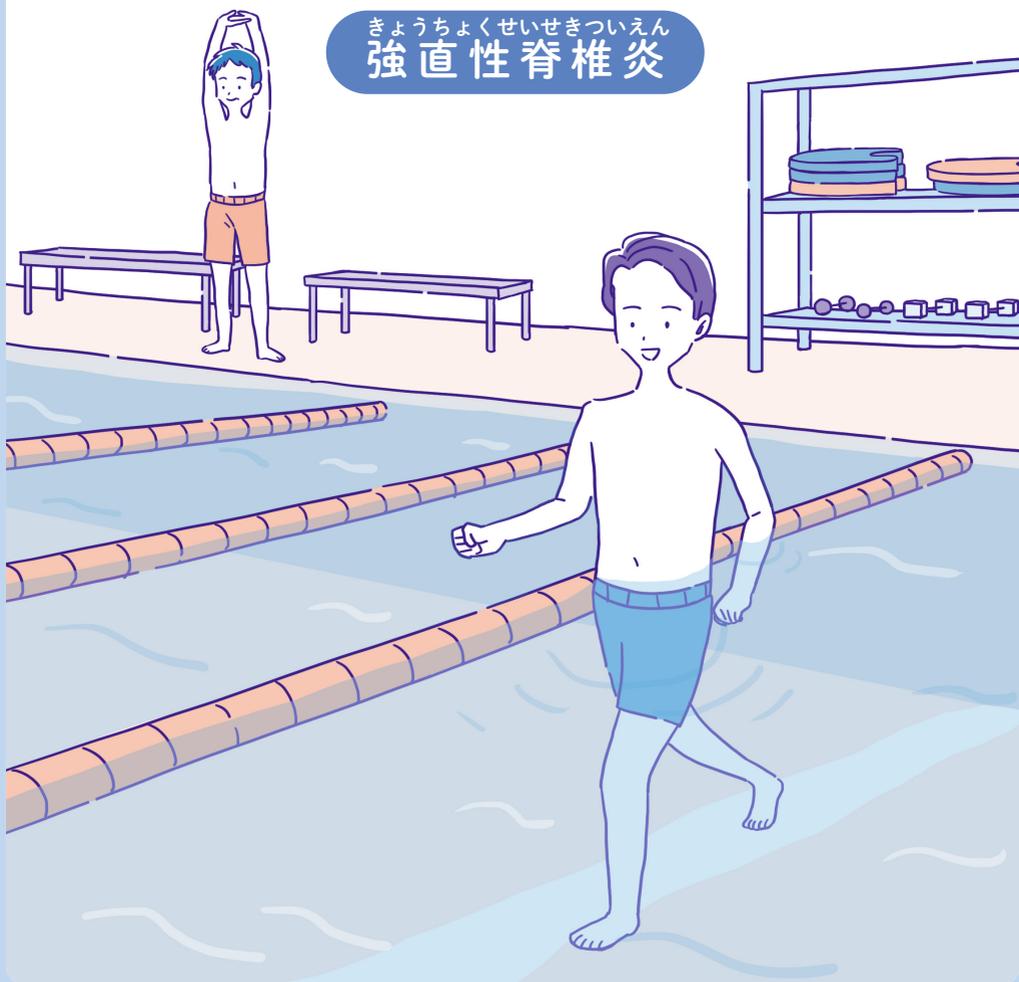


アダリムマブBS「CTNK」 による治療を受けられる方へ

きょうちよくせいせきついえん
強直性脊椎炎



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、強直性脊椎炎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：九州大学 整形外科 教授 中島 康晴 先生

目 次

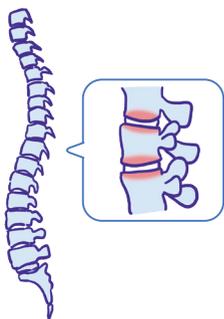
はじめに	1
1 強直性脊椎炎とは	2
2 強直性脊椎炎の症状	3
3 強直性脊椎炎の治療	4
4 バイオシミラーとは	5
5 アダリムマブBS「CTNK」による治療の対象となる方	6
6 強直性脊椎炎の状態とアダリムマブBS「CTNK」のはたらき	7
7 アダリムマブBS「CTNK」による治療の進め方	9
8 アダリムマブBS「CTNK」の安全性について	12
9 日常生活で気をつけること	15
10 治療日誌の使い方	16
11 患者さんの治療を支援する制度	29

1 強直性脊椎炎とは

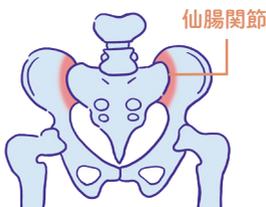
強直性脊椎炎は、脊椎(背骨)や骨盤の靭帯(骨と骨をつなげる組織)と骨が接する部位に慢性的な炎症が起こる病気で、指定難病(難病といわれる病気の中でも、国が定めた基準に該当するもの)の一つです。かかとや肩・股の関節などにも炎症が起こることがあります。日本人の強直性脊椎炎の有病率は0.02～0.03%、患者数は3万人前後と推測されています。男女比は約3:1と男性に多く、ほとんどが40歳以下で発症します¹⁾。 1)難病情報センター <https://www.nanbyou.or.jp/entry/4847> (2023年7月1日閲覧)

炎症が起こる主な部位

脊椎(背骨)



骨盤



骨盤の「仙腸関節」という部位に炎症が起こります。

かかと



アキレス腱と接する部位などに炎症が起こります。

強直性脊椎炎の経過

病気が進行すると、脊椎や骨盤などの体軸にある関節の炎症部位が骨のように変化して、骨と骨がくっついてしまい動かしにくくなります。これを「強直」と呼び、からだの曲げ伸ばしが困難になります。

すべての患者さんに強直が起こるわけではなく、起きたとしても生活にほとんど支障がない場合もありますが、一部の患者さんでは日常生活に大きな支障が生じてしまいます。

2 強直性脊椎炎の症状

強直性脊椎炎では、発症初期の症状として首・背中・腰の痛みが起こることが多いです。この痛みは、安静にしていると悪化し、からだを動かすと改善することが特徴的です。また、痛みが強いときと弱いときの波があります。ほかに、からだのこわばりや肩・肘・股・膝などの関節やかかとなどに痛みが起こることがあり、眼症状や胃腸症状などもあらわれることがあります。

主な症状

首・背中・腰の痛み

安静時より動いた方が改善する。
痛みが強いときと弱いときの波がある。

からだのこわばり

肩・肘・膝・股などの関節の痛み

かかとや足裏の痛み

眼症状(前部ぶどう膜炎)

約3割の患者さんにあらわれ、眼の痛み、充血、目のかすみ、まぶしさなどの症状が起こる。

痛み以外の症状

- だるい、つかれやすい ●体重減少
- 微熱 ●胃腸症状 ●皮膚症状
- 骨粗鬆症(骨折しやすくなる)



3 強直性脊椎炎の治療

強直性脊椎炎の治療は運動療法を基本に、患者さんの状態に応じて適切な治療を選択していきます。強直や関節の痛みなどで日常生活に大きな支障がある場合には、外科治療(手術)を考慮することがあります。なお、喫煙は強直を進行させるため、禁煙が推奨されます。

運動療法：体操や運動を、毎日時間を決めて積極的に行うようにします。ストレッチや水中歩行など軽いものから始め、医師と相談しながら進めていきましょう。

薬物療法：基本は非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)による治療で、症状が強い場合は副腎皮質ステロイドの局所注射が使用されます(経口投与は勧められていません)。炎症が強く、NSAIDsによる治療でも日常生活に支障をきたす場合は、生物学的製剤やJAK阻害薬が使用されます。なお、手足の関節炎が主な症状の場合には、保険適用はありませんが、免疫調節薬が使われることがあります。

主なお薬の種類

非ステロイド性抗炎症薬
エヌセイゾ
(NSAIDs)

副腎皮質
ステロイド

免疫調節薬*

JAK阻害薬

バイオ医薬品
<生物学的製剤>
・TNF α 阻害薬 ・IL-17阻害薬

※強直性脊椎炎に対する保険適用はありませんが、手足の関節炎が主な症状の場合に使用されることがあります。

外科治療(手術)：股関節や膝関節の進みが強く、歩きにくいなどの症状があらわれた場合には、人工関節置換術という手術が行われることがあります。

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. 強直性脊椎炎と診断を受けた患者さん
2. いままでの強直性脊椎炎治療薬(非ステロイド性抗炎症薬 [NSAIDs]、副腎皮質ステロイドなど)で治療効果が十分に得られなかった患者さん

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 強直性脊椎炎の状態と アダリムマブ BS「CTNK」のはたらき

強直性脊椎炎が起こるしくみは不明な点が多いですが、からだの防御システムである免疫系が関与しています。免疫系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、異物を排除するにはたらし、からだを正常な状態に保ちます。

強直性脊椎炎の場合

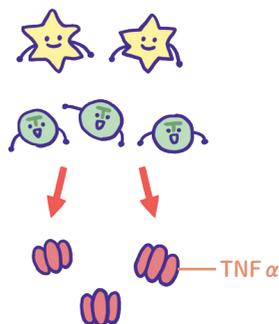
強直性脊椎炎の患者さんでは、免疫細胞がからだを守ろうとする過程で何らかの異常により TNF α を過剰に放出してしまい、炎症を引き起こしていると考えられています。

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



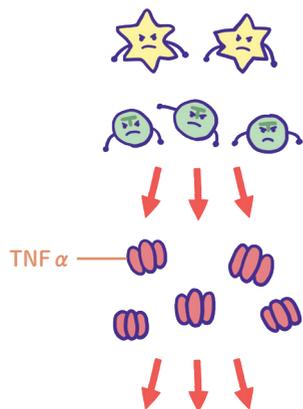
(イメージ)

アダリムマブ BS「CTNK」の作用

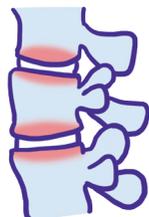
免疫システムの中には、特定の抗原（細菌やウイルスなどの異物）に対してくっつき、その作用をなくすようなはたらきをする抗体と呼ばれるタンパク質があります。アダリムマブBS「CTNK」はもともとヒトのからだにある抗体によく似た薬で、TNF α にくっつくようにつくられています。アダリムマブBS「CTNK」がTNF α にくっつくことで関節の炎症症状を抑えることが期待できます。

強直性脊椎炎では
TNF α が炎症を引き起こす

免疫細胞
(マクロファージ、ヘルパー T細胞)



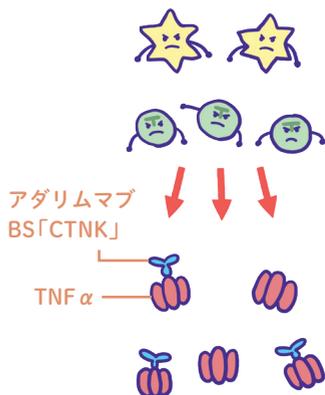
何らかの異常により
免疫細胞がTNF α などを
過剰に放出する



炎症を
引き起こす

アダリムマブBS「CTNK」が
TNF α をブロック

免疫細胞
(マクロファージ、ヘルパー T細胞)



TNF α にアダリムマブBS「CTNK」が
くっついて、はたらきを
抑えるように作用する



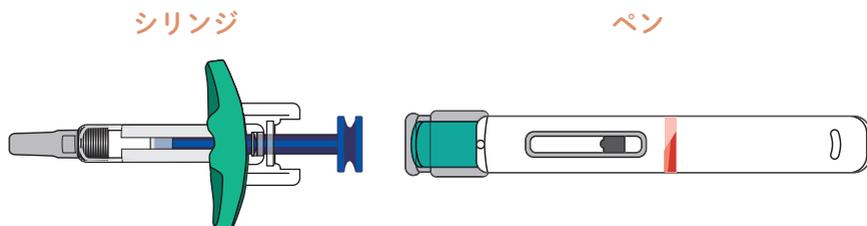
炎症が
おさまることが
期待できる

(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。

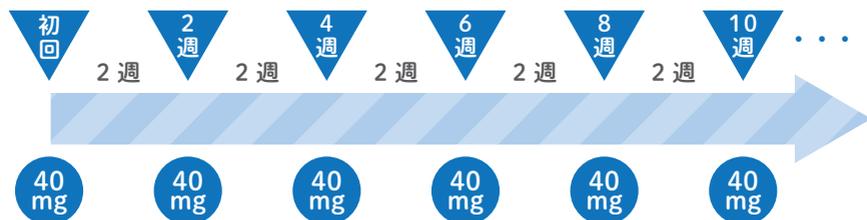


医師の許可があれば、患者さんがご自身で注射をおこなうことも可能です(自己注射)。患者さんの生活に合わせた治療方法が選べます。

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)。

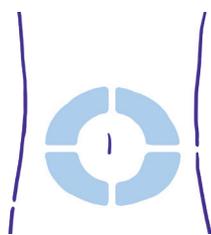


※効果が十分でない場合は、1回80mgまで増量可。

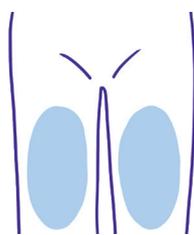
アダリムマブ BS「CTNK」を投与する部位

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)。

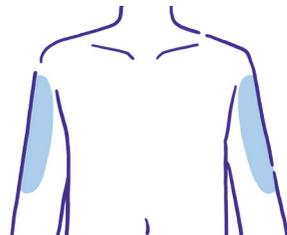
腹部(おなか)に注射する場合、おへそのまわりは避けてください。また、上腕部(二の腕)に注射する場合は他の人がおこなうようにしてください。なお、皮下脂肪が著しく少ない患者さんの場合、上腕部(二の腕)への注射は適しません。



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

日ごろから体調管理に気を配り、十分な休養やバランスのよい食生活、規則正しい日常生活を心がけましょう。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	いまの症状		いまの症状の部位	体調全般			風邪のような症状			体温(°C)	体重(kg)	気になることなど
		おなか	太もも	二の腕	左			右	痛み		こわばり	良	普	重	熱がある	のどが痛い			
1日	○						○		首 肩			○				36.2	61.5		
2日							○		首			○				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。

注射した部位にはれや痛みがあったら○をつける。

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。

左の欄に記入した「痛み」や「こわばり」の部位を記入する。

現在見られる症状について○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。

11 患者さんの治療を支援する制度

指定難病医療費助成制度

強直性脊椎炎は、「特定疾患治療研究事業」とよばれる厚生労働省の難病対策事業の対象疾患に指定されています(指定難病)。指定難病と認定されると、治療における医療費自己負担(保険診療)の公費助成を受けることができます。

①月額自己負担上限額

医療費助成における自己負担上限額(月額) (単位:円)

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		自己負担上限額 (外来+入院)(患者負担割合:2割)		
			一般	高齢かつ 長期*	人工 呼吸器等 装着者
生活保護	—		0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税 (世帯)	本人年収 ～80万円	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超～	5,000	5,000	
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上7.1万円未満 (約160万円～約370万円)		10,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税 7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円～約810万円)		20,000	10,000	
上位所得	市町村民税25.1万円以上 (約810万円～)		30,000	20,000	
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)。

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> (2023年9月1日閲覧)

②指定医療機関・指定医制度

- 新たに申請される場合や、新たな医療機関などで受診を希望される場合は「指定医療機関」にのみ、申請することができます。
- 医療機関(病院、診療所)、訪問看護ステーションだけでなく、院外処方方で利用する薬局も申請する必要があります。

●指定医療機関について

指定医療機関とは、都道府県・指定都市から指定を受けた病院・診療所、薬局、訪問看護ステーションです。指定難病の医療費の給付を受けることができるのは、原則として指定医療機関で行われた医療に限られます。

●難病指定医について

指定難病の制度では、都道府県・指定都市から指定を受けた指定医に限り、特定医療費支援認定の申請に必要な診断書を作成することができます。

指定医には新規申請および更新申請に必要な診断書の作成ができる「難病指定医」と、更新申請に必要な書類のみ作成できる「協力難病指定医」の2種類があります。

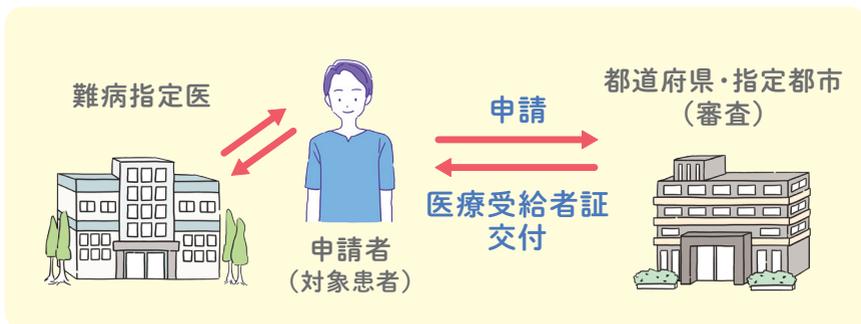
③申請に必要となる書類と申請方法

- 特定医療費の支給認定申請書
- 診断書(臨床調査個人票)
- 住民票(申請者および申請者の世帯の構成員のうち、申請者と同一の医療保険に加入している者が確認できるものに限る)
- 世帯の所得を確認できる書類(市町村民税(非)課税証明書等)
- 保険証の写し(被保険者証・被扶養者証・組合員証などの医療保険の加入関係を示すもの)
- 同意書(医療保険の所得区分確認の際に必要)

※これら以外にも、必要に応じて追加で提出が必要となる書類があります。

● 申請方法

お住まいの都道府県・指定都市の窓口へ提出してください。



医療受給者証は、1年ごとに更新の申請をする必要があります。

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。

指定医療機関および指定医は都道府県・指定都市のホームページなどに掲載されています。

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/> (2023年9月1日閲覧)

難病の方へ向けた医療費助成制度について

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/nanbyou/
(2023年9月1日閲覧)

医療費助成制度周知用資料

<https://www.mhlw.go.jp/content/000849341.pdf> (2023年9月1日閲覧)

難病情報センター <https://www.nanbyou.or.jp/> (2023年9月1日閲覧)

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> (2023年9月1日閲覧)

その他の公的支援制度

公的な支援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できるようにするために、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)
- 身体障害者手帳(医療費助成)

日常生活の負担の軽減

- 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-35-A
---------	----------

2023年11月作成