

アダリムマブBS「CTNK」 による治療を受けられる方へ

じゃくねんせいとくはつせいかんせつえん
若年性特発性関節炎



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、若年性特発性関節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：東京科学大学 生涯免疫医療実装講座

聖マリアンナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科
教授 森 雅亮 先生

目次

はじめに	1
1 若年性特発性関節炎とは	2
2 若年性特発性関節炎の症状	3
3 若年性特発性関節炎の治療	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 若年性特発性関節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 若年性特発性関節炎とは

若年性特発性関節炎は16歳未満(若年性)の子どもの手や足などの関節に慢性の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。

その起こる原因については分かっていません(「特発性」は原因不明という意味です)。また、関節の炎症のほかに、発熱といった症状があらわれることもあります。

この病気にはいくつかの病型があり、病型によって患者さんの多い年齢層や性別が異なります。関節の炎症が続くと関節が破壊されることがあるので、炎症を落ち着かせるためには早期の治療が必要となります。



2 若年性特発性関節炎の症状

若年性特発性関節炎には全身型と関節型があります。

全身型では、発熱とともに膝や手首、足などの関節に痛みやはれがあらわれます。発熱は数週間にわたって上がったたり下がったりを繰り返し、それにあわせて関節痛が強くなったり弱くなったり、発疹が出たり消えたりします。全身のリンパ節や肝臓のはれ、胸膜や腹膜の炎症などにより、胸やおなかが痛くなることもあります。

関節型では、指や手首、膝、肩などの関節に炎症が起こります。関節の痛みは朝に強くあらわれ、こわばり感をともないます。

〈全身型〉



発熱



関節のはれ・痛み

〈関節型〉



関節のはれ・痛み



朝起きたときのこわばり

3 若年性特発性関節炎の治療

全身型の治療には副腎皮質ステロイドが用いられ、それで症状の改善が十分でない場合などには生物学的製剤が用いられます。

関節型の治療には抗リウマチ薬、免疫抑制薬が用いられます。関節の症状が十分に改善しない場合などには生物学的製剤が用いられます。なお、関節の痛みに対しては非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)が用いられます。

主なお薬の種類

<全身型>

副腎皮質
ステロイド

バイオ医薬品

<生物学的製剤>

- ・TNF α 阻害薬
- ・T細胞刺激調節薬
- ・IL-1阻害薬
- ・IL-6阻害薬

<関節型>

抗リウマチ薬
免疫抑制薬

バイオ医薬品

<生物学的製剤>

- ・TNF α 阻害薬
- ・T細胞刺激調節薬
- ・IL-1阻害薬
- ・IL-6阻害薬

<関節の痛み>

非ステロイド性
抗炎症薬
エヌセイズ
(NSAIDs)

関節の炎症が残っている間は、関節に負担がかかる運動などは避けるようにしましょう。また、治療薬として副腎皮質ステロイドや生物学的製剤を使用している場合は、感染症にかかりやすくなるので注意してください(そのほか、日常生活については15ページの「9 日常生活で気をつけること」をご覧ください)。

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、次の条件に当てはまる患者さんが対象になります。

1. 若年性特発性関節炎と診断され、多数の関節に炎症がある患者さん
2. いままで少なくとも1つの若年性特発性関節炎治療薬(生物学的製剤ではない抗リウマチ薬、免疫抑制薬など)による治療で効果が十分に得られなかった患者さん
3. 全身型若年性特発性関節炎と診断された患者さんでは、全身症状が安定していて、多数の関節に炎症が認められる場合

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 若年性特発性関節炎の状態と 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。

若年性特発性関節炎の場合

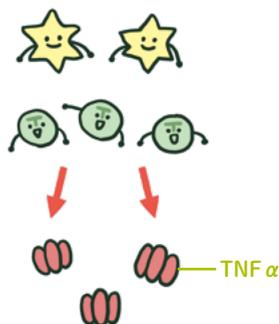
若年性特発性関節炎の患者さんでは、免疫細胞がからだを守ろうとする過程で何らかの異常によりTNF α を過剰に放出してしまい、炎症を引き起こしていると考えられています。

正常の場合

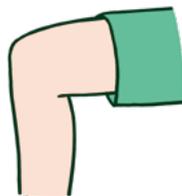


免疫細胞

(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



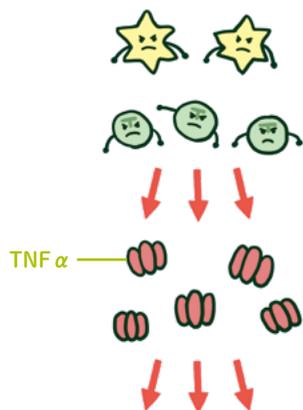
(イメージ)

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。

若年性特発性関節炎では
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)



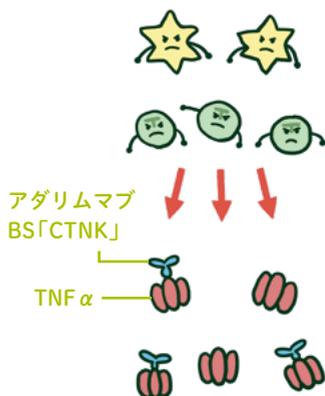
何らかの異常により
免疫細胞がTNF α などを
過剰に放出する



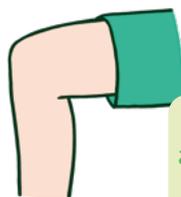
炎症を
引き起こす

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

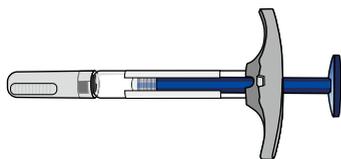
(イメージ)

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。

シリンジ



ペン

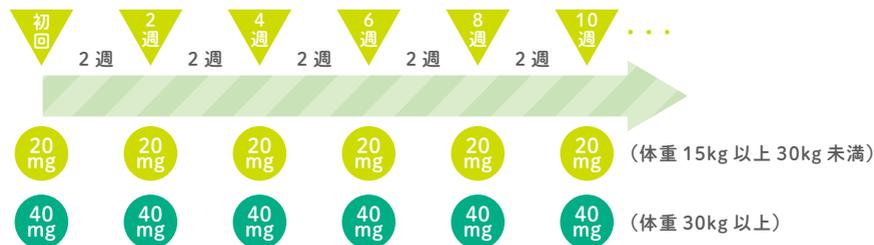


医師の許可があれば、患者さんがご自身で注射をおこなうことも可能です(自己注射)。患者さんの生活に合わせた治療方法が選べます。

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、体重が15kg以上30kg未満であれば20mg、体重30kg以上の場合には40mgを2週間ごとに注射します。



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。



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、早く気づ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	痛みの程度		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。

注射した部位にはれや痛みがあったら○をつける。

「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。

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。

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。

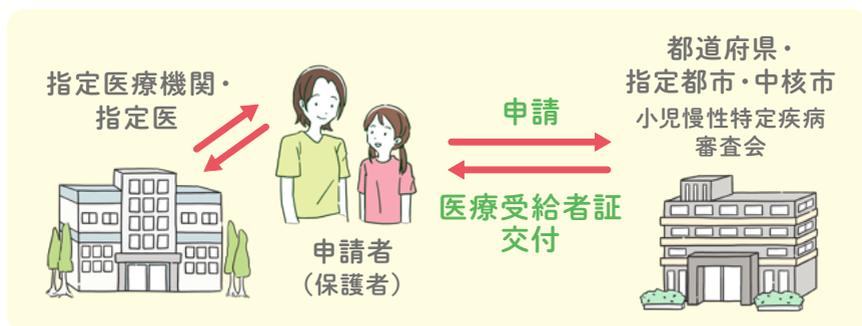
11 患者さんの治療を支援する制度

公的な制度を活用しましょう。

若年性特発性関節炎は「小児慢性特定疾病*」、「指定難病」に指定されており、これらの制度の認定を受けると医療費助成制度が受けられます。

*小児慢性特定疾病では、18歳未満(引き続き医療を受ける必要がある場合は20歳未満)の児童等が対象となります。

小児慢性特定疾病および指定難病の申請手続き



申請に必要な書類を保健所などから取り寄せます。

申請に必要な書類

- 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)
- 小児慢性特性疾患意見書(小児慢性特定疾患の申請時に必要)

※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。

指定医に診断書などを作成してもらうなど、必要な書類をそろえます。都道府県・指定都市などの窓口で申請し、医療受給者証を受け取ります。受給者証の認定期間は原則1年です。継続する場合は更新の申請が必要です。

受付窓口は、都道府県・指定都市などにより異なりますので、お住まいの都道府県・指定都市など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・指定都市など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)

小児慢性特定疾患情報センター <https://www.shouman.jp/>
(2023年9月1日閲覧)

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-33-B
---------	----------

2025年2月作成