エタネルセプトBS皮下注「日医工」
による治療を受ける

関節リウマチの方へ

［監 修］東邦大学 名誉教授
医学部 炎症・疼痛制御学講座 教授 川合 眞一 先生

はじめに……2
関節リウマチとはどんな病気？……3
関節リウマチの原因は？……4
関節リウマチの治療は？……5
エタネルセプトBS皮下注「日医工」とは？……6
バイオシミラーって何？……7
治療をはじめる前の注意点は？……8
エタネルセプトBS皮下注「日医工」の使い方は？……9
副作用は？……11
日常生活で注意することは？……14

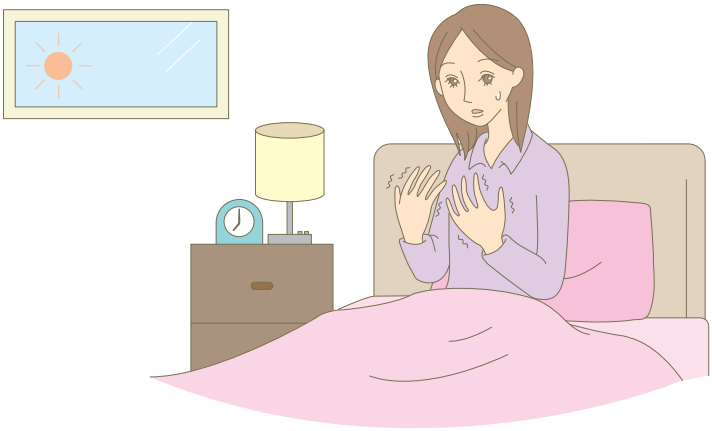
はじめに

近年の関節リウマチの治療薬の進歩は目覚ましいものがあります。以前は治療が難しい病気と思われていましたが、バイオ医薬品（生物学的製剤）などのお薬が登場し、発症早期から適切な治療を行うことで、関節の腫れや痛みをおさえ、関節の変形が進まないようにすることで、病気になる前と同じような生活が送れるようになってきました。

この冊子では関節リウマチという病気とエタネルセプトBS皮下注「日医工」というお薬について解説します。ご不明な点がありましたら、主治医または看護師、薬剤師にご相談ください。

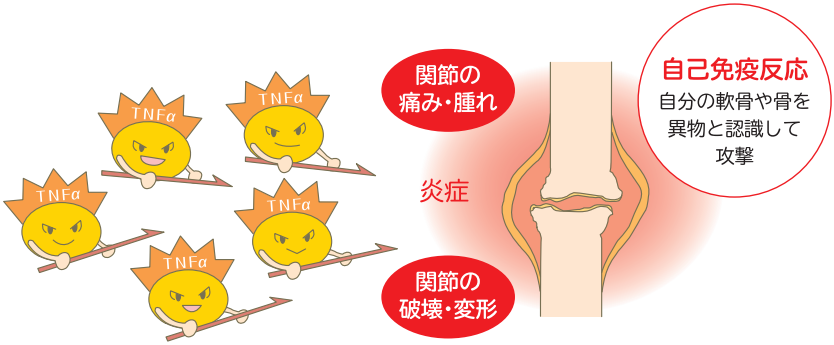
関節リウマチとはどんな病気?

関節リウマチでは、手足の指や膝・肘をはじめとする全身の関節に炎症が起こり、腫れや痛み、朝のこわばり（朝起きたときに関節が動かしづらい）などの症状がみられます。30～50代の女性が発症しやすい傾向のある病気です。
関節リウマチでは関節を包んでいる滑膜に炎症が起き、それが長く続いて軟骨や骨が壊れ、関節が変形・破壊されると、日常生活を行う身体機能に障害が起きるので、できるだけ早く治療を始めることが大切です。



関節リウマチの原因は?

身体には細菌やウイルスなどから身体を守る「免疫」というしくみがあります。関節リウマチでは、この免疫に何らかの異常が起こり、本来、細菌やウイルスなどの病原体にはたらくサイトカインという物質が異常に増加し、自分自身の関節の組織を異物と間違って攻撃することで関節に炎症が生じます。関節リウマチではTNFα（ティー・エヌ・エフ・アルファ）というサイトカインが過剰につくられます。TNFαは関節滑膜の異常な増殖と局所の炎症を増強するサイトカインで、関節の炎症、変形・破壊を引き起こす原因となっています。



※イラストはイメージです。

関節リウマチの治療は?

関節リウマチの治療は、症状が落ち着いて病気の進行が止まった状態（寛解）にし、その状態を維持することが目標となります。

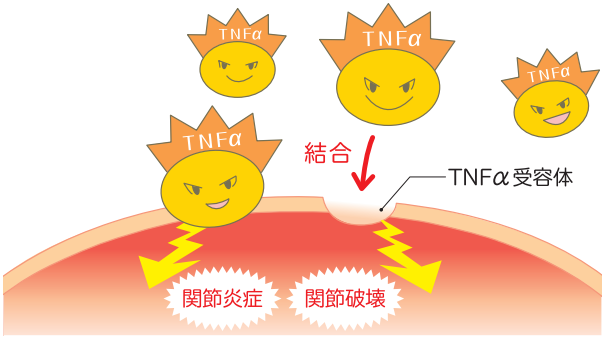
1. 関節の腫れや痛みを改善する
2. 関節の変形・破壊の進行を止める
3. 日常生活を行う身体機能を保つ

寛解

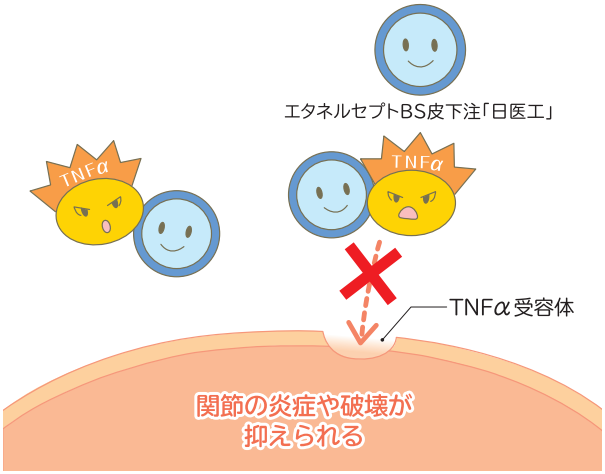
維持

エタネルセプトBS皮下注「日医工」とは?

エタネルセプトBS皮下注「日医工」は過剰につくられたTNFαと結合することで、TNFαが細胞表面のTNFα受容体と結合することを防ぎます。その結果TNFαの炎症への働きを抑え、関節リウマチの腫れや痛みを改善し、関節の変形・破壊の進行を防ぎます。



細胞



細胞

※イラストはイメージです。

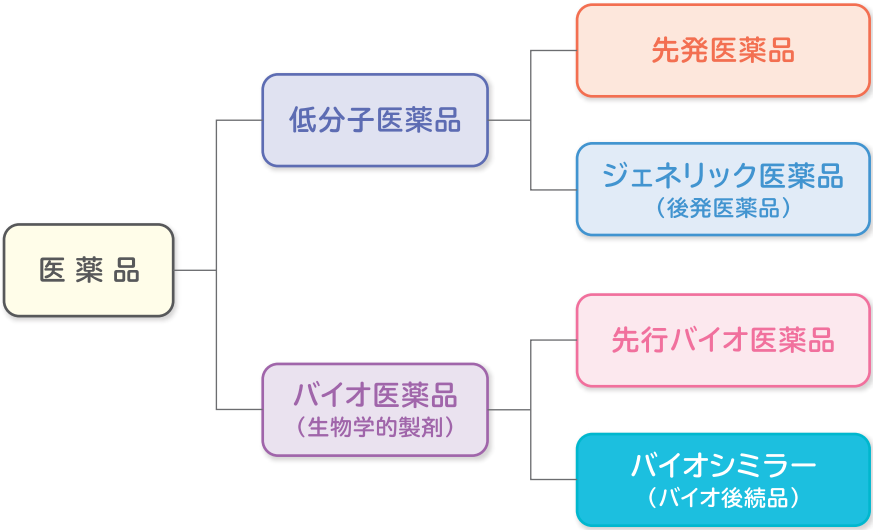
バイオシミラーって何?

これまで治療に使われてきたお薬は、化学合成により作られます。これらは低分子医薬品とも呼ばれ、有用性が確立した先発医薬品の特許が切れると出てくる安価なお薬がジェネリック医薬品（後発医薬品）です。

一方、バイオ医薬品は生物学的製剤とも呼ばれ、すでに発売されている先行バイオ医薬品の特許が切れた後に、品質、有効性、安全性が先行バイオ医薬品と同等/同質であることを、臨床試験などさまざまな試験を行って確認したお薬がバイオシミラー（バイオ後続品）です。

エタネルセプトは1998年にアメリカの食品医薬品局（FDA）によって、関節リウマチへの適応が初めて承認されたバイオ医薬品で、国内では2005年に承認され、多くの国々で関節リウマチの治療に用いられています。

エタネルセプトBS皮下注「日医工」はそのエタネルセプトのバイオシミラーです。



治療をはじめる前の注意点は?

エタネルセプトBS皮下注「日医工」をより安全に使用していただくために、次の項目に該当する方は、必ず主治医にお知らせください。

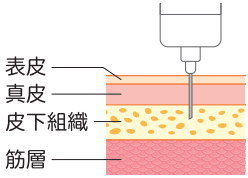
- 現在、服用中のお薬がある方
- 関節リウマチ以外の病気がある方
- 以前にお薬で、かゆみや発疹などのアレルギー症状が出たことのある方
- これまでに生物学的製剤の治療を受けたことのある方
- 次の病気にかかったことのある方
  - ・結核にかかったことがある方、または身の回りに結核の方がいる方
  - ・感染症（敗血症、肺炎など）
  - ・感染症にかかりやすい状態（糖尿病、免疫抑制剤や抗がん剤を投与中など）
  - ・うっ血性心不全
  - ・脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎など）
  - ・重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血など）
  - ・悪性腫瘍
  - ・肝炎（特にB型肝炎）
  - ・間質性肺炎
- 予防接種を受ける予定がある方
- 現在、咳やのどの痛み、発熱などの症状がある方
- 現在、妊娠または妊娠している可能性のある方、授乳中の方

エタネルセプトBS皮下注「日医工」を初めて投与する場合は、血液検査、ツベルクリン反応やインターフェロン-γ遊離試験、胸部X線検査、B型肝炎ウイルス検査などの検査を行います。

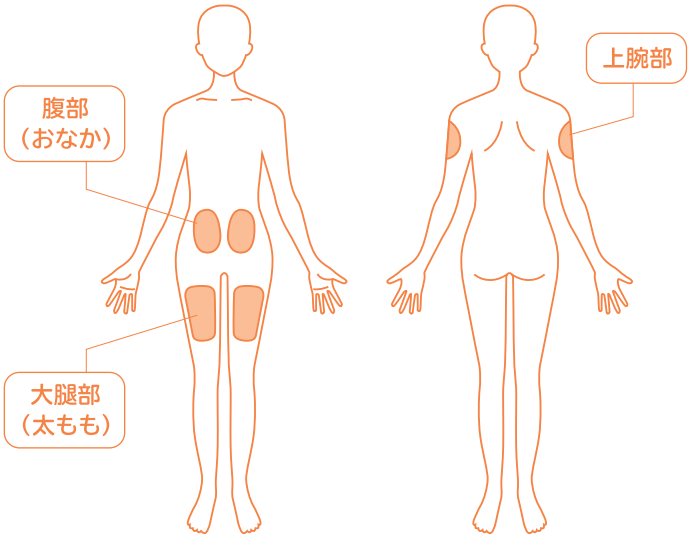
エタネルセプトBS皮下注「日医工」の使い

エタネルセプトBS皮下注「日医工」は、通院での投与のほか「自己注射」を選択することができます。最初は通院で投与を開始します。その後、自己注射を希望される場合は、通院期間中に、自己注射の方法を練習し、正しく安全に行うことができると主治医が判断したあと、自己注射の開始となります。また、患者さんご本人による注射が難しい場合には、ご家族が代わりにトレーニングを受けて自宅で注射することも可能です。

エタネルセプトBS皮下注「日医工」は週に1回または2回の決まった曜日に皮下注射*します。
皮下注射にはおなかや太もも、上腕部のいずれかの部位が適しています。



＊皮下組織（真皮と筋層の間）への注射



方は?

エタネルセプトBS皮下注「日医工」には2タイプの製剤があります。

エタネルセプトBS皮下注シリンジ「日医工」

エタネルセプトBS皮下注ペン「日医工」

シリンジ製剤とペン製剤で、注射の手順が異なります。自己注射の詳しい方法については『エタネルセプトBS皮下注「日医工」の自己注射手順ガイドブック』をご覧ください。

副作用は?

エタネルセプトBS皮下注「日医工」投与中に、次のような症状が出たら、すぐに主治医または看護師、薬剤師に相談してください。早く発見して早期に適切な治療をおこなうことで副作用が重症化することを防ぎます。

■風邪のような症状
（発熱、咳、のどの痛み、息苦しいなど）

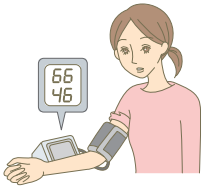
■身体がだるい

■皮膚の症状
（発赤、かゆみなど）

■身体のむくみ

■顔色が青白くなる

■血圧が下がる



65歳以上の方へ

一般に高齢の方は免疫機能が低下していますので、感染症にかかりやすくなったり、感染症の症状が悪化したりするおそれがあります。エタネルセプトBS皮下注「日医工」投与中は、感染症には特に注意してください。

予想される主な副作用

●注射部位反応

注射した部位に腫れやかゆみ、痛みを伴う赤みがあらわれることがあります。

●上気道感染や副鼻腔炎

風邪のような症状がみられることがあります。

重い副作用〔主な自覚症状〕

●感染症（敗血症、肺炎、日和見感染症、結核など）

〔発熱、咳、息苦しい、体がだるい〕

●アレルギー反応

〔全身のかゆみ、じんま疹や喉のかゆみ〕

●血液障害

〔寒気、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる〕

●脱髄疾患

〔顔や手足の異常な感覚、見えにくい〕

●間質性肺炎

〔咳、息苦しい、発熱など〕

●抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群

〔発熱、関節の痛み、むくみ〕

●肝機能障害

〔疲れやすい、体がだるい、吐き気〕

- 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis:TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑
  〔中毒性表皮壊死融解症：発熱、皮膚が広範囲で赤くなる、水ぶくれが多発、
  皮膚粘膜眼症候群：発熱、目の充血、目・唇・口内のただれ、
  多形紅斑：発熱、皮膚が広範囲で赤くなる、関節や喉の痛み〕
- 抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性血管炎
  〔発熱、血尿、鼻水、喉の痛み、皮膚の潰瘍〕
- 急性腎障害、ネフローゼ症候群
  〔尿量が減る、むくみ、体がだるい〕
- 心不全
  〔息切れ、疲れやすい、むくみ〕

その他注意すること

- 悪性腫瘍
  エタネルセプトBS皮下注「日医工」との因果関係は不明ですが、悪性腫瘍が発生する可能性があります。

この他にも気になる症状があらわれた場合には主治医または看護師、薬剤師にご相談ください。

毎日の体調管理と副作用の早期発見のために、「治療日誌」をご用意しています。毎日の健康状態を記入し、診察時に持参してください。

日常生活で注意することは?

このお薬を使用すると感染症にかかりやすくなることがあります。日常生活の中で以下のことに注意し感染症にかからないようにしてください。

■風邪やインフルエンザの流行期は予防策をしてください

- 外出時にはマスクを使用しましょう
- できるだけ人混みを避けましょう
- 帰宅したら手洗いやうがい、消毒をしましょう

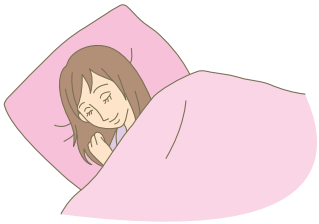
■家族が風邪をひいた時にはうつらないように気をつけてください

- 風邪をひかれた方にマスクをしてもらいましょう
- できれば、寝室を別にしましょう

■手洗いやうがいをしっかりしてください

- 外出後だけでなく、できるだけまめにしましょう
- 手洗いは石鹸を使用してていねいに洗い、清潔なタオルなどでよくふき取りましょう

■規則正しい生活を心がけてください



- 睡眠を十分とりましょう
- バランスの良い食事をしましょう

■ワクチンの予防接種を検討してください

- インフルエンザワクチンや肺炎球菌ワクチンなどの接種について主治医に相談しましょう

医療機関名

日医工株式会社

NICHI-IKO

2022年3月作成　N202200037