

インフリキシマブBS  
点滴静注用100mg「日医工」  
による治療を受ける  
関節リウマチの方へ



[監修] 松原メイフラワー病院 院長 松原 司 先生

# 目次

- ① 関節リウマチとは ..... 1
- ② 関節リウマチの原因 ..... 2
- ③ 関節リウマチの薬物治療 ..... 3
- ④ インフリキシマブBSについて ..... 4
- ⑤ インフリキシマブBS治療前の確認事項 ..... 6
- ⑥ インフリキシマブBSによる治療 ..... 7
- ⑦ インフリキシマブBS投与後の注意点 ..... 9
- ⑧ 特に注意すべき副作用 ..... 10

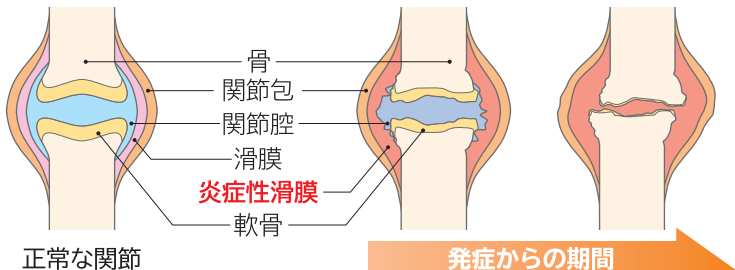
## 1 関節リウマチとは

関節リウマチは、30～50歳代の女性に発症することが多く、関節に炎症が起こり腫れや痛みが生じる全身性の慢性疾患です。

症状は手や足をはじめとする全身のさまざまな関節の腫れや痛み、朝起きたときに関節が動かしづらい（朝のこわばり）などがあります。また、疲れやすい、体がだるい、微熱が出る、貧血など関節以外にも症状があらわれることがあります。

**関節の症状** : 関節の腫れ・痛み、朝のこわばり など  
**関節以外の症状** : 疲れやすい、体がだるい、微熱、貧血 など

関節リウマチでは、関節を包んでいる滑膜に炎症が起こります。この炎症が長期間続くと、骨や軟骨が徐々に破壊され、関節の変形や破壊を来たします。

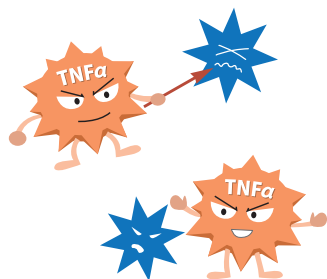


## 2 関節リウマチの原因

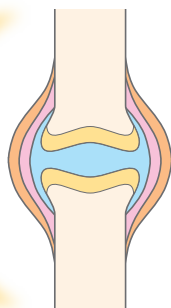
関節リウマチは、本来細菌やウイルスなどから体を守る「免疫」に異常が起こり、自分の体の組織を攻撃してしまうことで、全身の関節に炎症を引き起こし、痛みや腫れ、さらには関節破壊を来します。免疫の働きを担う物質（サイトカイン）にはさまざまな種類がありますが、関節リウマチの患者さんでは、特にTNF $\alpha$ （ティー・エヌ・エフ・アルファ）というサイトカインが異常に増えていて、関節の炎症、変形や破壊の原因となっています。

### 免疫機能が正常な人

正常な量の TNF $\alpha$



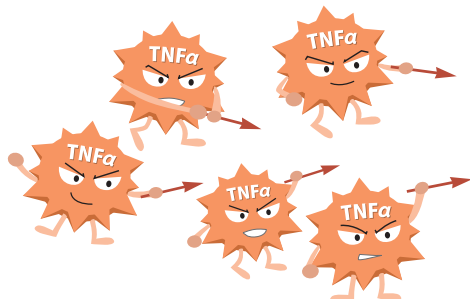
細菌やウイルス  
などの異物から  
生体を防御する



正常な免疫反応

### 関節リウマチの患者さん

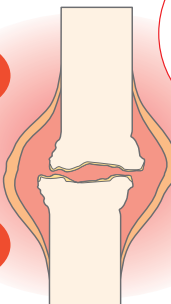
異常に増加した TNF $\alpha$  により炎症が起こる



関節の  
痛み・腫れ

炎症

関節の  
破壊・変形



### 自己免疫反応

自分の軟骨や骨を  
異物と認識して  
攻撃

### 3 関節リウマチの薬物治療

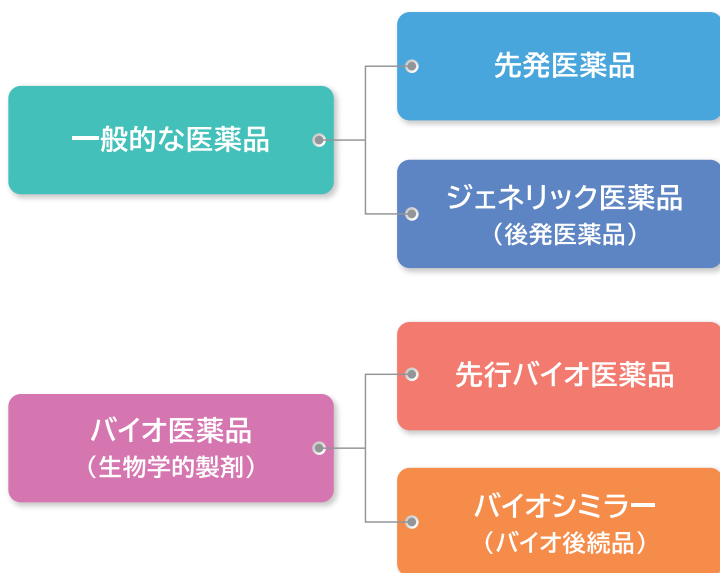
関節リウマチの治療には、①関節の痛みや腫れなどの症状改善、②関節破壊の進行抑制、③身体機能の維持という目標があります。関節の破壊は、関節リウマチの発症後の数年間に最も進行するケースが多いことから、近年、早期から抗リウマチ薬や生物学的製剤（バイオ医薬品）が用いられるようになってきました。また、炎症や痛みを抑えるために、非ステロイド性消炎鎮痛剤やステロイドなども補助的に用いられます。

インフリキシマブBS点滴静注用「日医工」（以下、インフリキシマブBSと略す）は生物学的製剤に分類されます。

抗リウマチ薬	免疫異常を改善し、病気の進行を抑えます。
生物学的製剤 (バイオ医薬品)	炎症の悪化や関節の破壊を促進するサイトカイン (TNF $\alpha$ など)を抑制します。
非ステロイド性 消炎鎮痛剤	炎症や痛みを抑えるお薬です。
ステロイド	強力な抗炎症作用と免疫抑制作用があります。

## 4 インフリキシマブBSについて

インフリキシマブBSは、バイオテクノロジーを応用して製造されたインフリキシマブ製剤のバイオシミラー（バイオ後続品）※です。臨床試験などさまざまな試験を行って、品質、有効性、安全性が先行バイオ医薬品と同等/同質であることが確認されています。

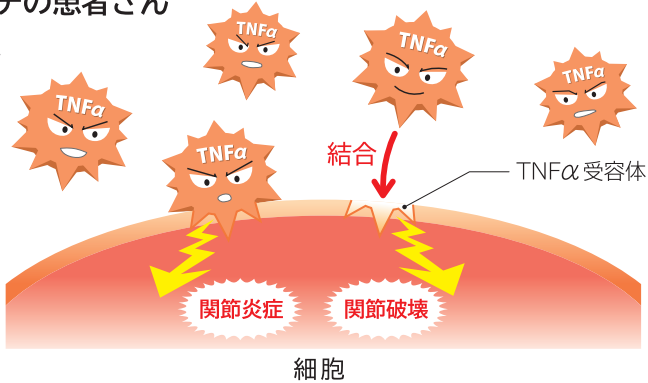


※バイオ医薬品は複雑な分子構造と特有の製造工程のため、バイオシミラーは臨床試験を含めたさまざまな試験を行って、品質、有効性、安全性が先行バイオ医薬品と同等/同質であるかを確認します。

インフリキシマブBSは関節リウマチの炎症に関わっているTNF $\alpha$ の働きを抑えることで、関節破壊の進行を防ぎ、腫れや痛みを改善します。具体的には体の中でTNF $\alpha$ にくっつき、その働きを抑えたり、受容体に結合したTNF $\alpha$ を引きはがします。また、TNF $\alpha$ を作る細胞そのものを破壊し、TNF $\alpha$ が増えないようにする働きもあります。

### 関節リウマチの患者さん

TNF $\alpha$ が異常に増加している

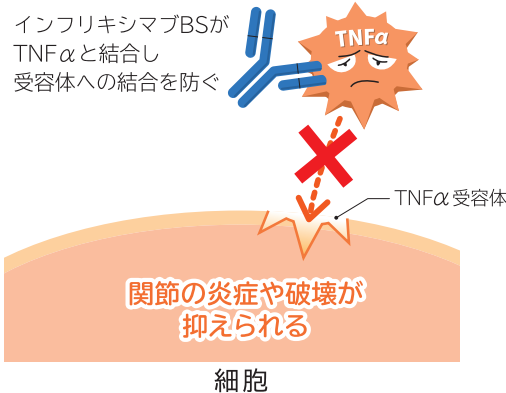


### インフリキシマブ BS の作用

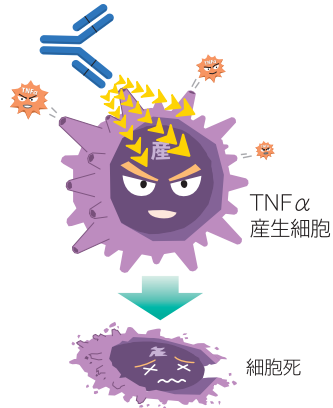
① TNF $\alpha$ と結合することでその働きを抑えます。



インフリキシマブBSがTNF $\alpha$ と結合し受容体への結合を防ぐ



② TNF $\alpha$ を作り出す細胞を壊します。



## 5 インフリキシマブBS治療前の確認事項

次の方は、必ず主治医にお知らせください。

- 関節リウマチ以外の病気がある方
- 現在、服用中のお薬がある方
- 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がある方
- ワクチン接種の予定がある方
- 現在、咳やのどの痛み、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
- 次の病気にかかったことがある方
  - ・感染症（敗血症、肺炎など）
  - ・間質性肺炎
  - ・うっ血性心不全
  - ・悪性腫瘍
  - ・重篤な血液疾患
  - ・脱髄疾患（多発性硬化症など）
  - ・肝炎（B型肝炎、C型肝炎）
  - ・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

また、他の医療機関を受診する場合や、薬局で他のお薬を購入する場合は、必ずこのお薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。



## ⑥ インフリキシマブBSによる治療

### (1) インフリキシマブ製剤を初めて投与する場合の治療前の検査

インフリキシマブBSは細菌やウイルスなどから体を守る「免疫」を弱めるため、感染症にかかりやすくなったり、体内でおとなしくしていた細菌やウイルスが活動を始める可能性があります。そのようなことを防ぐために投与を開始する前に以下のような検査を行います。

#### ① 問診

- ・敗血症や肺炎などの感染症の有無
- ・ワクチンの接種予定 など

#### ② 結核の検査

- ・ツベルクリン反応検査/インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験

#### ③ 胸部X線検査

#### ④ 血液検査

- ・白血球数
- ・リンパ球数
- ・ $\beta$ -Dグルカン
- ・肝炎ウイルス など





## (2) 治療スケジュール

### インフリキシマブ製剤を初めて使用する場合

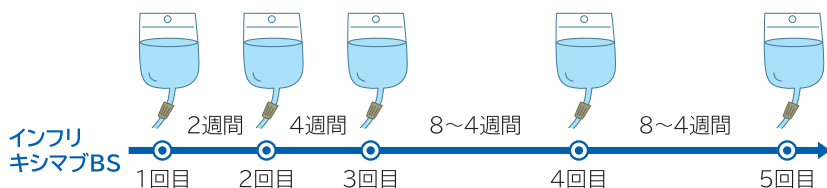
- インフリキシマブBSは医療機関で点滴投与します。
- 点滴は2時間以上かけて行います。
- 投与は体重1kgあたり3mgからスタートします。
- 2回目の点滴は最初の点滴の2週間後に、3回目の点滴はその4週間後（最初の点滴から6週間後）に行います。
- 4回目以降は症状に合わせて投与量や投与間隔を調節します。

**投与量** 体重1kgあたり3～10mgで調節

**投与間隔** 8～4週間の間で調節

※投与間隔を8週より短くしたときのインフリキシマブBSの最大投与量は体重1kgあたり6mgまで

- 2時間以上かけた点滴で異常がない方は、4回目以降、点滴時間を短くすることができます。
- インフリキシマブBSの投与を受けている期間は、メトトレキサートも服用します。



### 他のインフリキシマブ製剤から継続して使用する場合

他のインフリキシマブ製剤から継続して投与する場合は、最初に他のインフリキシマブ製剤が投与されてから何回目に該当するのか、またその時点の症状によって、インフリキシマブBSの投与間隔と投与量が判断されます。

## 7 インフリキシマブBS投与後の注意点

このお薬は「免疫力」を低下させるため、感染症にかかりやすくなる場合があります。感染症を予防するために以下のことにご注意ください。

### ■規則正しい生活を

- 十分な睡眠
- バランスの良い食事



### ■手洗い・うがいをしっかり

- 外出後だけでなく、できるだけ頻繁に
- 石鹼を使って、時間をかけていねいに洗い、清潔なタオルなどで水分をよくふき取る



### ■風邪やインフルエンザの流行期は予防策を

- 外出する時はマスクを
- 帰宅したら手洗い・消毒
- できれば人混みをさけましょう

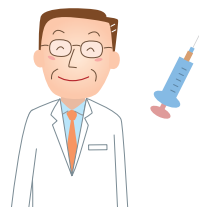


### ■ご家族が風邪を引いたときは、

- うつらないように気をつけて
- マスクをしてもらい、できれば寝室を別にしましょう

### ■ワクチンの接種

- インフルエンザなどのワクチン接種については、主治医と相談しましょう。



## 8 特に注意すべき副作用

インフリキシマブBSを投与中や投与後に、「いつもと何か違う」と感じる事があれば、主治医に相談してください。

特に以下のような症状があらわれたら、次の受診を待たずにただちに主治医に相談してください。



風邪のような症状が続く  
(発熱、咳がでる、のどが痛い、  
頭が痛い、寒気がする など)



息苦しい、胸の痛み、  
冷や汗、動悸、息切れ、  
から咳



体がだるい、疲れやすい、  
吐き気、嘔吐、  
白目や皮膚が黄色くなる



皮膚に発疹、  
かゆみがある、  
顔や手足の  
むくみ



めまい、目が見えにくい、  
顔や手足の異常な感覚、  
考えがまとまらない



あおあざができる、  
出血しやすい



筋肉や関節の痛み、  
手足のしびれ、  
手足のこわばり、  
コーラ色の尿

毎日の体調管理と副作用の早期発見のためにインフリキシマブBSを投与される患者さん用に「治療日誌」をご用意しています。体調の異変を見逃さないように毎日の健康状態を記入し、診察時に持参してください。



医療機関連絡先

---

緊急時の連絡先

