

エタネルセプトBS皮下注「日医工」
による治療を受ける

若年性特発性関節炎の お子様とご家族の方へ

監修

学校法人 聖マリアンナ医科大学
リウマチ・膠原病・アレルギー内科

国立大学法人 東京科学大学
国際医工共創研究院 生涯免疫医療実装講座

教授 森 雅亮 先生



はじめに

若年性特発性関節炎 (juvenile idiopathic arthritis: 以下、JIA) では、早期診断と早期治療が重要です。診断と治療が遅れたり、治療が不十分であった場合、そして難治性の場合には、関節の破壊やステロイド治療による副作用などが発生することがあることが知られています。

一方で、近年、生物学的製剤 (トシリズマブやエタネルセプトなど) がJIAでの保険適応が認められ、難治性のJIAの予後は大きく改善しました。

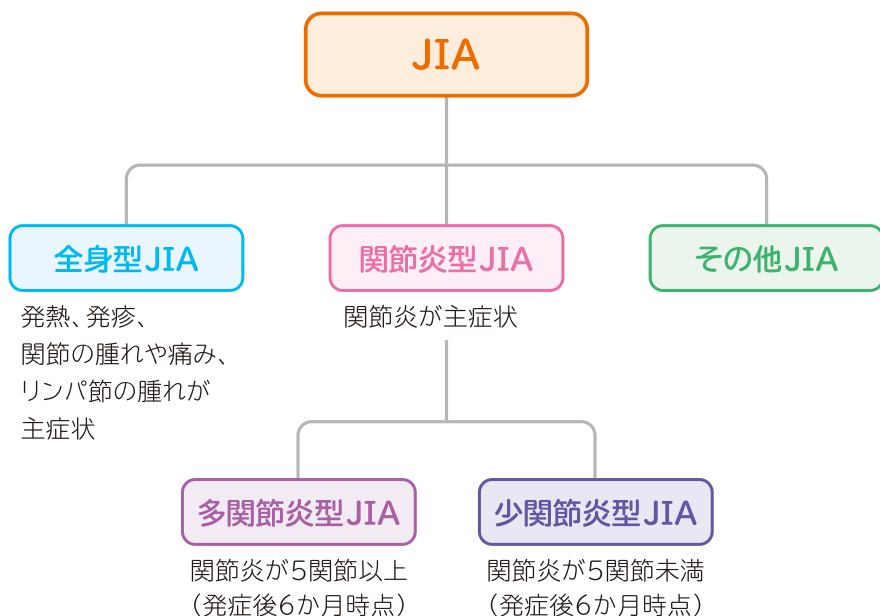
この冊子ではJIAという病気とエタネルセプトBS皮下注「日医工」というお薬について解説します。ご不明な点がありましたら、主治医または看護師、薬剤師にご相談ください。

目次

若年性特発性関節炎とはどんな病気？	2
若年性特発性関節炎の原因は？	3
若年性特発性関節炎の治療は？	4
バイオシミラーって何？	5
治療をはじめ前の注意点は？	6
エタネルセプトBS皮下注「日医工」の使い方は？	7
副作用は？	9
日常生活で注意することは？	13

若年性特発性関節炎とはどんな病気？

JIAとは「16歳未満で発症し、少なくとも6週間以上持続する原因不明の慢性関節炎」のことです。JIAにはいくつかの病型（タイプ）がありますが、「全身型JIA」と「関節炎型JIA」のいずれかに分類される患者さんがほとんどです。この2つのタイプはそれぞれ治療内容が異なるので、正確に診断することが重要です。全身型JIAでは上がり下がりのある発熱や、発疹、関節の腫れや痛み、リンパ節の腫れが主な症状です。関節炎型JIAの主な症状は関節炎です。発症後6か月時点での炎症を起こす関節の数によって、「多関節炎型JIA」（関節炎が5関節以上）と「少関節炎型JIA」（関節炎が5関節未満）に分類されます。



若年性特発性関節炎の原因は？

JIAの詳細な原因は現在のところはっきりとはわかっていません。

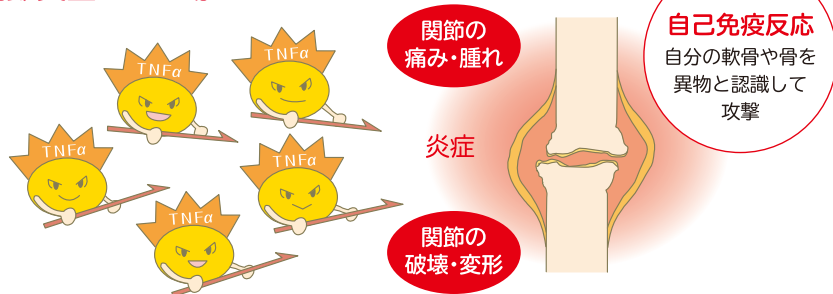
炎症の調節を行う体内の免疫がうまく働かないため、炎症が治まらずに続いている状態だと考えられています。具体的にはJIAが起こる過程で、本来、細菌やウイルスなどの病原体にはたらくサイトカインと呼ばれるTNF α ¹⁾、IL-1、IL-18、IL-6²⁾などが過剰に生産され、病気に至ると考えられています。全身型JIAではIL-1、IL-18、IL-6が、関節炎型JIAではTNF α が病気の成り立ちに関与していると言われています。

1) TNF α : ティー・エヌ・エフ・アルファ

2) IL : インターロイキン



関節炎型JIAの場合



※イラストはイメージです。

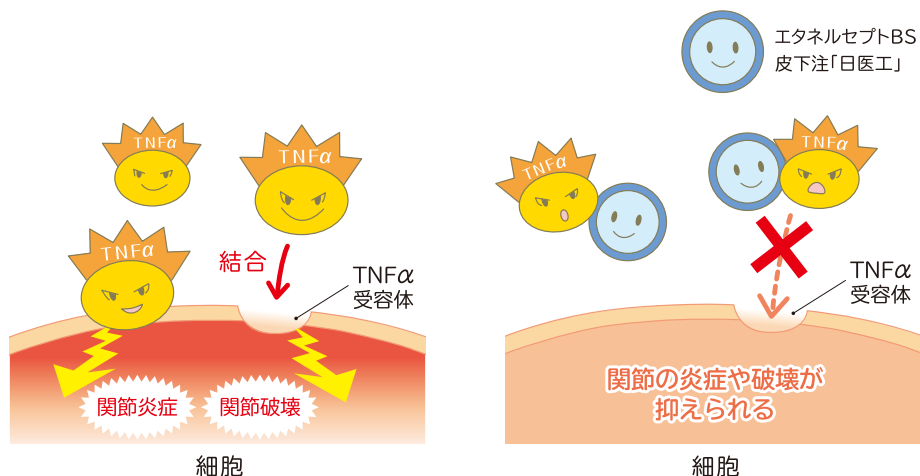
若年性特発性関節炎の治療は？

JIAの治療は、全身型JIAと関節炎型JIAで異なります。

全身型JIAの初期治療はステロイドが用いられますが、その効果が弱い場合や再発した場合、合併症によってはIL-6を阻害する生物学的製剤（トシリズマブ）を用いる場合があります。

関節炎型JIAでは関節炎の症状を抑え、関節破壊の進行を止め（この状態を寛解といいます）、関節を守ることが治療の目標になります。まずはメトトレキサート（抗リウマチ薬）での寛解を目指しますが、効果不十分の場合には、病気の成り立ちに関与しているTNF α の働きを抑えるエタネルセプトBS皮下注「日医工」などの生物学的製剤が使用されます。

エタネルセプトBS皮下注「日医工」は過剰につくられたTNF α と結合することで、TNF α が細胞表面のTNF α 受容体と結合することを防ぎます。その結果TNF α の炎症への働きを抑え、炎症の起きている関節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。



※イラストはイメージです。

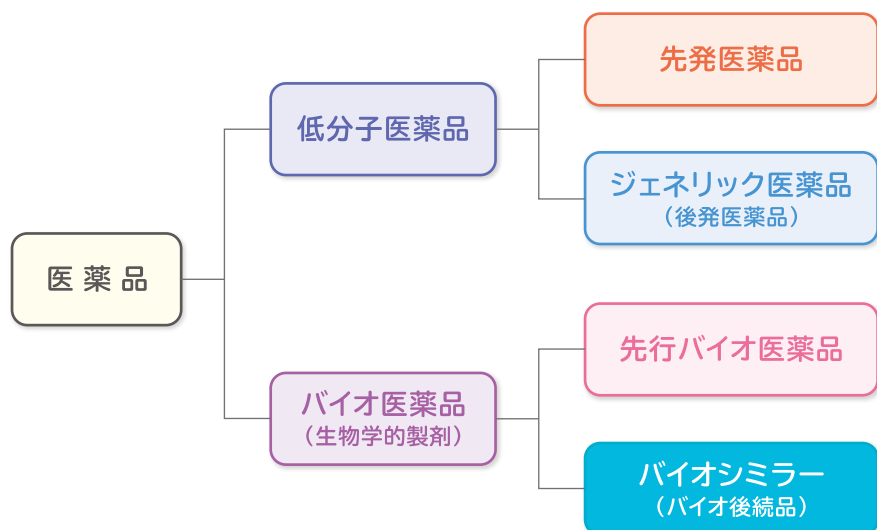
バイオシミラーって何？

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。

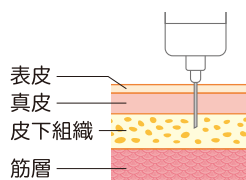
- 現在、服用中のお薬がある方
- 若年性特発性関節炎以外の病気がある方
- 以前にお薬で、かゆみや発疹などのアレルギー症状が出たことのある方
- これまでに生物学的製剤の治療を受けたことのある方
- 次の病気にかかったことのある方
 - ・結核にかかったことがある方、または身の回りに結核の方がいる方
 - ・感染症（敗血症、肺炎など）
 - ・感染症にかかりやすい状態（糖尿病、免疫抑制剤や抗がん剤を投与中など）
 - ・うっ血性心不全
 - ・脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎など）
 - ・重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血など）
 - ・悪性腫瘍
 - ・肝炎（特にB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。

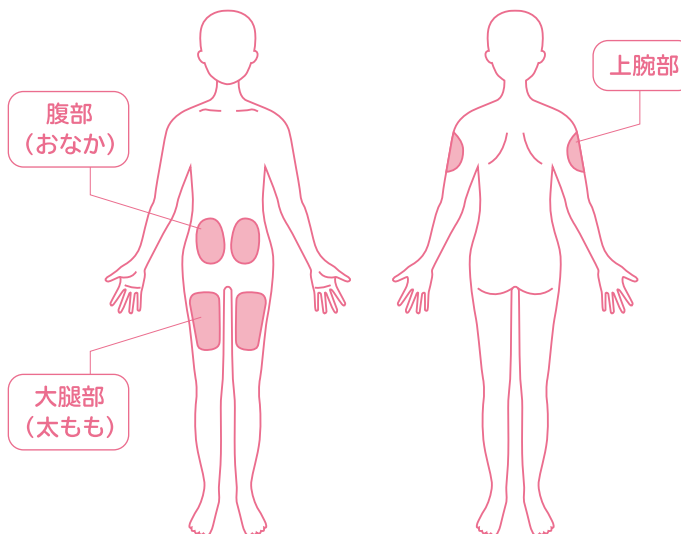
エタネルセプトBS皮下注「日医工」の使い

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ます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皮下注シリンジ「日医工」

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。

エタネルセプトBS皮下注「日医工」を
若年性特発性関節炎の治療で使用される方へ

自己注射手順ガイドブック

正しく安全に自己注射するために

はじめに	1
注射する部位	2
エタネルセプトBS皮下注シリンジ「日医工」について	3
注射の準備	4
注射のしかた 腫脹（おなけ）投与の場合	5
補助剤を使用しない場合	5
補助剤を使用する場合	9
保管方法と廃棄	14
注射の記録・体調管理	15
常用医薬ボックスの使い方	16
よくあるご質問	17

監修 早稲田大学 薬学部 薬料科学
ラボ長 藤原 弘太郎 医師
国立大学法人 東京理科大学
薬学部 工藤伸次郎 主任教授 医療薬学講座
教授 森 雅亮 先生

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)



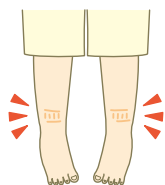
- 身体がだるい



- 皮膚の症状
(発赤、かゆみなど)



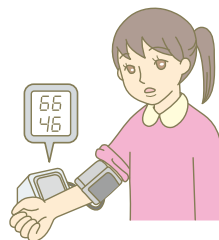
- 身体のむくみ



- 顔色が青白くなる



- 血圧が下がる



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



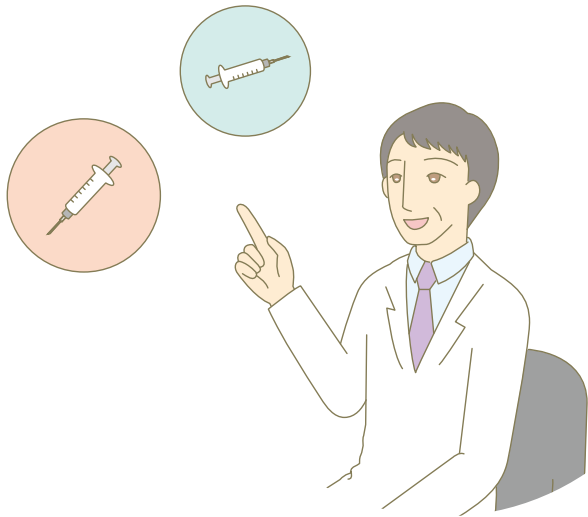
■規則正しい生活を心がけてください

- 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