

アダリムマブBS「第一三共」による

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の**  
治療を受けられる方とご家族の方へ

監修：独立行政法人労働者健康安全機構大阪労災病院  
小児科 部長  
岡本 奈美 先生

# はじめに

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、手や足の関節に炎症が起こり、腫れや痛みが  
続く病気です。炎症が長引くと、関節が変形して動きにくくなってしま  
います。いくつかの病型があり、病型によっては長い間治療を続けること  
もありますが、近年、治療法が進歩し、早めに適切な治療をすることで、  
関節の変形を防いだり、合併症を最小限に抑えたりすることも期待  
できるようになりました。

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の治療には、腫れや痛みを抑える飲み薬を使いま  
すが、飲み薬であまりよくならない場合は、バイオ医薬品(生物学的  
製剤)と呼ばれるお薬を使います。

アダリムマブBS「第一三共」(以下、アダリムマブBS)は、腫れや痛みの  
原因となるTNF $\alpha$ という物質ディーエヌエフアルファのはたらきを抑えるバイオ医薬品であり、  
これまでの治療で効果が十分に得られなかった場合に使用されます。

## 目次

◆ 若年性特発性関節炎の症状	3
◆ 若年性特発性関節炎とTNF $\alpha$	4
◆ BS(バイオシミラー)とは	5
◆ 治療を始めるにあたって(問診と検査)	6
◆ 自己注射で痛みが気になるときは	8
◆ 長期の旅行や海外旅行をするときは	9
◆ アダリムマブBSの注意すべき副作用	10
◆ 日常生活で気をつけること	12
◆ 「治療記録」をつけましょう	14
◆ 治療記録	15

若年性=16歳未満、特発性=原因不明の意味。

英語ではjuvenile idiopathic arthritisと表記し、略してJIAとも呼ばれます。

# 若天性特発性関節炎の症状

じゃくねん せい とく はつ せい かん せつ えん

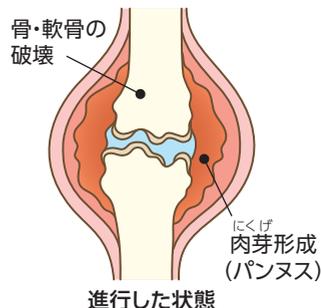
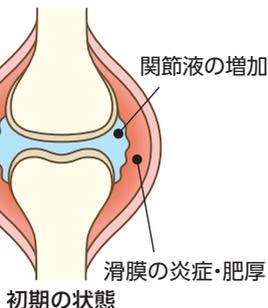
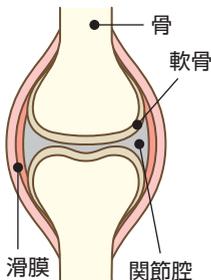
若天性特発性関節炎は、手や足などの関節に慢性的に炎症が起こり、腫れや痛みが長い間にわたってあらわれる病気です。関節の症状以外にも、発熱や全身のだるさ、朝のこわばりなどがあらわれることもあります。



## 関節の変形について

関節の炎症が長い間にわたって続くと、軟骨が減って関節が固まったり、関節が外れたり(脱臼・亜脱臼)と、関節が変形し、手や足の曲げ伸ばしが難しくなることがあります。成長期のお子さんでは骨の成長に影響が出ることもあります。そのため、早めに炎症をしずめ、関節の変形が進まないようにすることが大切です。

### 正常な関節



関節の変形の進行

# 若年性特発性関節炎とTNF $\alpha$

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の炎症を起こす原因のひとつとして、TNF $\alpha$ という元々体内にある物質が増えすぎていることがわかってきました。

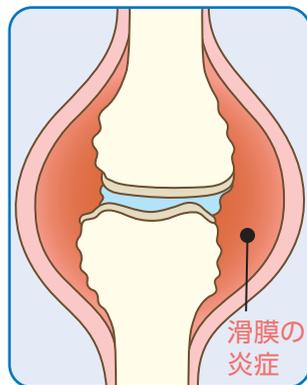
ティエヌエフアルファ

ティエヌエフアルファ めんえき

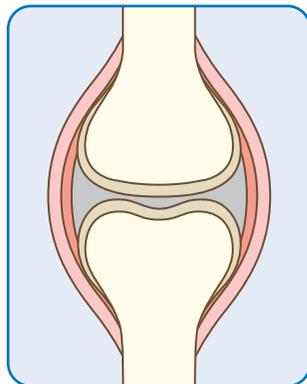
TNF $\alpha$ は、免疫<sup>めんえき</sup>といって普段は細菌やウイルスなどの異物が体の中に入ってきたときに、病気にかからないよう体を守るはたらきをしています。

この体を守るはたらき<sup>めんえき</sup>に何らかの異常が起こり、病原体が入ってきていないのにTNF $\alpha$ などの物質が大量に作られ、炎症が起こります。

炎症が続くと、自分の骨や関節を攻撃<sup>は</sup>してしまい、関節の痛みや腫れ、変形を引き起こします。



アダリムマブBSは、大量に作られたTNF $\alpha$ に結合して炎症が起こらないようにし、骨や関節への攻撃<sup>は</sup>を減らして、痛みや腫れを抑え、関節の変形が進むのを防ぎます。



関節の痛みや腫れを改善し、関節の変形の進行を防ぐ

# BS(バイオシミラー)とは

バイオシミラーとは、バイオ医薬品(先行品)の特許が切れたあとに作られるお薬で、バイオ後続品とも呼ばれます。先行品と同じ効果が期待でき、先行品よりも経済的な負担を抑えることができます。

アダリムマブBSは、日本で2008年から免疫系疾患の治療に使われてきたバイオ医薬品ヒュミラ®のバイオシミラーです。

「バイオ医薬品」のことを表す「バイオ(bio)」と、「似ている」という意味の英単語「シミラー(similar)」を組み合わせたことばです。



バイオシミラーが発売されるまでには、お薬としての品質や効果が、先行品と同等であること(違いがあっても、問題にならないくらいわずかであること)が厳しくチェックされます。

患者さんを対象とした臨床試験でも、有効性や安全性について先行品と同等であることを確認し、承認されます。

発売されたあとも、医療機関を通じて、実際にバイオシミラーを使っている患者さんのフォローアップを行い、安全性に問題がないかなどをチェックしています。

バイオシミラーは品質や有効性などにおいて  
先行品と同等/同質が確認されたお薬です。

# 治療を始めるにあたって(問診と検査)

## 治療開始前の主な確認事項

副作用を防ぐために次のような項目を確認します。

- 現在、服用中の薬がある
- 薬に関するアレルギーがある
- 現在、咳やのどの痛み、微熱など、風邪のような症状がある
- ワクチン接種の予定がある
- これまでにバイオ医薬品(生物学的製剤)の治療を受けたことがある
- 次の病気にかかったことがある
  - 結核けっかく
  - 重い感染症(敗血症、肺炎 など)はいけつしやう
  - 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)だつずいしつかん たはつせいこうかしやう しんけいえん おうだんせいせきずいえん
  - 重篤な血液疾患(汎血球減少、再生不良性貧血 など)はんけつきゆうげんしやう さいせいふりやうせいひんけつ
  - 悪性腫瘍
  - 肝炎(特にB型肝炎)
  - 間質性肺炎

## 女性のみ

- 現在、妊娠中あるいは妊娠の可能性がある
- 授乳中である

## 生ワクチンの接種

メトトレキサートや生物学的製剤投与中は、生ワクチンの接種ができません。アダリムマブBSの治療を始める前に、主治医と相談し、可能な限り生ワクチン(BCG、麻疹、風疹、MR、水ぼうそう、おたふくかぜなど)の接種を済ませておきましょう。

## 治療開始前に行われる主な検査

けっかく  
結核やほかの感染症にかかっていないかを調べるために次のような検査を行います。

### けっかく 結核スクリーニング検査

- ツベルクリン反応検査、Tスポット検査、クオンティフェロン検査 など
- 画像検査(胸部X線、CT など)

### 感染症に対する主な検査

- 血液検査(白血球数、リンパ球数、抗体価検査\* など)

\* 麻疹、風疹、MRなどの生ワクチンしかない感染症の抗体価検査

### B型肝炎スクリーニング検査

- 血液検査(HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体 など)



# 自己注射で痛みが気になるときは

## 注射時の痛みを軽減する工夫

### ● 注射器を温める

薬液が冷たいと刺激となって痛みを感じる場合があります。

注射器を冷蔵庫から取り出したら平らな場所に15～30分程度置いて室温に戻しましょう。

それでも冷たいと感じる場合は、手のひらで温めてみましょう。



### ● 脂肪の厚い場所に注射する

脂肪の厚い部分を選んで注射してみましょう。

注射する際、つまんだときの厚みが1cm以上ある場所を選んでください。



### ● 注射する場所を冷やす、温める、圧迫する

皮膚の感覚を鈍くするため、注射の前に注射する場所を数分間冷やしたり、温めたり、数秒間強く圧迫したりしてみましょう。

### ● リラックスして注射する

深呼吸しながら、息を吐くタイミングで注射してみましょう。

リラックスすると恐怖心や痛みが和らぐことがあります。

入浴後はリラックスしていることに加えて、皮膚が柔らかくなり痛みを感じにくくなる場合があります。

### ● シリンジは素早く刺して、ゆっくり注射

針を刺す時間が長いと痛みを感じやすく、薬液の注入スピードが速い場合も痛みを感じやすくなります。

針を素早く刺して、薬液をゆっくり注入してみましょう。

# 長期の旅行や海外旅行をするときは

## 旅行前に

- ▶ まず主治医に相談して、治療に影響のない日程で検討してください。
- ▶ 旅行中のお薬の処方、体調を崩した場合の対処法なども、事前に相談しておきましょう。
- ▶ 余裕のあるスケジュールを立て、旅行前には体調を整えましょう。
- ▶ 体調を崩した場合に備えて、滞在先の医療機関を確認しておきましょう。
- ▶ お薬を海外に持っていく場合、英文の薬剤証明書が必要になることがありますので、旅行前に主治医に依頼して準備してもらいましょう。英文の診断書もあると安心です。



## 旅行中

- ▶ 必要なお薬は手荷物にして移動中も手放さないようにしましょう。保冷剤などを使って、注射器の温度管理にも注意してください。
- ▶ 海外旅行では、アダリムマブBSで治療していることを英文で記載したものを携帯してください。医師の診断書や薬剤証明書が必要になる場合がありますので、詳細は主治医に相談してください。



# アダリムマブBSの注意すべき副作用

- ▶ アダリムマブBSの治療により、以下の副作用があらわれることがあります。
- ▶ 副作用は早期に発見し、適切な治療を行って重症化を防ぐことが重要です。
- ▶ 体調の変化に注意し、いつもと違うと感じたら、すぐに主治医に相談してください。

## よくみられる副作用

### ● 注射部位反応

注射した場所に痛みや腫れ、かゆみ、赤みなどの症状がみられることがあります。

### ● 感染症

風邪のような症状がみられることがあります。

### ● アレルギー症状

口内の異常感、皮膚のかゆみ・赤み・熱感、発疹などがみられることがあります。



## 特に注意すべき副作用

### ● 重い感染症(結核、敗血症、肺炎など)

アダリムマブBSはTNF $\alpha$ のはたらきを抑え免疫に影響を与えるため、感染症にかかりやすくなる場合があります。

発熱、咳が続く、痰、息苦しい、体がだるいなどの症状に注意してください。

### ● アナフィラキシーショック

まれに注射して30分以内に呼吸困難、血圧低下、じんましん、吐き気などがあらわれることがあります。

### ● 血液障害

血液中の白血球、血小板などが減少することがあります。

## ● 間質性肺炎

かんしつせいはいえん

発熱や空咳、息苦しい、体がだるい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

よう

関節痛・筋肉痛・皮疹(赤い斑点)などの症状があらわれることがあります。

## ● 脱髄疾患

だつずいしつかん

神経を覆っている膜が壊れてしまう病気(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎など)になることがあります。ご自身やご家族に脱髄疾患と診断された方がいらっしゃる場合は、必ず主治医に伝えてください。

たはつせいこうかしょうしんけいえんおうだんせい

## ● 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全

げきしょうかんえんかんきゆうしやうがいおうだんかんふぜん

意識の低下、発熱、体がだるい、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振、吐き気、尿が褐色に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、症状が再度あらわれることがありますので、必ず主治医に伝えてください。

## その他の注意事項

### ● 悪性腫瘍

あくせいしゅよう

ティーエヌエフアルファ

TNF $\alpha$ のはたらきを抑えるバイオ医薬品の治療を受けた患者さんで、悪性腫瘍・悪性リンパ腫が発症した例があります。

### ● ワクチン接種

アダリムマブBSの治療中は、生ワクチン\*以外のワクチンは接種することができます。まれに副反応がみられるものがありますので、ワクチン接種については、主治医に相談してください。

\* 生ワクチン(BCG、麻疹、風疹、MR、水ぼうそう、おたふくかぜ など)の接種は行わないでください。

これらの症状やいつもと違う気になる  
症状があらわれた場合には、  
すぐに主治医に連絡してください。



# 日常生活で気をつけること

## 感染症予防

- ▶ 感染症を予防するために、手を清潔に保ちましょう。石けんで手を洗うか、消毒用アルコールを使いましょう。
- ▶ 外出先では人混みを避け、帰ったら手洗い、うがいを徹底しましょう。
- ▶ 治療中は感染症にかかりやすい状態なので、主治医に相談のうえインフルエンザワクチン(不活化ワクチンなので接種できます)を接種しましょう。



次のような症状がみられたらすぐに主治医に電話で連絡してください。

- 発熱、咳が続く、空咳、痰、のどの痛み、息切れや息苦しさ
- 疲れやすい、体がだるい
- 発疹、皮膚のかゆみ、皮膚や白目が黄色くなった、口内炎

## 園・学校生活において気をつけること

関節炎が落ち着かないときは、その関節に強い負荷がかかることは避けましょう。治療により関節炎が落ち着いてくれば、主治医の先生と相談して徐々に学校生活・体育・クラブ活動に参加していきましょう。具体的にどの関節をどの程度動かしてよいかの指示をもらい、学校の先生に伝えるようにしましょう。学校によっては、学校生活管理指導表を利用する場合があります。体づくりや友達との交流のため、スポーツを楽しむことは重要ですが、柔道やラグビーなど体をぶつけあう競技は避けましょう。

長距離の登下校、高層階の階段昇降、移動教室、重いかばん、長時間同じ姿勢を保つこと、和式トイレの使用、水道やドアノブの開け閉め、長時間の筆記作業は関節への負担となる場合があります。保護者の方は、子どもたちが痛みを我慢したり友人関係で悩んだりしないように、学校生活でつらい場合があること、つらい時には安静をとること、定期的な受診で欠席・遅刻・早退したり、学校で服薬する場合があることなどを、担任の先生に伝えて周囲の理解を得ておきましょう。



## 災害で停電してしまったら

地震・台風などの災害で停電となったときは、できるだけアダリムマブBSを入れている冷蔵庫の開け閉めはしないようにしましょう（ドアを閉めていれば数時間は8℃以内に保たれている可能性が高くなります）。薬剤の保存状態に不安があれば、第一三共自己注射サポートセンター（0120-868-132）に問い合わせましょう。

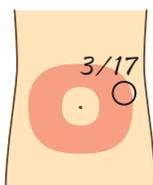
# 「治療記録」をつけましょう

- ▶ アダリムマブBSの治療スケジュールは2週間に1回の注射が基本です。注射日を忘れないように記入しましょう。
- ▶ 同じ場所に注射しないように、注射した場所を書いておきましょう。
- ▶ 体調の変化を記録して、受診時に主治医、看護師との面談に役立ててください。

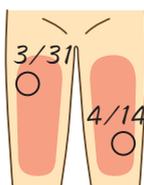
## 記入例

注射した部位に○をつけ日付を記入しましょう。

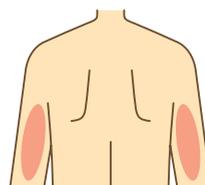
おなか  
右・左



太もも  
右・左



二の腕  
左・右

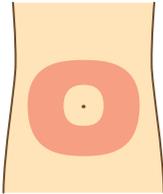


日付	体温	症状・体調の変化	注射した人
3 / 17 (土)	36.2 °C	入浴後、おなか(左)に注射(次は3/31)	母
3 / 21 (水)	37.9 °C	発熱	母
3 / 25 (日)	36.3 °C	朝起きたときに痛くてしばらく動けなかった	母
3 / 31 (土)	36.2 °C	右太ももに注射(次は4/14)	本人
4 / 10 (火)	36.2 °C	左の手首が痛くなった	母
/ ( )	°C		
/ ( )			
/ ( )			
/ ( )			
/ ( )	°C		

- ▶ いつもと違う症状や体調で気になったことを記入しましょう。
- ▶ 注射した日付や部位については図中に記載することにして、この欄には記載しなくても構いません。

注射した部位に○をつけ日付を記入しましょう。

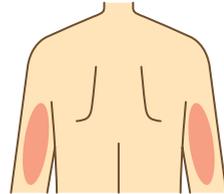
おなか  
右・左



太もも  
右・左



二の腕  
左・右



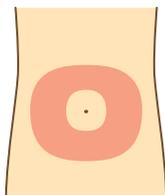
日付	体温	症状・体調の変化	注射した人
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		

気になる症状や体調の変化などがあったら、忘れないうちに書いておきましょう。

# 治療記録

注射した部位に○をつけ日付を記入しましょう。

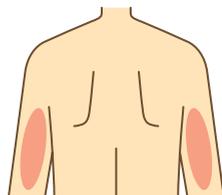
おなか  
右・左



太もも  
右・左



二の腕  
左・右

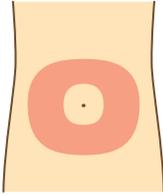


日付	体温	症状・体調の変化	注射した人
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		

気になる症状や体調の変化などがあったら、忘れないうちに書いておきましょう。

注射した部位に○をつけ日付を記入しましょう。

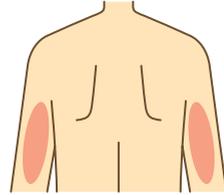
おなか  
右・左



太もも  
右・左



二の腕  
左・右



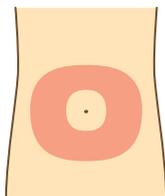
日付	体温	症状・体調の変化	注射した人
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		

治療記録

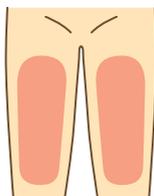
# 治療記録

注射した部位に○をつけ日付を記入しましょう。

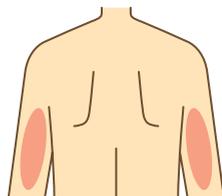
おなか  
右・左



太もも  
右・左



二の腕  
左・右

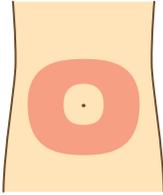


日付	体温	症状・体調の変化	注射した人
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		

気になる症状や体調の変化などがあったら、忘れないうちに書いておきましょう。

注射した部位に○をつけ日付を記入しましょう。

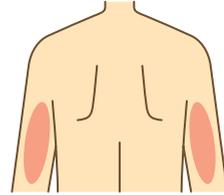
おなか  
右・左



太もも  
右・左



二の腕  
左・右



日付	体温	症状・体調の変化	注射した人
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		
/ ( )	℃		

治療記録

医療機関名

担当医:

連絡先:



第一三共株式会社

提携



第一三共自己注射サポートセンター  
TEL: 0120-868-132