

# ヒュミラ®を使った 強直性脊椎炎\*の 治療を受けられる方へ

監修：  
順天堂大学医学部附属順天堂医院  
整形外科・スポーツ診療科 非常勤講師  
井上 久 先生



\*ヒュミラ®の強直性脊椎炎に関する効能又は効果（一部抜粋）は「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎」です。

 **HUMIRA®**

abbvie

# きょうちよくせいせきついえん 強直性脊椎炎\*の治療薬 ～抗 TNF $\alpha$ 皮下注射剤「ヒュミラ®」～

きょうちよくせいせきついえん  
強直性脊椎炎は、今まで運動療法や飲み薬による痛み止めが治療の中心でした。

しかし、長期間にわたって治療を行っていく中で、今までの方法では効果が十分に得られなくなった患者さんも存在していました。

こうした中、きょうちよくせいせきついえん  
強直性脊椎炎の症状を引き起こす原因の一つとして、炎症物質である TNF  $\alpha$  (ティーエヌエフアルファ) が関係していることが明らかになりました。「ヒュミラ®」は遺伝子組換え技術を応用してつくられた薬 (抗 TNF  $\alpha$  抗体薬) で、「TNF  $\alpha$ 」のはたらきを抑えることで、症状を改善することが期待されます。

海外でヒュミラ®などの抗 TNF  $\alpha$  抗体薬は、きょうちよくせいせきついえん  
強直性脊椎炎の標準的な治療法となっています<sup>1)</sup>。

1) Ward MM, et al. Arthritis Rheumatol. 2019; 71: 1599-1613.



この冊子では、「ヒュミラ®」の使い方について解説しています。

ご不明な点は、遠慮なく主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。

\*ヒュミラ®の強直性脊椎炎に関する効能又は効果(一部抜粋)は「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎」です。

## 目次

<small>きょうちやくせいせきついえん</small> 強直性脊椎炎とはどんな病気ですか？	4
<small>きょうちやくせいせきついえん</small> 強直性脊椎炎の治療	6
ヒュミラ <sup>®</sup> のはたらき	8
ヒュミラ <sup>®</sup> による治療	10
ヒュミラ <sup>®</sup> の投与方法	12
ヒュミラ <sup>®</sup> の治療を始めるにあたって	14
ヒュミラ <sup>®</sup> の安全性について	16
日常生活の注意点	18
医療費の助成制度について	19



きょうちやくせいせきついえん  
**強直性脊椎炎とは  
どんな病気ですか？**

**腰や背中に痛みを感じ、朝に体のこわばりが  
強くなりますが、運動することで痛みが軽減します**

きょうちやくせいせきついえん  
強直性脊椎炎では、主に背中(せきつい)や腰(せんちょうかんせつ)やお尻(ざこつしんけい)、  
時に股(また)や肩などの大きな関節、さらには腱(けん)や靭帯(じんたい)の骨への付着部(アキレス  
腱の付着部である踵(かかと)など身体各所にある骨の引っ張り)の痛みや、体のこわ  
ばりなどの症状がみられます。そして、これらの症状は朝に強く、安静時より  
も運動した時の方が軽くなるのが特徴です。

きょうちやくせいせきついえん  
**強直性脊椎炎の主な症状**

◆ 起床時の体のこわばり



◆ 腰・背中の痛み



じんたいふちやくぶ  
◆ 靭帯付着部の炎症



だいたいこつだいてんし  
大腿骨大転子

かかと  
踵

◆ 腰を曲げられない、  
伸ばせない



## 免疫異常による慢性的な炎症が症状を引き起こします

きょうちよくせいせきついえん  
強直性脊椎炎の原因や発症機序はまだよくわかっていませんが、遺伝的要因を基盤に腸内細菌の感染などがきっかけとなって生じた免疫異常による炎症が治らないままで持続すると考えられています。また、これにより、痛みや運動障害などの症状がみられます。びょうそう病巣では炎症物質である **TNF  $\alpha$**  が大量に作られているのがわかっており、これが症状を引き起こす要因の一つだと考えられています。

きょうちよくせいせきついえん  
強直性脊椎炎の発症は10～20歳代が多く、この頃に痛みも強くですが、40歳代になるとおさまる傾向にあります。病気の経過は長いですが、主治医とともにご自分の病状やライフスタイルにあった治療法で痛みを上手にコントロールし、積極的に日常生活や社会生活を送れるように、病気とうまくつきあっていくことが大切です。



### 運動障害が起こる理由

きょうちよくせいせきついえん  
強直性脊椎炎では、炎症がおさまってくると障害を受けた骨や靭帯を修復しようとするはたらきが起きます。しかし、正しい修復機構がはたらかず、破壊された軟骨や靭帯が骨のような硬い組織で置き換わってしまうため、じんたい脊椎や関節が繋がったようになり、動かしにくくなります。

# 強直性脊椎炎の治療

## 強直性脊椎炎の治療目標

- 首、背中、腰の痛みの軽減
- 関節の痛みや腫れはの軽減
- 朝のこわばりや夜間の痛みの軽減
- 疲労感ひろうかん / 倦怠感けんたいかんの軽減
- 身体的機能の維持
- QOL の改善・維持



ヒュミラ<sup>®</sup>は、

- ◆活動性強直性脊椎炎の患者さんを対象に有効性（効果）・安全性が検討されました。
- ◆活動性強直性脊椎炎患者さんの治療法の一つとして期待されます。



強直性脊椎炎の治療効果は  
どのように判定するのですか？



治療をはじめる前と後で①～④の項目を  
総合的に考えて判定します。

- ① 日常生活を送る上での身体機能
- ② 脊椎の痛み
- ③ 朝のこわばりの持続時間や強さ
- ④ 患者さんの全般評価



強直性脊椎炎におけるヒュミラ<sup>®</sup>の効果と  
安全性はどのように検討されているのですか？



おくすりの効果と安全性をしらべる  
「治験」を通して、検討されています。

ヒュミラ<sup>®</sup>は日本人の強直性脊椎炎\*の患者さんを対象とした治験で、有効性と安全性が検討され、2010年10月に日本で使用が承認され、使用されている生物学的製剤\*\*です。

\*ヒュミラ<sup>®</sup>の効能又は効果は「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎」です。

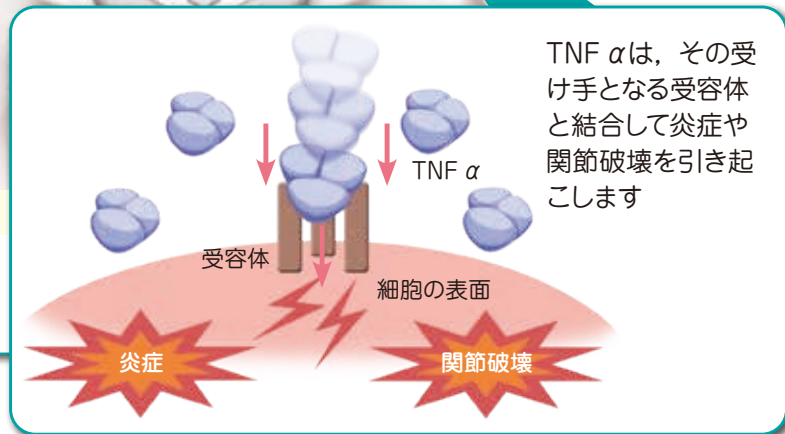
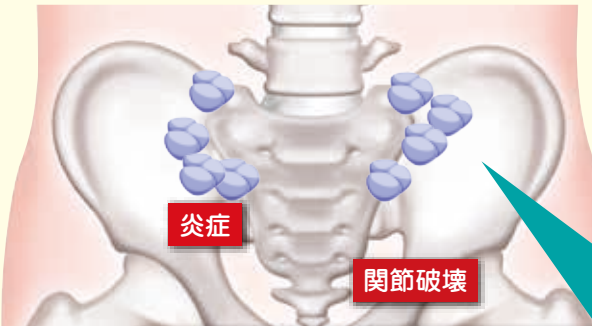
\*\*生物学的製剤(バイオ医薬品)とは、バイオテクノロジーを用いて作られた医薬品のことです。人間の体内にもある酵素、抗体、ホルモンなどのたんぱく質や核酸などを応用して作られています。

# ヒュミラ<sup>®</sup>のはたらき

ヒュミラ<sup>®</sup>は炎症物質であるTNF  $\alpha$ のはたらきを抑えることで、症状を改善することが期待されます



病巣で TNF  $\alpha$ が増えると  
痛みや関節破壊が進行します



イメージ図

## 〈ヒュミラ<sup>®</sup>の成分について〉ヒュミラ<sup>®</sup>は人間に存在する抗体によく似たお薬です

抗体とは、特定の異物（抗原）に特異的に結合して、その異物の生体への作用をなくす物質をいいます。こうした抗体の働きに着目して開発されたのが「抗体製剤」です。抗体製剤に用いられる抗体には、マウスのたん白質だけを使用したもの、部分的にマウスのたん白質を使用したもの、マウスのたん白質を含まない人間の体内に存在する抗体に類似したもの（これを専門的には「ヒト型」といいます）があります。

ヒュミラ<sup>®</sup>は、ヒト型の抗体製剤です。



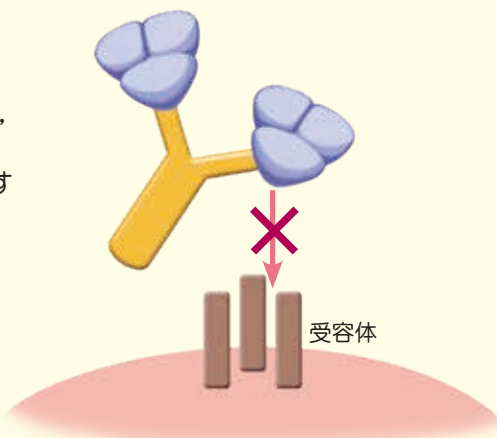
イメージ図





ヒュミラ®はTNF  $\alpha$ と結合することで  
そのはたらきを無効化します

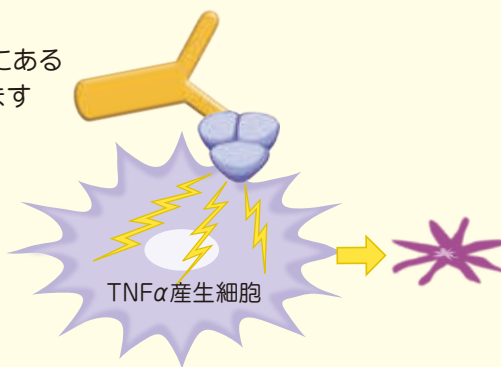
先にTNF  $\alpha$ と結合し、  
TNF  $\alpha$ が受容体に  
結合するのを防ぎます



ヒュミラ®を  
投与

ヒュミラ®が結合すると  
細胞内にシグナルが発信され、  
TNF  $\alpha$ 産生細胞が壊れます

TNF  $\alpha$ 産生細胞にある  
TNF  $\alpha$ に結合します



イメージ図

# ヒュミラ<sup>®</sup>による治療

ヒュミラ<sup>®</sup>はこのような患者さんに投与されます

ヒュミラ<sup>®</sup>の治療は、今までの治療で十分効果が得られなかった<sup>きょうちよくせいせきついえん</sup>強直性脊椎炎の患者さんが対象になります。

◆ 今までの治療では  
痛みや朝のこわばりがとれない方



◆ 今までの治療では症状が十分改善せず、  
日常生活・歩行や睡眠、就労などに強い支障のある方



## ヒュミラ<sup>®</sup>を投与できない患者さん

下記の方はヒュミラ<sup>®</sup>を投与することができません。  
該当する方は必ず主治医に伝えてください。

- 重い感染症（敗血症<sup>はいけつしょう</sup>、肺炎など）にかかっている方
- 活動性結核（治療が必要な結核）にかかっている方
- ヒュミラ<sup>®</sup>の成分で過敏症が出たことがある方
- 脱髄疾患（多発性硬化症<sup>たはつせいこうかしょう</sup>など）にかかったことがある方
- うっ血性心不全の方

# ヒュミラ<sup>®</sup>の投与方法

## ヒュミラ<sup>®</sup>は2週間に1回の皮下注射で治療します

### ◆治療のスケジュール

2週間ごとにヒュミラ<sup>®</sup> 40mg (ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注 40mg シリンジまたはペンを1本) を注射します。

[効果が不十分な場合：  
ヒュミラ<sup>®</sup> 80mg (ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注 80mg シリンジまたはペンを1本、  
あるいはヒュミラ<sup>®</sup>皮下注 40mg シリンジまたはペンを2本) まで増量  
できます。]



## 自己注射による治療も可能です



### ◆ヒュミラ<sup>®</sup>の投与方法

- 薬の入った注射器 (シリンジまたはペン) で皮下注射します。
- 医師の許可があれば、病院で注射指導を受けたあと、患者さん本人が注射する「自己注射」も可能です。

## ◆ヒュミラ®を投与する部位

- おなか，太もも，二の腕，のいずれかに注射します。  
 (皮膚病変のある部位や皮膚が赤くなっていたり，傷があったり，硬くなっている場所には注射しないでください)



おなか

太もも

二の腕の後ろ側

★注射部位は毎回場所を変えます

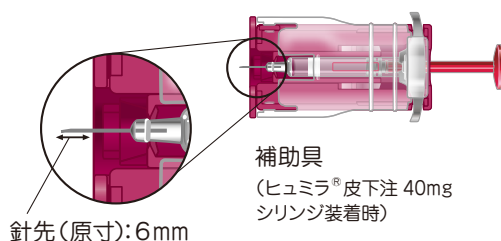
患者さん以外の方に注射してもらう場合は，上腕部後ろ側に注射してください

## ヒュミラ®の特徴

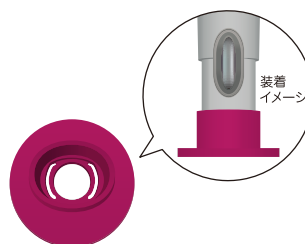
- ◆「シリンジ」と「ペン」の2種類のタイプがあり，より適切に治療をしていただくための補助具もご用意しています。
- ◆医師の許可があれば，自己注射が可能です。
- ◆ヒュミラ®の注射にかかる時間はペンでは約10秒です。

分からないことが  
 ありましたら  
 主治医または看護師に  
 ご相談ください。

補助具 (シリンジ用)



補助具 (ペン用)



# ヒュミラ<sup>®</sup>の治療を始めるにあたって

## 適切に治療を始めるために、問診と検査を行います

ヒュミラ<sup>®</sup>は免疫を司っている TNF  $\alpha$  の作用を抑える働きがあるため、使用により感染症にかかりやすくなる可能性があります。感染症の多くは、びいんとうえん鼻咽喉頭炎や上気道感染などですが、もともとあった結核が再び起こってくることもあります。このため、ヒュミラ<sup>®</sup>の治療を始める前には、下記の検査を行って結核が再発する可能性があるか、または重い感染症にかかっていないかをチェックしたうえで治療を始めます。また治療中も必要に応じて検査を行い、有効性と安全性を確認します。

### 治療の前に行う検査

#### [結核に対する主な検査]

- 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、など）

#### [B型肝炎に対する主な検査]

- 血液検査（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体など）

#### [その他問診事項]

- 今かかっている病気、服用中のお薬
- 以前かかったことのある病気
- 結核にかかったことがあるか（ご家族も含めて）
- アレルギーの有無
- 「生物学的製剤」の治療歴
- ワクチン接種の予定
- 女性のみ：妊娠・授乳について

### 治療中のチェック項目 必要に応じて検査を行います

#### きょうちよくせいせきついえん [強直性脊椎炎に対する主な検査]

- 痛みは良くなっているか
- 身体機能は向上しているか
- 生活の質(QOL)は改善しているか、など

#### [安全性について]

- 注射部位、あるいはその他の部位に異常はないか
- 風邪などの感染症にかかっていないか
- 体調に変化はないか
- 血液検査（白血球数、リンパ球数、など）

## ご自分で体調管理をすることがとても大切です

ヒュミラ<sup>®</sup>の治療を受けている期間は、患者さんご自身で体調管理をしていただく必要があります。もし「何か体調がおかしいな?」と感じたら、すぐに主治医または看護師に連絡するようにしましょう。

### こんな症状にご注意ください

これらの症状があらわれたときは、次の受診日を待たずに、すぐに受診してください。

#### ◆風邪のような症状

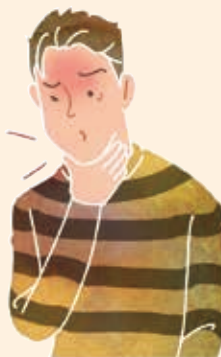
熱っぽい、熱がある、咳（からせき）、痰が出る、息切れや息苦しさ、のどが痛む

#### ◆皮膚の症状

じんましん、かゆみ、皮膚や白目が黄色くなった

#### ◆その他

口内炎、疲れやすい、だるい



このような症状や「何か体調がおかしいな?」と感じたら、すぐに受診してください。

# ヒュミラ<sup>®</sup>の安全性について

## これまでの試験成績から、 ヒュミラ<sup>®</sup>の副作用に関する情報が集められています

副作用は早期発見し適切な治療を行うことで重症化を防ぐことが重要です  
ので、少しでも異常を感じたらすぐに主治医に連絡してください。

### ◆予想される主な副作用

- **注射部位反応**  
注射した場所が、赤くなったり腫れたりすることがあります。
- **風邪のような症状**  
上気道感染や副鼻腔炎<sup>ふくびくうえん</sup>など、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**  
発熱・発疹・口内異常感・皮膚のかゆみや赤み・熱感などの症状があらわ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<sup>はいけつしょう</sup>、敗血症、肺炎など）**  
発熱や咳、息苦しい、体がだるいといった症状があらわれることがあります。
- **アナフィラキシーショック**  
投与 30 分以内に、呼吸困難、血圧低下、吐き気などがおこることがあります。
- **血液障害**  
血液中の白血球、赤血球、血小板の一部又はすべてが減少することがあります。
- **間質性肺炎<sup>かんしつせいはいえん</sup>**  
発熱や咳、息苦しい、全身のだるさといった症状があらわれることがあります。
- **ループス<sup>よう</sup>様症候群**  
自分の身体に対する抗体があらわれて、関節痛・筋肉痛・<sup>あか</sup> <sup>はんでん</sup>紅い斑点などの症状があらわれることがあります。





だつずいしっかん  
● 脱髄疾患

神経線維の一部が壊されてしまう病気です。代表的な疾患に多発性硬化症たはつせいこうかしょうがあります。ご本人が脱髄疾患にかかっている場合や、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、必ず主治医に申し出てください。

げきしょうかんえん かんきのうしょうがい おうだん かんふぜん  
● 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全

意識の低下、発熱、身体がだるい、皮膚や白目が黄色くなる、食欲不振、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。B型肝炎にかかったことがある方は、主治医に申し出てください。

## ◆その他の注意事項

● 悪性腫瘍

因果関係は不明ですが、TNF  $\alpha$  の働きを抑える生物学的製剤の投与を受けた患者さんで、悪性腫瘍・悪性リンパ腫が発生した方がいました。このため、現在も調査が進められています。

● ワクチン接種

ワクチン接種を希望される場合は、主治医に相談してください。

● B型肝炎

過去にB型肝炎にかかったことがある患者さんは、再び症状があらわれることがあります。



## 日常生活の注意点

ヒュミラ<sup>®</sup>の治療を受けている間は、以下のようなことを心掛けて無理のない生活を送りましょう。

- ◆風邪など感染症を予防するために、  
外出から帰ったら手洗いやうがいを心掛けましょう。
- ◆体調管理をしっかりしましょう。  
「体調管理ノート」を活用して、体調管理に努めましょう。
- ◆ヒュミラ<sup>®</sup>の治療は隔週(2週間)ごとの皮下注射です。  
注射日は忘れないようにしましょう。
- ◆できるだけストレスのない生活を心掛けましょう。



# 医療費の助成制度について

2023年4月現在

## 参考：ヒュミラ<sup>®</sup>の治療にかかる費用

ヒュミラ<sup>®</sup>の治療を受けると、毎月薬剤費としておおよそ以下のような費用がかかります。

### ◆毎月の薬剤費費用<sup>\*1</sup>

1割負担の場合	約10,200円 <sup>*2</sup>
2割負担の場合	約20,400円 <sup>*3</sup>
3割負担の場合	約30,600円 <sup>*4</sup>

※1：ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注 40mg ペン 0.4mL を月2回投与した場合の推計金額です（2023年度薬価に基づく）。80mg 投与では倍になります。

※2：75歳以上で3割負担以外の方

※3：70～74歳で3割負担以外の方または75歳以上の一定以上所得者など

※4：70歳未満または70歳以上で現役並み所得者など

上記はヒュミラ<sup>®</sup>のみの費用を示します。その他、診察料や検査料などの医療費が別途かかります。

### ◆主な医療費助成制度について

以下のような場合には、制度により医療費負担が少なくなることがあります。

詳しくはそれぞれの機関にお問い合わせください。

また、治療にかかった領収書などはまとめて保管しましょう。

#### 指定難病制度（重症度基準を満たす場合）

強直性脊椎炎は、国が指定する医療費助成制度の対象となる「指定難病」です。  
→お問い合わせ：保健所

#### 医療費控除（1年間の自己負担額が一定額を超える場合）

→お問い合わせ：税務署

#### 高額療養費制度（1ヵ月の自己負担額が一定額を超える場合）

→お問い合わせ：加入保険によって異なります。

- ・協会けんぽ（旧・政管健保）の場合→全国健康保険協会
- ・船員保険の場合→全国健康保険協会
- ・国民健康保険の場合→市区町村
- ・その他の場合→健康保険の保険者

#### ●その他医療費負担が少なくなることがある場合

- ・障害者手帳を持っている場合
- ・医療保険の付加給付がある場合
- ・生活保護の認定を受けている場合

## ヒュミラ<sup>®</sup>に関する問い合わせ窓口とホームページの紹介

### ■ アッヴィ合同会社 くすり相談室

フリーダイヤル(通話無料)

**0120-587-874**

【9時～17時30分(土日・祝日, 当社休日を除く)】

### ■ ヒュミラ<sup>®</sup>情報ネット

**<https://www.e-humira.jp/>**



ヒュミラ<sup>®</sup>使用中に気になる症状があらわれた場合は, すぐに主治医にご連絡ください。

---

施設名

製造販売元

**アッヴィ合同会社**

東京都港区芝浦3-1-21

2023年6月作成

JP-HUMR-180027-4.0

[文献請求先及び問い合わせ先]  
くすり相談室

フリーダイヤル 0120-587-874

abbvie