

抗TNF α 抗体薬「ヒュミラ[®]」をつかった

じゃくねんせいとくはつせいがんせつえん

若年性特発性関節炎(JIA)の 治療を受けられる方へ

(保護者の方へ)

監修:

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
客員研究員

武井修治 先生



ヒュミラ[®]の若年性特発性関節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多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」です。

 **HUMIRA[®]**

abbvie

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は関節の炎症や腫れ、痛みが続くため、日常生活や学校生活が思うようにおくれなくなってしまうつらい病気です。

また、炎症が長引くと、骨の変形や筋肉などが固くなって動かなくなるかんせつしょうがい関節障害が起こります。

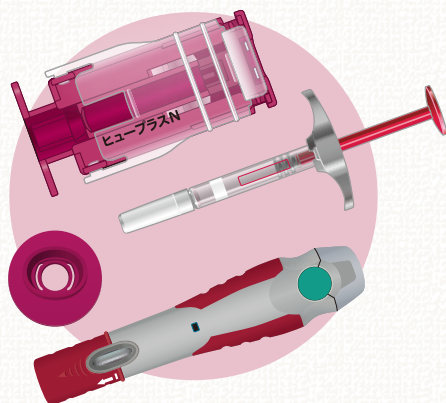
このため、じゃくねんせいとくはつせいかんせつえん若年性特発性関節炎では、関節の痛みや炎症を取り除き、かんせつしょうがい関節障害を予防することが、治療の大きな目標となります。

近年の研究から、関節の炎症部位で増えている炎症物質(TNF α : ティエヌエフアルファ)を直接抑えることで、効果を発揮するタイプの薬が開発されました。ここで紹介する「**ヒュミラ[®]**」も**炎症の原因となっているTNF α を直接抑制するタイプの薬**です。



目次

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症状はどうして現れるの？	4
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目標	6
ヒュミラ [®] のはたらき	8
ヒュミラ [®] による治療	10
ヒュミラ [®] の投与方法	12
ヒュミラ [®] の治療を始めるにあたって	14
ヒュミラ [®] の安全性について	16
治療を受ける方とご家族へ	18
医療費の助成制度について	19



この冊子では、「ヒュミラ[®]」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。

若年性特発性関節炎の 症状はどうして現れるの？

慢性的には関節に炎症が起きているため、
関節に痛みや腫れ、熱などをもつ状態が続きます

若年性特発性関節炎がなぜ起きるかはまだよくわかっていませんが、例えばウイルスなどの感染をきっかけに、関節に起きた炎症が治まらずに続く状態だと考えられています。通常ならば、ウイルスなどの炎症のきっかけとなったものが排除されれば、炎症は治まりますが、若年性特発性関節炎では炎症の調節を行う免疫めんえきがうまくはたらかないため、炎症が続きます。

若年性特発性関節炎の主な症状

- ◆ 発熱や全身の
だるさ



- ◆ 起床時の
体のこわばり



- ◆ 肘ひじや膝ひざ、指や手首、
足などの関節が
腫れて痛む



- ◆ 腕や足を
伸ばせない、
曲げられない



早めに炎症をなくし、関節の機能を保つことが大切です

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患者さんの関節では炎症物質であるTNF α などが通常よりも増えていることがわかり、これが関節の痛みや腫れを引き起こす炎症の主な原因だと考えられています。長期間にわたりTNF α などの炎症物質がはたらくと、関節破壊を引き起こすだけでなく、他の炎症物質もつくらせて、症状を悪化させることもあります。

ですから、TNF α などの炎症物質のはたらきを抑えることが、炎症をしずめる一つの方法と考えられています。

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症状の持続は、成長に影響を及ぼし、その後の生活にも大きく関わってきます。関節障害がおこる前に早めに炎症をしずめることがとても大切になってきます。



じゃくねんせいとくはつせいがんせつえん

若年性特発性関節炎の治療目標

じゃくねんせいとくはつせいがんせつえん

若年性特発性関節炎の治療では

- ① 関節の炎症や腫れ、痛みをなくす
- ② 関節障害かんせつしょうがいがおこる前に炎症をしずめ、関節の機能を保つことが重要です。

じゃくねんせいとくはつせいがんせつえん

若年性特発性関節炎の治療目標

- 主治医による関節炎の評価が良好
- 家族または患者さんによる全身状態の評価が良好
- 腫れや痛みのある関節の数が減少
- 動かしづらい関節の数が減少
- 日常動作がスムーズに行える
- 血液検査による炎症がない



監修：鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 客員研究員
武井修治 先生



若年性特発性関節炎の治療効果は
どのように判定するのですか？



治療をはじめる前と後で①～⑥の項目を
総合的に考えて判定します。

- ① 医師による病気の総合評価
- ② 家族または患者さんによる全身状態の評価
- ③ 腫れや痛みのある関節の数
- ④ 動かせない関節の数
- ⑤ 家族または患者さんによる日常生活に関する評価
- ⑥ 血液検査による炎症反応



若年性特発性関節炎における
ヒュミラ®の効果と安全性は
どのように確認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、確認されています。

ヒュミラ®は日本人の若年性特発性関節炎*の患者
さんを対象とした治験で、効果と安全性が検討され、
2011年7月から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。

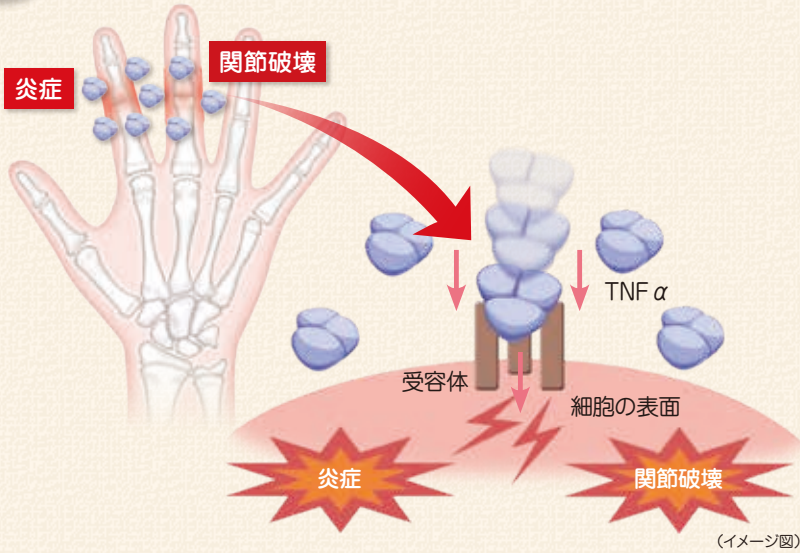
*既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎

ヒュミラ®のはたらき

ヒュミラ®は炎症物質であるTNF α のはたらきを直接抑えることにより、症状の改善が期待できます



関節でTNF α が増えると、炎症や関節破壊が進行し、症状があらわれます



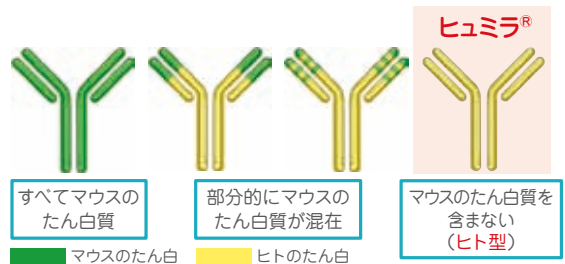
TNF α は、その受け手となる受容体と結合して炎症や関節破壊を引き起こします

〈ヒュミラ®の成分について〉

ヒュミラ®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®は、ヒト型の抗体製剤です。



(イメージ図)

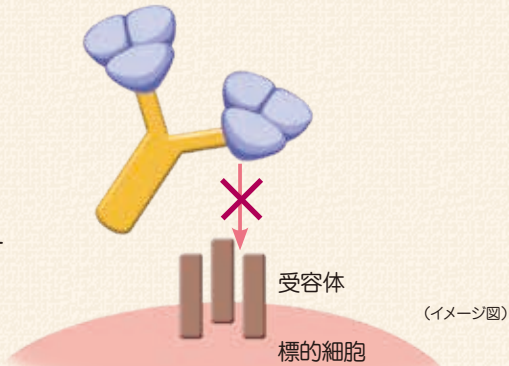


TNF α はヒュミラ[®]に捕らわれて
細胞の受容体に結合できにくくなります

はたらき

1

ヒュミラ[®]は
TNF α をキャッチし、
TNF α が受容体に
結合するのを防ぎます



炎症のシグナルは発信されない



ヒュミラ[®]は

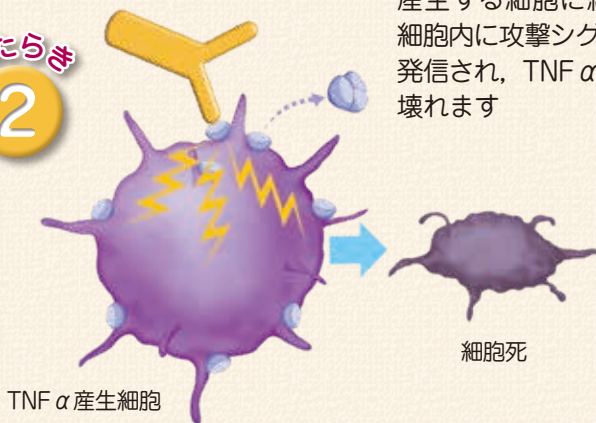
.....

ヒュミラ[®]はTNF α を作る
細胞を攻撃します

ヒュミラ[®]がTNF α を
産生する細胞に結合すると、
細胞内に攻撃シグナルが
発信され、TNF α 産生細胞が
壊れます

はたらき

2



「ヒュミラ[®]」は、TNF α の働きを抑えることで
炎症による症状の改善が期待されます

ヒュミラ®による治療

ヒュミラ®はこのような患者さんに投与されます

ヒュミラ®の治療は、今までの治療で十分効果が得られなかった、多数の関節に炎症があるジャク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、
炎症反応や、痛みで関節が動かせないなどの症状が続く方



ヒュミラ®を投与できない患者さん

下記の方はヒュミラ®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^{はいけつしやう}, 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^{けっかく})にかかっている方
- ヒュミラ®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^{たはつせいこうかしやう}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®の投与方法

ヒュミラ®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

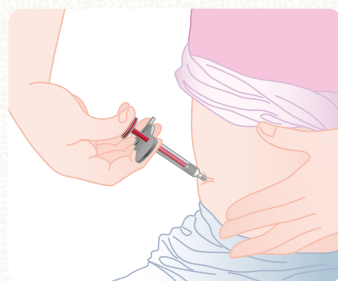
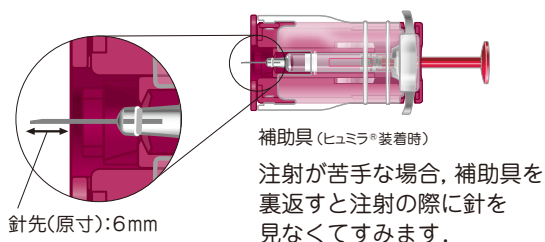


ヒュミラ®の投与方法

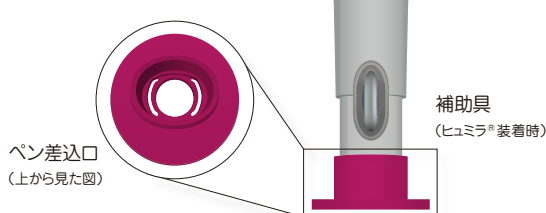
ヒュミラ®は医師の許可があれば、病院で注射指導を受けたあと、患者さんや保護者の方が注射する「自己注射」も可能です。

- 薬の入ったシリンジまたはペンで皮下注射します。
- 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。

補助具(シリンジ用)

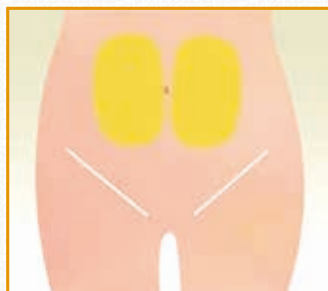


補助具(ペン用)

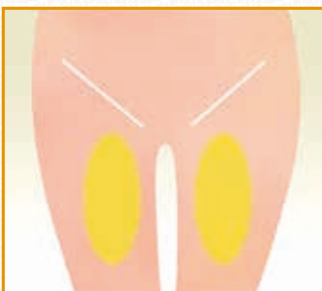


ヒュミラ®を投与する部位

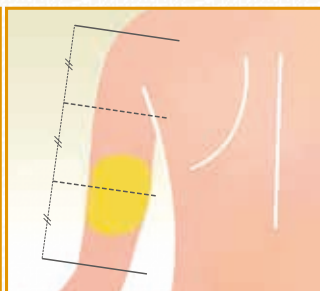
- おなか, 太もも, 二の腕の後ろ側のいずれかに注射します。
(皮膚が赤くなっていたり, 傷があったり, 硬くなっている場所には注射しないでください)
(注射部位は毎回場所を変えます)



おなか



太もも



二の腕の後ろ側

保護者の方が投与する場合は,
上腕部後ろ側に注射してください。

- ◆ 自己注射による投与も可能※です。
学業や部活動など, 患者さんや保護者の方の生活スタイルに合わせて治療することができます。

※医師が妥当と判断した場合



ヒュミラ®の治療を始めるにあたって

適切に治療していただくために、 問診と検査を行います

TNF α は微量であれば、感染症を防ぐ免疫^{めんえきりょく}力として働いています。しかし、ヒュミラ®はTNF α 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、鼻咽喉炎^{びいんとうえん}や上気道感染などですが、以前に結核^{けっかく}にかかったことのある人では、結核を再発させることがあります。このため、ヒュミラ®の治療を始める前には、下記の検査を行って結核^{けっかく}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^{けっかく}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 γ 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抗原, 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^{けっかく}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

【若年性特発性関節炎^{じゃくねんせいとくはつせいかんせつえん}に対する主な検査】

- 痛みや腫れは良くなっているか
- 朝, 起床時のこわばりは減っているか
- 炎症のある関節の数は減っているか, 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)

ご自分やご家族で体調管理をすることが とても大切です

ヒュミラ®の治療を受けている期間は、患者さんやご家族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、すぐに主治医や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^{たん}が出る、息切れや息苦しさ、のどが痛む

◆皮フの症状

じんましん、かゆみ、皮フ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[®]の安全性について

これまでの治験の結果から、 ヒュミラ[®]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・皮フのかゆみや赤み・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、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、吐き気などが起こることがあります。

●血液障害

血液中の白血球、赤血球、血小板の一部またはすべてが減少することがあります。

●間質性肺炎

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。

●ループス様症候群

自分の体に対する抗体があらわれて、関節痛・筋肉痛・紅い斑点などの症状があらわれることがあります。



だつずいしつかん
● 脱髄疾患

神経線維の一部が壊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。患者さん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, 体がだるい, 皮フ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 α のはたら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。



治療を受ける方とご家族へ

ご家族の方へ

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関節の痛みがあるつらい病気ですが、医学の進歩により炎症のしくみがだんだんとわかってきました。新しい診断法や治療法も開発され、早めに治療を開始することで、骨や関節の破壊を防ぎ、長期にわたり寛解状態を維持することも望めるようになってきています。

治療は長期間続くこともあります。日常生活や学校生活を送る上で以下の点に注意し、家族や周りの方たちのご理解やあたたかい支えとともに、お子さまがなるべく快適に過ごせるようにしていただくことが大切です。

- ◆治療中は風邪などの感染症に気をつけ、外出から帰ったら手洗いやうがいを心掛けます。
- ◆関節炎を悪化させないために、関節に負担のかかる動作をしないようにお話ししましょう。
- ◆学校の先生やお友達に病気のことを理解してもらい、お子さまが無理をしない環境作りをしましょう。



ちりょう 治療をしているみなさまへ

- ◆自分の病気や治療のちりょうことをよく理解して、お薬や注射のことでわからないことは、先生や家族に何でも聞きましょう。
- ◆治療中ちりょうちゅうは、体調たいちゅうに変化へんかがあれば、すぐおとなに大人につた伝えましょう。



医療費の助成制度について

2024年11月現在

「小児慢性特定疾病※1」, 「指定難病」による医療費助成制度が受けられます

若年性特発性関節炎は小児慢性特定疾病, 指定難病に指定されています。このため、ヒュミラ®を用いた治療を行った場合、ひと月にかかった医療費が決められた自己負担限度額を超えた分は公費で助成されます。

※1: 小児慢性特定疾病では18歳未満(引き続き医療を受ける必要がある場合は20歳未満)の患児が対象となります。

「小児慢性特定疾病」, 「指定難病」の申請手続きについて

1. 保健所から必要な書類を取り寄せます

まず、保健所から必要な書類を取り寄せます(表)。診断書は指定医療機関で指定医に作成してもらいましょう。申請時に必要な書類は地域によって異なる場合がありますので、お住まいの保健所または市区町村の役場に問い合わせておくとういでしょう。

表 申請時に必要な書類

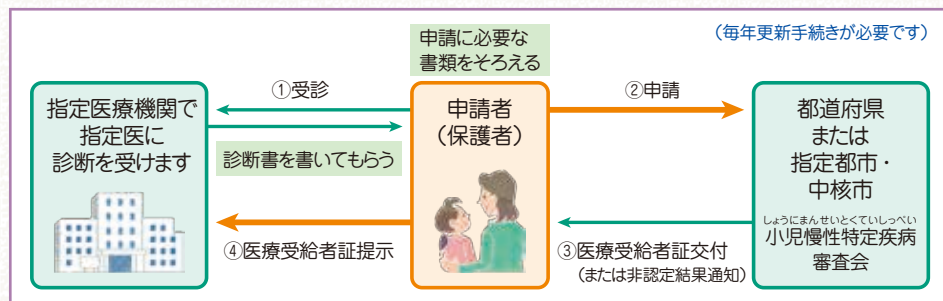
- 診断書(指定医が記入)
- 申請書
- 同意書
- 小児慢性特定疾病意見書※2
- 受診医療機関申請書
- 世帯調書
- 市町村民税(非)課税証明書などの課税状況を確認できる書類
- 住民票
- 健康保険証の写し など

※2: 小児慢性特定疾病の申請時に必要です。

2. 管轄の保健所で申請手続きを行い、医療受給者証を受け取ります

審査を経て申請が認められると、ご自宅に医療受給者証が届きますので、これを指定医療機関の窓口へ提出してください(図)。医療受給者証の有効期限は原則1年です。継続して受給したい場合には、毎年申請手続きを行うことが必要です。

図 小児慢性特定疾病の申請手続きチャート(例)※3



※3: 指定難病の申請手続き, その他について, 詳しくはお住まいの都道府県・指定都市の窓口(保健福祉担当課や保健所など)にお問い合わせください。

小児慢性特定疾病による助成制度と指定難病のいずれの制度を利用するかについては, 主治医等とご相談ください。

ヒュミラ[®]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[®]情報ネット

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



ヒュミラ[®]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

2024年12月作成

JP-HUMR-190069-5.0

【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