

シムジア皮下注 200mg シリンジ、 シムジア皮下注 200mg オートクリックス

【この薬は？】

販売名	シムジア皮下注 200mg シリンジ Cimzia 200mg Syringe for S.C. Injection	シムジア皮下注 200mg オートクリックス Cimzia 200mg AutoClicks for S.C. Injection
一般名	セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え） Certolizumab Pegol (General Recombination)	
含有量 (100mL 中)	200mg	

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗 TNF 製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、病態時に異常に増えている腫瘍壊死（しゅようえし）因子（TNF）という炎症や痛みの発現にかかわっている物質の働きを抑えることにより、疾患の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

- ・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 治療開始にあたっては、以下の点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。
 - ・この薬を使用することにより、結核、肺炎、敗血症を含む重篤な感染症や脱髄疾患（だつずいしっかん）（多発性硬化症（たはつせいこうかしょう）など）が発生したり悪化したりすることがあります。
 - ・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍の発現も報告されています。
 - ・この薬は病気を完治させるものではありません。
- この薬の使用による重篤な感染症（結核、肺炎、敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症（ひよりみかんせんしょう）など）により、致命的な経過をたどることがあります。
- 結核感染診断のために、使用する前に問診および胸部 X 線検査に加え、インターフェローンγ遊離試験またはツベルクリン反応検査が行われます。必要に応じて、胸部 CT 検査などが行われることもあります。
- 脱髄疾患の人や過去に脱髄疾患であった人には使用できません。また、脱髄疾患が疑われる人や血縁に脱髄疾患になった人がいる人は画像診断などの検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・敗血症等の重篤な感染症にかかっている人
 - ・活動性結核（治療が必要な結核）にかかっている人
 - ・脱髄疾患および過去に脱髄疾患であった人
 - ・過去にシムジアに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・うっ血性心不全の人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・感染症にかかっている人または感染症が疑われる人
 - ・過去に結核にかかったことのある人または結核感染が疑われる人
 - ・脱髄疾患が疑われるような徴候がある人および血縁に脱髄疾患になった人がいる人
 - ・重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血等）の人または過去に重篤な血液疾患になったことがある人
 - ・過去に間質性肺炎になったことがある人
 - ・B 型肝炎ウイルスキャリアの人、または過去に B 型肝炎ウイルスに感染したことがある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新た

に使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○B型肝炎ウイルスキャリアの人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人がこの薬を使用すると、B型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる可能性があります。このため、この薬を使用する前に、B型肝炎ウイルスに感染していないか血液検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

〔関節リウマチの場合〕

① 使用開始時の使用量および回数

初回量	200mg 注射器 2 本
2 回目の量	200mg 注射器 2 本
3 回目の量	200mg 注射器 2 本
4 回目以降の量	200mg 注射器 1 本
使用回数	2 週に 1 回

② 症状安定後の使用量および回数

症状安定後の量	200mg 注射器 2 本
使用回数	4 週に 1 回

・この薬は、使い始めてから3ヵ月以内に効果が得られますが、3ヵ月使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されることがあります。

〔尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の場合〕

① 通常の使用量および回数

一回量	200mg 注射器 2 本
使用回数	2 週に 1 回

② 症状安定後の使用量および回数

症状安定後の量	200mg 注射器 1 本	200mg 注射器 2 本
使用回数	2 週に 1 回	4 週に 1 回

・この薬は、使い始めてから4ヵ月以内に効果が得られますが、4ヵ月使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されることがあります。

●どのように使用するか？

- ・皮下注射してください。
- ・自己注射を開始する前には、必ず医師、薬剤師または看護師から自己注射のしかたに関して説明を受けてください。また、末尾(p.8～)の「自己注射の方法」、自己注射のための冊子「自己注射ガイドブック」もあわせて参照してください。
- ・1回の注射について注射器は1本または2本です。1回に全量を使用し、再使

用しないでください。

- ・注射後は、注射器に再度キャップをしないでください。

●使用し忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に使用しないでください。
- ・主治医に連絡をとり、指示を受けてください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

[医療機関で使用される場合]

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬は、免疫反応を調整する物質の作用を抑えるので、感染症にかかりやすくなる場合があります。発熱や倦怠感（けんたいかん）などがあらわれた場合には、速やかに主治医に相談してください。
- ・過去に結核にかかったことのある人や、この薬を使用する前の検査で結核感染が疑われた人は、結核が疑われるような症状（寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く等）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。
- ・B型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、または過去にB型肝炎ウイルスにかかったことがある人は、定期的な血液検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状（体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなるなど）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・この薬を使用している間は生ワクチン[麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、BCGなど]の接種はできません。接種の必要がある場合には主治医に相談してください。
- ・重篤なアレルギー反応またはアナフィラキシー（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しいなど）があらわれた場合は、ただちに使用を中止し受診してください。また、注射部位に紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒、出血等の注射部位反応があらわれることがありますので注意してください。
- ・この薬で乾癬（かんせん）があらわれたり、悪化したりすることが報告されています。このような場合には医師に相談してください。
- ・この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分に理解できるまで説明を受けてください。また、患者さん自身で注射をした時に副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合は使用を中止し医師または薬剤師に相談してください。
- ・一度使用した注射器は再度使用してはいけません。使用済みの注射器の廃棄方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。

- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの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。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
敗血症、肺炎等の 重篤な感染症 はいけつしょう、はいえん とうのじゅうとくなかんせ んしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい、咳、痰、息切れ、息苦しい
結核 けっかく	寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く
重篤なアレルギー 反応 じゅうとくなアレルギー はんのう	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
脱髄疾患 だつずいしっかん	まひ、顔の異常な感覚、手足の異常な感覚、見えにくい、意識の低下
重篤な血液障害 (汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少等) じゅうとくなけつえきしょうがい (はんけつきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう、はっけきゅうげんしょう、かりゅうきゅうげんしょうとう)	発熱、突然の高熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血しやすい、出血が止まりにくい、めまい、耳鳴り、頭が重い、動悸、息切れ、血を吐く、唾液、痰に血が混じる
抗 dsDNA 抗体の陽 性化を伴うループ ス様症候群 こうディーエスディーエヌ エーこうたいのようせいか をともなうループスよう しょうこうぐん	発熱、関節の痛み、むくみ
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	寒気、発熱、突然の高熱、微熱、体がだるい、寝汗をかく、体重が減る、ふらつき、まひ、出血しやすい、出血が止まりにくい、むくみ
頭部	意識の低下、めまい、頭が重い
顔面	顔の異常な感覚、鼻血
眼	見えにくい
耳	耳鳴り
口や喉	喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきからの出血、咳、咳が続く、痰、血を吐く、唾液、痰に血が混じる
胸部	息苦しい、息切れ、動悸
手・足	関節の痛み、手足の異常な感覚、脈が速くなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる

【この薬の形は？】

性状	無色～黄色を呈する澄明～乳白色の液体である。
形状	シムジア皮下注 200mg シリンジ
	シムジア皮下注 200mg オートクリックス



【この薬に含まれているのは？】

有効成分	セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）
添加剤	酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・注射器の入ったケースをそのまま、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）にて保管してください。
- ・直射日光に当たる場所や高温多湿の場所に置かないようにしてください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●このくすりの廃棄方法は？

- ・使用済の注射器については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ユーシービージャパン株式会社

(<https://www.ucbjapan.com/>)

ユーシービーケアーズ コンタクトセンター

電話：0120-093-189

受付時間：9時～17時30分

（土、日、祝日、会社休日を除く）

発 売 会 社：アステラス製薬株式会社

(<https://www.astellas.com/jp/>)

くすり相談センター

電話：0120-865-093

受付時間：9時～17時30分

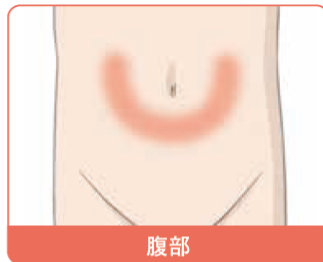
（土、日、祝日、会社休日を除く）

[自己注射の方法]

オートクリックス[®]の注射部位

- 注射部位は上腕部、腹部、大腿部です。
- 患者本人が注射する際は腹部及び大腿部に、患者本人以外が注射する際は上腕部にも注射可能です。
- 前回とは違う箇所に注射してください。
- 一度に2本注射する場合は、1本目と2本目の注射箇所は少なくとも3cm離してください。
- 皮膚が敏感な部位、皮膚に圧痛、挫傷、発赤、硬化等がある部位には注射しないでください。
- 乾癬の皮膚症状がある部位には注射しないでください。
- 毎回、注射した箇所を「投薬手帳」に記録してもらうように指導してください。

患者本人以外が注射する場合



おへその周囲(約5cm)は避けてください。

※必ず医師による投与から開始してください。治療開始後、症状が安定した後に、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能です。ただし、自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施してください。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行ってください。

Devices designed
in partnership with



GOOD GRIPS[®]

シリンジの注射部位

- 注射部位は上腕部、腹部、大腿部です。
- 患者本人が注射する際は腹部及び大腿部に、患者本人以外が注射する際は上腕部にも注射可能です。
- 前回とは違う箇所に注射してください。
- 一度に2本注射する場合は、1本目と2本目の注射箇所は少なくとも3cm離してください。
- 皮膚が敏感な部位、皮膚に圧痛、挫傷、発赤、硬化等がある部位には注射しないでください。
- 乾癬の皮膚症状がある部位には注射しないでください。
- 毎回、注射した箇所を「投薬手帳」に記録してもらうように指導してください。

患者本人以外が注射する場合



おへその周囲(約5cm)は避けてください。

※必ず医師による投与から開始してください。治療開始後、症状が安定した後に、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能です。ただし、自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施してください。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行ってください。

Devices designed
in partnership with



GOOD GRIPS[®]

注射準備（関節リウマチと共通）

- 1** シムジア®を箱のまま冷蔵庫から取り出して、室温に戻します（30分程度が目安です）。



薬液が冷たいと痛みを感じる場合があります。

- 2** 注射器と薬液について、次のポイントを確認します。

- 注射器が破損していないか
- 注射液の中に明らかな粒子はないか
- 注射液が変色していないか（注射液は本来、透明、わずかな黄色、または乳白色のような色です）

オートクリックス®の注射方法（上腕部）（関節リウマチと共通）

- 1** 注射部位（皮膚）をアルコール綿で消毒



中心から外側に向かって円を描くように拭き、よく乾燥させます。

消毒した場所は、注射するまで何も触れないようにしてください。

- 2** 安全・清潔にキャップを外す



オートクリックス®を横に向け、左右に真っ直ぐに引っ張ります。

キャップを外したら、なるべく早く注射してください。

キャップを外す際には以下の点に気をつけてください。

一度外したら、再度キャップをしない **×**



薬液が出なくなったり、薬液が漏れてしまうことがあります。

キャップをひねらない **×**



オートクリックス®の注射方法(上腕部)続き(関節リウマチと共通)

3 注射

1

注射部位に対して90度の角度で当て、カチッという1回目の確認音が鳴るまで押し込みます。



皮下脂肪が少ない方(注射部位をつまんだとき、指と指の幅が2cm以上ない場合)は、注射部位をつまんでください。

2

押し込むとロックが解除され、オレンジラインが消えます。自動的に針が出て、薬液の注入が始まります。



注入が始まるとオレンジラインが消えます。

3

注入の状況は窓で確認できます。



4

注入が終了すると2回目の確認音が鳴り、針は自動的に格納されます。注入が終わったら、離します。



5

アルコール綿で注射箇所を10秒ほど軽くおさえます。止血していることを確認して、注射は終了です。



注射箇所をもまないでください。

※注射後はリキャップせずに、使用済み注射器を安全に廃棄してください。

Devices designed in partnership with **OXO GOODGRIPS**

注射準備（関節リウマチと共通）

- 1** シムジア®を箱のまま冷蔵庫から取り出して、室温に戻します（30分程度が目安です）。



薬液が冷たいと痛みを感じる場合があります。

- 2** 注射器と薬液について、次のポイントを確認します。

- 注射器が破損していないか
- 注射液の中に明らかな粒子はないか
- 注射液が変色していないか（注射液は本来、透明、わずかな黄色、または乳白色のような色です）

シリンジの注射方法（上腕部）（関節リウマチと共通）

- 1** 注射部位（皮膚）をアルコール綿で消毒



中心から外側に向かって円を描くように拭き、よく乾燥させます。

消毒した場所は、注射するまで何も触れないようにしてください。

- 2** 安全・清潔にキャップを外す



シリンジを横に向け、**真っ直ぐ**に丸い輪のキャップを引っ張ります。

※気泡抜きは必ずしも行う必要はありません。

キャップを外す際には以下の点に気をつけ、注射針に触れない、曲げないようにしてください。

キャップが注射針に
触れないようにする **×**



ピストン棒を
引っ張らない **×**



ピストン棒を
押さない **×**



キャップを外したら、なるべく早く注射してください。

シリンジの注射方法(上腕部)続き(関節リウマチと共通)

3 注射

1

注射部位の皮膚を親指と人差し指で3cm程度つまんで、注射針を斜めに素早く刺します。

この際、ピストン棒を押さないようにしてください。



2

皮膚をつかんでいた手を離し、その手で注射器の位置が動かないよう支えます。



3

手を持ち替えてピストン棒を少し引っ張って、注射器の中に血液の逆流がないか確認します。



血戻が定着した場合は注射針を抜き、その注射器は使わずに、新しい注射器ではじめからやり直してください。

4

血液の逆流がなければ、手を持ち替えてゆっくりと薬液を注入します(ピストン棒を最後まで押しきってください)。



5

薬液を全部注入したら、同じ角度で注射針を抜きます。



6

アルコール綿で注射箇所を10秒ほど軽くおさえます。止血していることを確認して、注射は終了です。



注射箇所をもまないでください。

※注射後はリキャップせずに、使用済み注射器を安全に廃棄してください。

Devices designed
in partnership with



GOODGRIPS