

疾患啓発サイトのご案内

乾癬患者さんが乾癬について学び、ご自分の治療を見直すことで少しでもよい日常を送れるようにとつくられた、乾癬患者さん向けの応援サイトです。



※画面はイメージです。

「明日の乾癬」で検索してください

明日の乾癬

検索

URL <https://www.ashitano-kansen.jp/>



シムジア® 投与カード

本カードの使用方法
については、裏面を
ご参照ください。

治療を受けている医療施設

医療施設名: _____

主治医名: _____

電話番号: _____

シムジア 投与開始日: _____ 年 _____ 月 _____ 日



21年10月改訂
JP-P-CZ-PSO-2100704

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に
基づき作成された資料です。

シムジア® による 乾癬治療を受けられる方へ



Devices designed in partnership with **GOODGRIPS** CIMZIA®はUCB PHARMA S.A., Belgiumの登録商標です。OXO, GOOD GRIPSはHelen of Troy社の登録商標であり、同社よりライセンスされて使用しています。

ユーシービージャパン株式会社



ユーシービージャパン株式会社

21年10月改訂
JP-P-CZ-PSO-2100704

監修 福岡大学医学部 皮膚科教授 今福 信一 先生

Contents

- はじめに 3
- 乾癬とは 4
- 乾癬と全身の症状について 8
- シムジア® (TNF α 阻害薬) について 9
- シムジア®の特徴 10
- シムジア®について 12
- シムジア®の治療を受けるにあたって 15
- 日常生活で気をつけること 18

はじめに



— 監修医 今福先生からのメッセージ —

乾癬は、本来自分の体を守るための炎症が過剰に起きるために発症する全身性の病気です。乾癬は皮膚に症状の出る疾患ですが、一部の患者さんでは関節にも症状があらわれます。症状によっては日常生活への支障や、症状が気になってやりたいことができないなど、心身ともに影響を受ける疾患といわれています。乾癬治療にはいくつかの方法があります。シムジア®は生物学的製剤のひとつで、免疫の異常を整えるために体の中から治療するお薬です。乾癬の症状を改善するために、乾癬のことや、シムジア®のことを正しく理解したうえで、治療を行うことが大切です。

心配なことや気になることがある場合には、主治医や看護師、薬剤師などに相談し、安心して治療を継続していくことができるようしましょう。

そして、一緒にあなたの目指す乾癬治療をしていきましょう。

乾癬とは

● 乾癬の種類

乾癬は通常、尋常性乾癬、関節症性乾癬（乾癬性関節炎）、膿疱性乾癬、乾癬使用することができます。

尋常性乾癬について

尋常性乾癬は乾癬の中で最も患者さんの数が多く、日本においては全体の約90%を占めます¹⁾。



症状

皮膚に、盛り上がったような赤い発疹（紅斑）ができ、表面に銀白色のフケのようなもの（鱗屑）を伴うのが、特徴的な症状です。

症状が出やすい部位

頭皮や髪の毛の生え際、肘や膝など、外部からの刺激を受けやすい部位に症状がよくみられますが、それ以外の部位にも症状が出ることもあります。

膿疱性乾癬について

膿疱性乾癬は皮膚の発赤とともに無菌性の膿疱（うみが溜まった水疱）が多数発現する炎症疾患です。



症状

急速な発熱とともに全身の皮膚が赤みを帯び、膿疱が多発する病気です。

その他

膿疱性乾癬（汎発型）は、厚生労働省の特定疾患治療研究事業の対象疾患となるため、医療費の公的な助成を受けることができます。

性紅皮症、滴状乾癬の5つに分類され、シムジア®は下記4つの疾患に対して

関節症性乾癬（乾癬性関節炎）について

関節症性乾癬は、乾癬の皮膚症状とともに関節の腫れや痛みを伴い、乾癬の患者さんの10~14%を占めると考えられています²⁾。



症状

指や踵に炎症を伴う関節の腫れや痛みがあらわれるほか、背中や首が痛むこともあり、重症化すると関節が変形する場合があります。また、爪症状（はがれる、点状に陥没するなど）がみられることもあります。

関節炎の種類

- 末梢関節炎: 手足の関節に起こる炎症です。
- 指趾炎: 関節を超えて、手足の指1本全体の腫れが特徴です。
- 付着部炎: アキレス腱や足裏、踵などにみられる炎症で、痛みを伴います。
- 脊椎炎: 無症状または腰痛と思われることもありますが、首や背中に痛みやこわばりがみられることがあります。

乾癬性紅皮症について

乾癬性紅皮症は、乾癬全体の1%程度といわれています³⁾。



症状

皮疹が全身に及び、びまん性（広範囲にわたる）の赤み、銀白色や雲母様の厚い鱗屑がみられます。

特徴

最初から紅皮症となる患者さんはまれで、未治療や不適切な治療、薬剤、感染症などの影響により尋常性乾癬から移行する場合があります。

乾癬とは

● 乾癬の発症のしくみについて

乾癬は、免疫の異常が原因と考えられています。

私たちの体の免疫機能ではサイトカインと呼ばれる物質がはたらいています。やIL(インターロイキン)-17、IL-23と呼ばれるサイトカインが増え過ぎると考えられています。

そのため乾癬の治療では、患者さんの症状に応じて、増え過ぎたこれらの

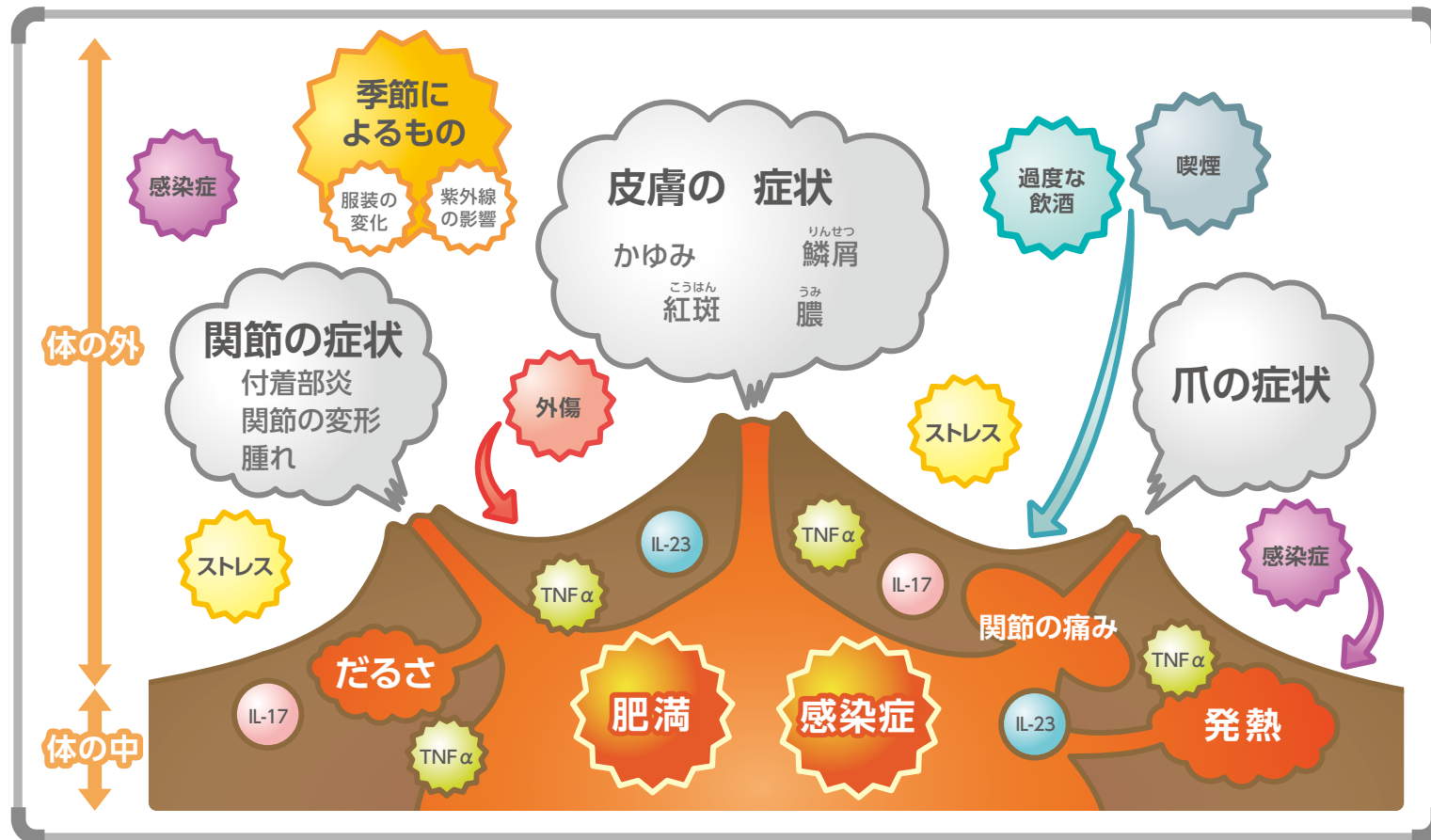
乾癬では発熱や炎症を促進する作用をもつTNF α (ティー・エヌ・エフ・アルファ)ことにより、全身のさまざまな部位に影響を及ぼし、多様な症状があらわれ

サイトカインを抑えるはたらきをもつ生物学的製剤が選択されることがあります。

乾癬の発症のしくみ(イメージ)

乾癬は体の中から起こる病気です。

乾癬が悪化した状態は、体の中に炎症を引き起こしやすいマグマだまりがあるような状況です。皮膚や関節の症状は部分的にマグマが流れ出て、体の外の症状を引き起こしていると考えられるとわかりやすいかもしれません。



乾癬を悪化させるといわれる要因

- 肥満
- 喫煙
- 過度な飲酒
- 季節によるもの
- 精神的ストレス
- 感染症
- 外傷 など

乾癬の悪化を予防するためにも、自分の日常生活を振り返ることが大切です。

乾癬と全身の症状について

● 乾癬とTNF α の関係

乾癬の発症や悪化には、TNF α (ティー・エヌ・エフ・アルファ)をはじめとする炎症性サイトカインが大きく関わっているとされています。正常な免疫作用でも重要なはたらきをもつTNF α が、体内のさまざまな部位で過剰に発現することにより、乾癬では皮膚や関節の症状発現や悪化につながると考えられています。

● 乾癬と肥満

乾癬と肥満は関係があるの？

以前から、乾癬と肥満は関係性があると考えられてきました。実際、BMI*、体脂肪率、内臓脂肪が高いほど、皮膚症状の重症度が高かったという報告があります¹⁾。原因は、内臓脂肪にある肥満細胞組織からもTNF α が産生され、体内のTNF α の量が増えるからだと考えられています。このTNF α が、乾癬を悪化させるため、乾癬と肥満の改善やこれも考慮した治療が大切になります。



乾癬症状が悪化する原因の1つである肥満をコントロールするためにも、生活習慣を見直し、改善するようにしましょう。

* BMIとは…
身長と体重で計算した肥満度を判定する指標のことです。日本ではBMI25以上を肥満としています。
【計算方法: 体重(kg) ÷ (身長(m) × 身長(m)) = BMI】

170cm / 80kgの患者さんの場合・・・ $80 \div (1.7 \times 1.7) = 27.68 \Rightarrow$ BMIは「**27.68**」となります。

1) 高橋英俊. 皮膚アレルギーフロンティア. 2009; (7)3: 31-36.

乾癬と肥満の関係についてはWEBサイト「明日の乾癬」でもご紹介しています。

明日の乾癬

検索 🔍

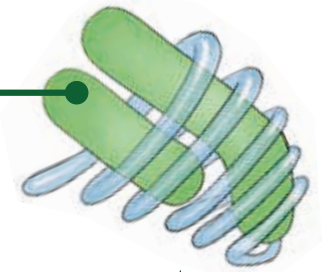
シムジア®(TNF α 阻害薬)について

● シムジア®とは

シムジア®は乾癬の治療に用いられるTNF α 阻害薬(抗体*製剤のひとつ)で、TNF α のはたらきを抑え、乾癬に伴う皮膚や関節の炎症を防ぎます。

● シムジア®の構造

TNF α を認識する部分です。



シムジア®を覆っている成分です。水分を吸収することで体積が大きくなり、シムジア®の作用時間の延長が期待されるなどのメリットがあります。

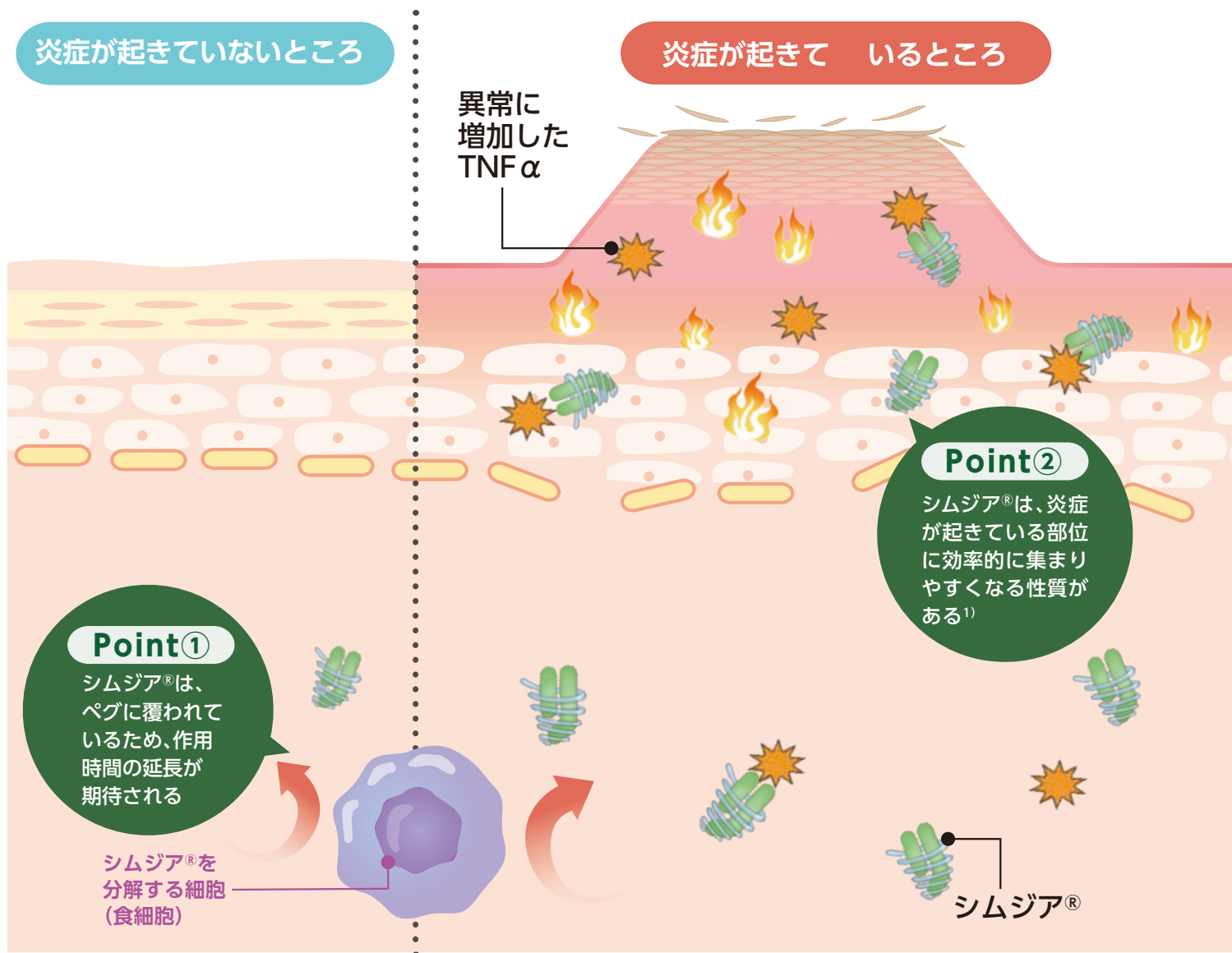


* 抗体とは、細菌やウイルスなど体にとって敵であると判断した異物(抗原といいます)に対して、体を守るためにはたらくタンパク質です。
** ペグとは、ポリエチレングリコール(Poly Ethylene Glycol)という親水性が高い物質で、医薬品やコンタクトレンズなどに使われています。

シムジア®の特徴

●シムジア®の特徴

具体的にどのようなはたらきをするのか、炎症による皮膚症状を例に確認 してみましょう。



炎症が起きている状態

TNFαが受容体に結合すると炎症が引き起こされます。



シムジア®投与後

炎症が抑えられている状態

TNFαが受容体に結合する前に、シムジア®が TNFαを捕まえることにより、炎症を抑えます。



1) Palframan R et al.: J Immunol Methods. 2009; 348: 36-41.

シムジア®について

●シムジア®の剤形

シムジア®は、オートクリックス®とシリンジの2つの剤形をもつ薬です。それぞれ特徴が異なり、患者さんの状態や希望に合わせて選択されます。

オートクリックス®



シリンジ



それぞれひとつの箱に1本ずつ入り、1回使い切りです。

●シムジア®の投与部位

シムジア®は、お腹か太ももに皮下注射します。ご家族の方が注射される場合は上腕部にも注射できます。

前回とは違う箇所注射してください。

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。



お腹

おへその周囲(約5cm)は避けてください。



太もも



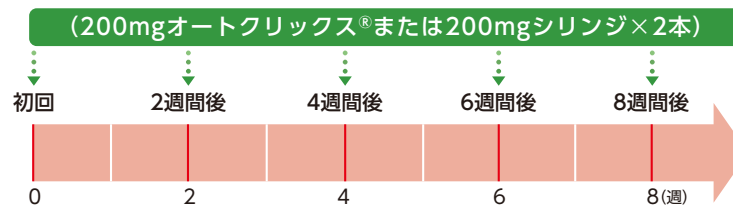
上腕部

●シムジア®の投与スケジュール

シムジア®は、通常400mgを2週間間隔で注射します。

治療を継続し症状が安定したら、患者さんによっては、200mgを2週間ごと、もしくは400mgを4週間ごとのスケジュールに変更となることもあります。

【通常】

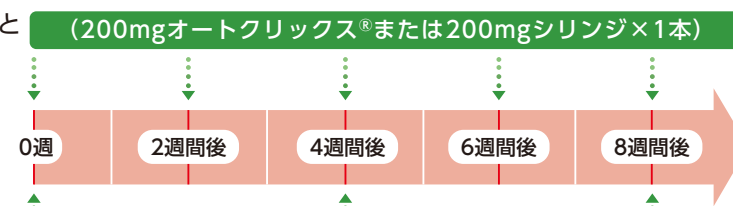


【症状安定後】

▶200mgを2週間ごとに投与する場合



指定された日(投与日)



▶400mgを4週間ごとに投与する場合



●乾癬の症状が安定した後の投与スケジュールについては、患者さんの症状や希望を加味し、医師と患者さんとの相談のうえ決まります。

●オートクリックス®とシリンジの投与スケジュールは同じです。

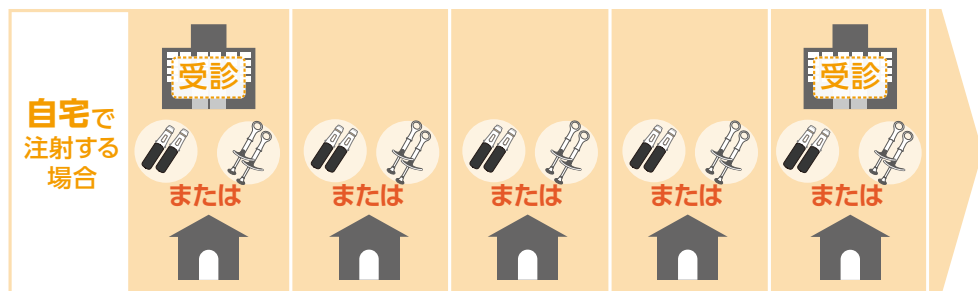
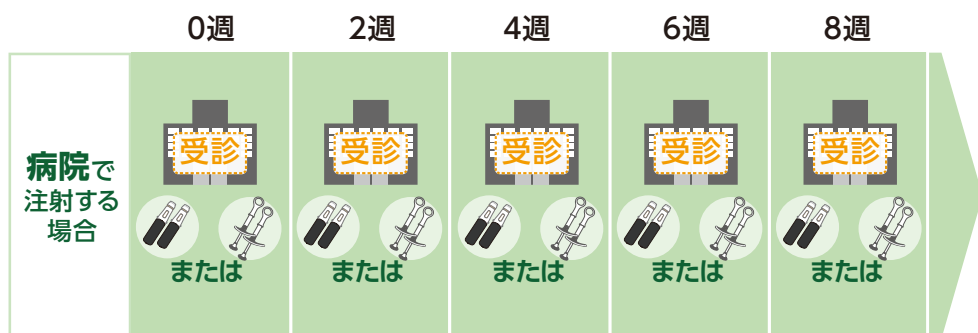
シムジア®について

● 受診／治療について

病院で注射をする場合も、自宅で自己注射*1する場合も、治療間隔は同じですが、受診回数が異なる場合があります。

*1:シムジア®は、医師の判断に基づき、一定の条件を満たせば自己注射することも可能です。

【シムジア®を2週間に1回投与する場合】



自己注射の場合、受診時に次回受診日までの分をまとめて処方されることがあります。受診する頻度は患者さんにより異なるため、主治医へ確認しましょう。

シムジア®の治療を受けるにあたって

● 投与前の確認事項

以下の病気にかかったことのある方は、シムジア®の投与前に必ず主治医にお申し出ください。

- 重篤な感染症(敗血症、肺炎など)
- 結核
- 脱髄疾患(多発性硬化症など)
※ご家族に脱髄疾患の方がいる場合もお申し出ください。
- うっ血性心不全
- 重篤な血液疾患(汎血球減少、再生不良性貧血など)
- 間質性肺炎
- 悪性腫瘍
- B型肝炎



以下に該当する方も主治医にお申し出ください。

- 妊婦または妊娠している可能性がある方および授乳中の方
- これまでに生物学的製剤*の投与を受けたことのある方

※TNFα阻害薬も含まれます。

シムジア®の治療を受けるにあたって

● 国内または海外で確認されている重大な副作用

敗血症、肺炎などの重篤な感染症

シムジア®のようなTNFαのはたらきを抑える治療を受けると、免疫力が低下し、感染症にかかりやすくなる場合があります。敗血症（感染が血液の流れによって全身に広がった状態で、発熱、寒け、震え、発汗などがみられる）や肺炎（せき、痰、発熱、寒け、息苦しさなどがみられる）などの重篤な感染症があらわれることがあります。

結核

結核菌による肺の炎症で、過去に結核を患ったことのある患者さんでは、再び症状があらわれるおそれがあります。せき、痰、発熱、体重減少などがみられます。

重篤なアレルギー反応

アナフィラキシーと呼ばれる急激で強いアレルギー反応（呼吸困難、血圧低下、意識消失）があらわれることがあります。

脱髄疾患

神経線維の一部が破壊される疾患で、新たに発症もしくは悪化することがあります。代表的な疾患に多発性硬化症があります。多発性硬化症では、視力障害（視力の低下、物が二重に見える、眼球が震える、目の痛み）、しびれ、歩行障害がみられます。

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）

血液中の赤血球、白血球、血小板などが減少することがあります。

抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群

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

間質性肺炎

肺炎のなかでも肺胞間質に起こる肺炎で、発熱、空咳、動いた後の息切れなどがみられます。



これらの症状があらわれた場合は、すみやかに主治医、看護師または薬剤師に相談してください。

● シムジア®の投与中に注意すること

シムジア®の投与中は、次のような点に注意してください。

- 感染症を防ぐため、日頃からうがいや手洗いを行い、規則正しい生活を心がけてください。
- 予防接種を受ける場合には、必ず事前に主治医へ相談してください。
- 妊娠していることがわかった場合には、すぐに主治医に相談してください。

- 鼻水、くしゃみ、鼻づまり、頭痛、寒気、食欲がない
- 全身がだるい、皮膚や白目が黄みがかっている
- のどが赤い、のどの腫れ、のどの痛み
- 痛みを伴う発疹
- 発熱、震え、発汗
- せき、痰、息苦しさ
- 体重が減った
- 視力の低下、物が二重に見える、眼球が震える、目の痛みなどの目の症状
- 注射部位の異常（赤み、腫れ、痛み、かゆみ、出血）



シムジア®の投与中に、上記のような症状があらわれた場合は、すみやかに主治医、看護師または薬剤師に相談してください。

日常生活で気をつけること

● 乾癬の悪化を予防するために

乾癬を悪化させる要因はさまざまありますが、どのように注意していけばよいのか、下記を参考に気をつけるようにしましょう。

入浴

高温、長時間の入浴は避けるようにしましょう。また、体を洗う時は強くこすらず、優しく洗うようにしましょう。



季節ごとの過ごし方

乾癬には紫外線が有効であるといわれていますが、夏でも過度な日焼けは避けましょう。冬は、乾燥により皮膚症状が悪化する場合があるため、保湿に努めるようにしましょう。



食事

厳密な食事制限を行う必要はありませんが、乾癬が肥満と関連している(P.8参照)と考えられているため、和食を中心とした食生活を心がけ、炭水化物は控えめに、肉より魚をとるようにしましょう。また、ミネラルやビタミンの多い野菜などをバランスよく取り入れる工夫をしましょう。



喫煙

喫煙は、乾癬の発症や症状を悪化させるといわれています。禁煙や節煙するようにしましょう。

患者さんによっては病状に合わなかったり、過度なストレスとなるものもあります。主治医と相談し、ご自身に合った方法を見つけるようにしましょう。

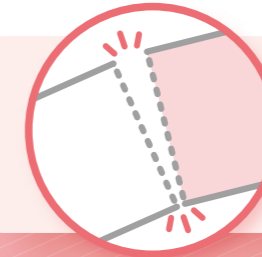
MEMO

シムジア®投与カードのご案内

シムジア®を使用されている方は、他の診療科・医療施設を受診する際、シムジア®投与カードを提示してください。他の薬との調整や治療内容を検討する場合があります。

使い方

- 1 カードをキリトリ線に沿って切り取る。
- 2 病院を受診する際に持参する。



本ページは切り取ることができます。カードを切り取った後の台紙が邪魔にならずに、冊子をご使用いただけます。

医師・薬剤師・看護師の方へ

私は乾癬治療のため、**シムジア®**による治療を受けています。

シムジア®の治療中は免疫力が低下し感染症にかかりやすくなる可能性があります。発熱や咳などの風邪のような症状には十分ご注意ください。

生年月日:

お名前:

他の診療科・医療施設を受診する際、本カードを提示してください。

カード周囲のキリトリ線に沿って、カードを切り取ることができます。