

シムジア®による 関節リウマチ治療を 受けられる方へ

監修: 竹内 勤 先生 (埼玉医科大学 学長 / 慶應義塾大学 名誉教授)



Devices designed in partnership with **OXO GOOD GRIPS** 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 アステラス製薬株式会社

(2024年9月作成) EMC-NK

CIM95012Z02
JP-CZ-2400156

監修者の所属・役職は2024年9月時点の情報です

シムジア®による関節リウマチ治療を受けられる方へ

目次

C O N T E N T S

はじめに	1
関節リウマチとは	2
関節リウマチとTNF α	6
シムジア®について	8
シムジア®の安全性	14
シムジア®の治療を受けるにあたって	16

関節リウマチの治療をはじめるとあって

関節リウマチは、かつては効果的な治療法がなく、いったん発症すると徐々に進行し、日常生活のさまざまな面で不自由をもたらす難病でした。

しかし現在では、多くの優れた治療薬が使えるようになり、発症早期から適切な治療を行うことで病気の進行を抑え、一生にわたり以前と変わらない生活を送ることも可能な時代となっています。

関節リウマチが大変な疾患であることに変わりはありませんが、治療法が大きく進歩した今では、けして悲観的になる必要はありません。

病気としっかりと向き合い、前向きに治療していきましょう。

埼玉医科大学 学長／慶應義塾大学 名誉教授 竹内 勤



関節リウマチとは

関節リウマチの症状

関節リウマチは、体に入ってくる異物（細菌やウイルスなど）を攻撃するしくみ「免疫」に異常をきたし、自分の体を攻撃してしまう「自己免疫疾患」のひとつです。

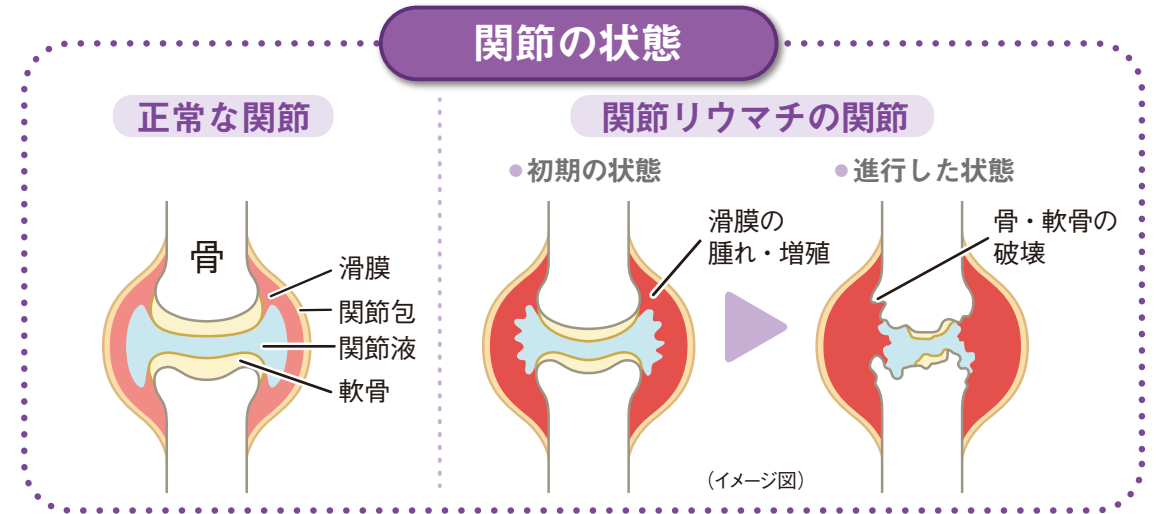
関節リウマチでは、全身のさまざまな関節に炎症を起こし、腫れや痛みを生じます。また、全身がだるい、微熱が続くなど関節以外にも炎症の症状があらわれます。

代表的な関節リウマチの症状



関節破壊の進行

関節リウマチでは、関節を包んでいる滑膜に炎症が起こり、関節を構成する軟骨や骨が徐々に破壊され、関節が変形してしまいます。これを「関節破壊」といいます。



関節リウマチの関節所見



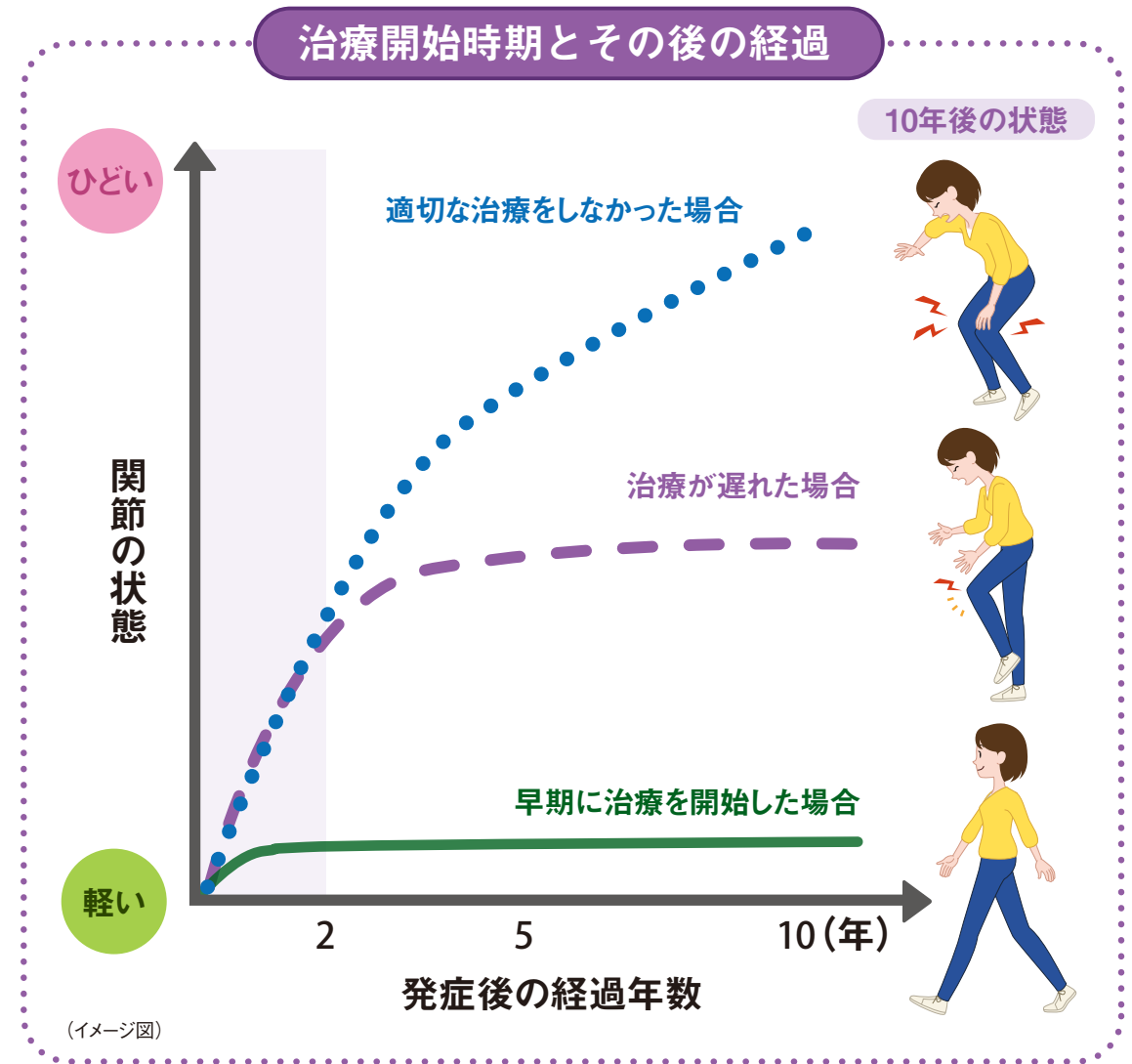
関節リウマチとは

治療の目標

関節リウマチ治療の目的は、①今ある関節の痛みを取り除き、②関節破壊の進行を止め、③日常生活動作を改善することです。症状が落ち着いて病気の進行が止まっている状態を「寛解」といいますが、寛解状態になることが治療の大きな目標となります。



関節リウマチの症状は、発症後の早い時期に急速に進行します。そのため、関節リウマチと診断されたら、できるだけ早い時期から関節破壊が進行しないように治療を行うことが大切です。



関節リウマチとTNF α

ティー・エヌ・エフ・アルファ

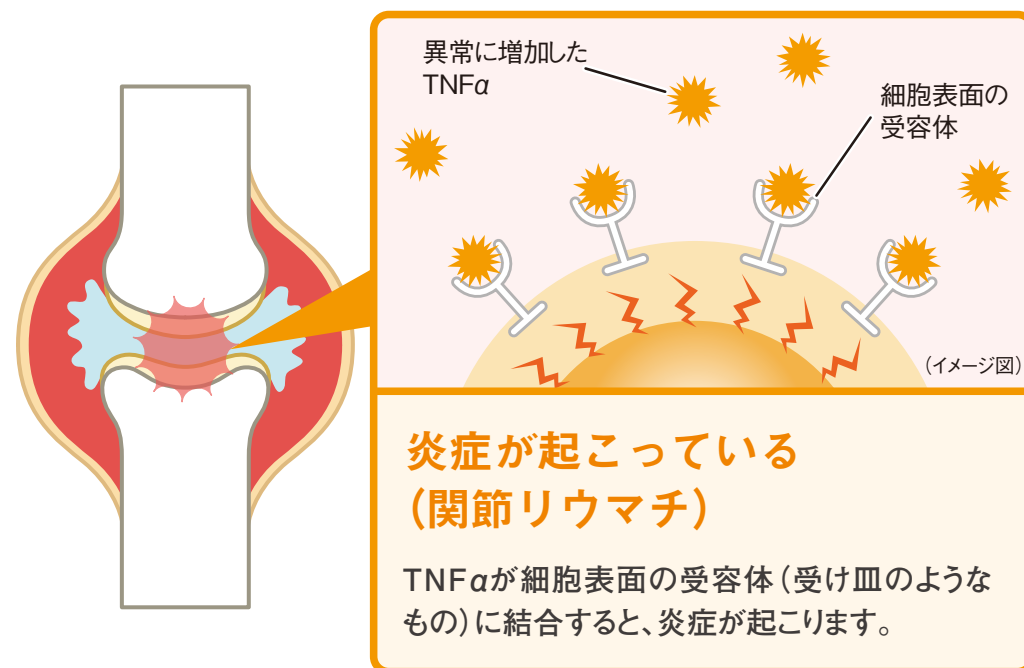
関節リウマチとTNF α

関節リウマチ患者さんの関節の中では、TNF α （ティー・エヌ・エフ・アルファ）という物質が異常に増加しています。

このTNF α が、関節の炎症や痛み・腫れ、そして関節破壊を引き起こす代表的な物質だといわれています。

TNF α が、細胞表面の受容体（受け皿のようなもの）に結合すると炎症が起こります。

関節リウマチの関節内で炎症を引き起こされるしくみ



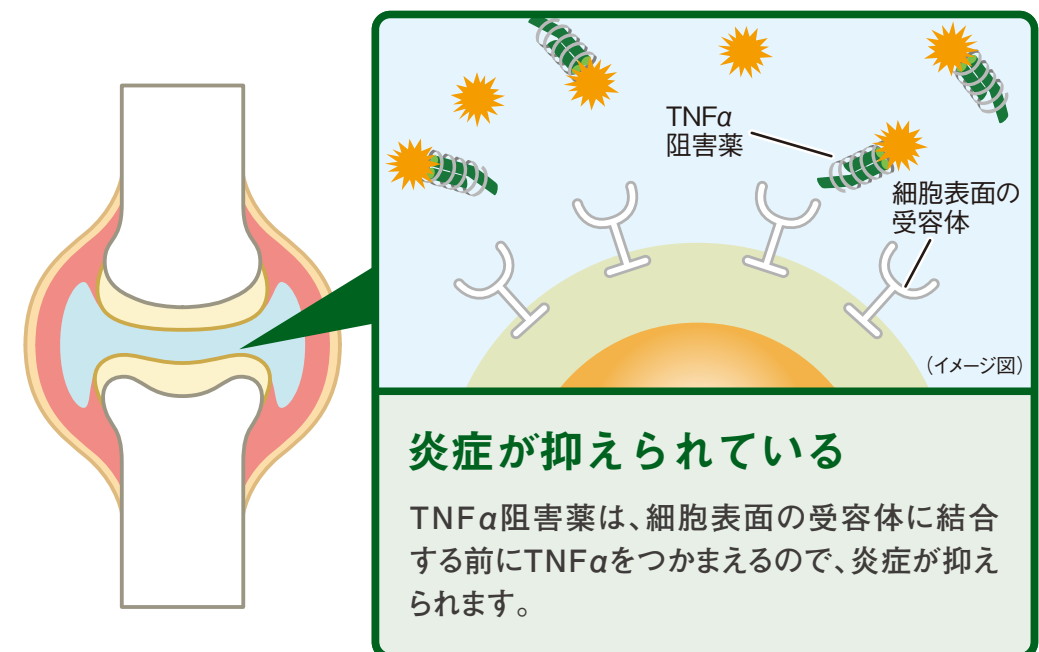
ティー・エヌ・エフ・アルファ そ がい やく

TNF α 阻害薬とは

関節リウマチの治療では、炎症を引き起こすTNF α のはたらきを抑えることが重要です。

TNF α 阻害薬と呼ばれる薬は、TNF α が細胞表面の受容体に結合するのをブロックし、関節の炎症や破壊を防ぎます。

TNF α 阻害薬が炎症を抑えるしくみ



シムジア®について

シムジア®とは

シムジア®は関節リウマチの治療に用いられるTNF α 阻害薬で、異常に増加したTNF α のはたらきを抑え、関節の炎症や破壊を防ぎます(P.6、7参照)。また、シムジア®は抗体からTNF α と結合する部分だけを取り出し、ポリエチレングリコール(PEG)という物質を巻きつけたペグ化した構造をしています。

シムジア®の構造



ペグ化に期待されるメリット

▶ 半減期の延長

タンパク質をペグ化すると、体内でのタンパク質の分解が抑えられ、血液中に長期間残存する可能性があります。

▶ 炎症部位への集積

正常な組織に移行しにくくなることで、炎症が起こっている部位に集まりやすくなる性質が示唆されます。

抗体とは

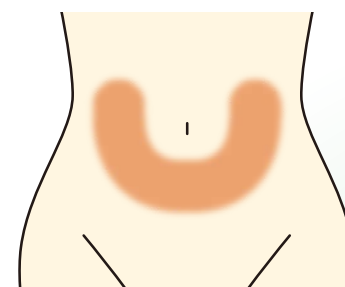
細菌やウイルスなど体にとって敵であると判断した異物(抗原といいます)に抵抗して、体を守ろうとするときにはたらくタンパク質が抗体です。関節リウマチでは増加したTNF α が異物となるため、抗体を結合させることで、TNF α のはたらきを抑えることができます。

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(二の腕)にも注射できます。

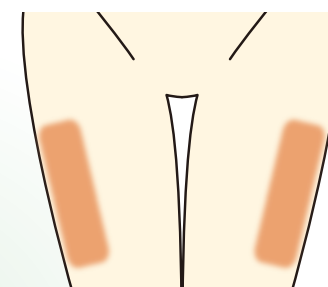
一度に2本注射する場合は、1本目と2本目の注射箇所は少なくとも3cm離してください。

前回とは違う部位に注射してください。



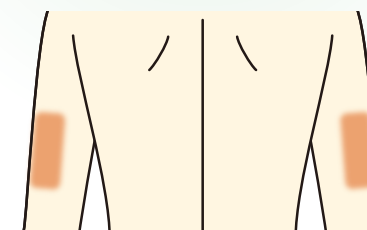
お腹

おへその周囲(約5cm)は避けてください。



太もも

ご家族の方が注射される場合



上腕部(二の腕)

上腕部(二の腕)の皮下脂肪が少ない(やせている)方は、皮膚をつまみやすいお腹、太ももに注射してください。

シムジア®について(オートクリックス®)

オートクリックス®の特徴

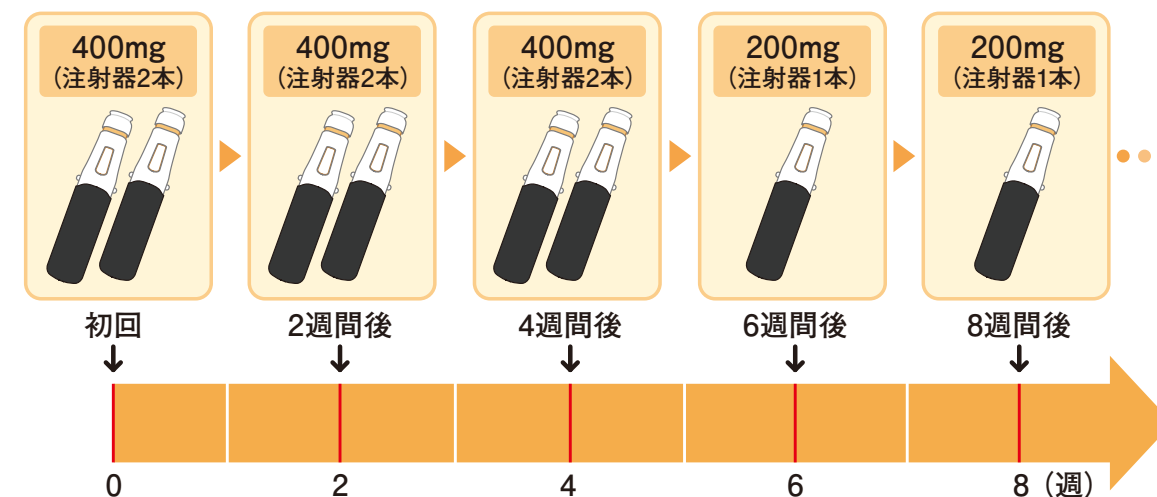


オートクリックス®は、ひとつの箱に1本ずつ入っており、1回使い切りです。

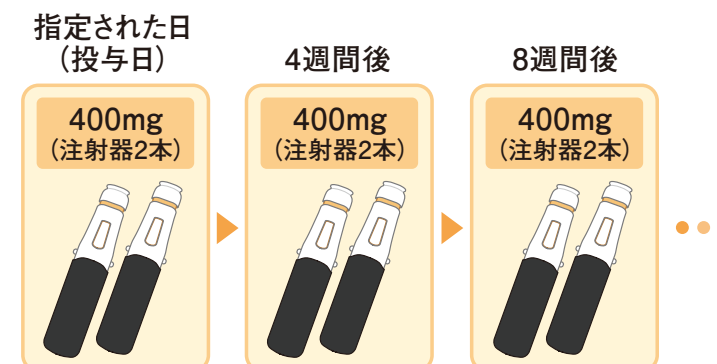
投与のしかた

初回から4週目までは、2週間に1回400mg(注射器2本)を投与し、6週目以降は、2週間に1回200mg(注射器1本)を投与します。

- 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。
- 前回とは違う部位に注射してください。



症状が安定してきたら、主治医の判断によって、4週間に1回400mg(注射器2本)に変更することも可能です。



シムジア®の安全性

シムジア®でみられる副作用

シムジア®による治療を受けていただく際には、副作用にも注意が必要です。これまでの臨床試験から、以下の副作用が報告されています。

国内の臨床試験で頻度の高かった副作用

鼻咽頭炎、上気道感染

鼻やのどに炎症を起こし、くしゃみ、鼻水、鼻づまりを主症状とし、ときにのどの痛みを伴います。頭痛、倦怠感、寒け、食欲不振などの軽い全身症状もみられます。

咽頭炎

ウイルスや細菌の感染により咽頭粘膜に炎症を起こし、のどが赤く腫れ、痛みがみられます。

気管支炎

ウイルス感染により気管支粘膜に炎症を起こし、せきや痰がみられます。

帯状疱疹

水痘・帯状疱疹ウイルスによる皮膚の感染症で、痛みを伴う発疹がみられます。

肝機能異常

肝臓の機能が障害され、肝機能検査値が上昇します。

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TNF α 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ことがあります。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、顆粒球減少など）

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。

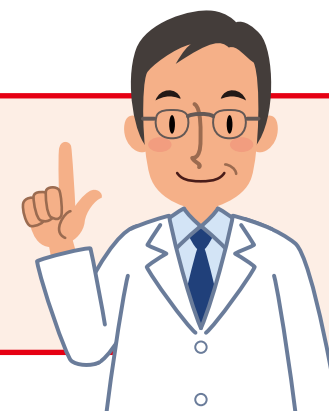
抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群

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

肺炎のなかでも肺泡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
- 乾癬



以下の点についても確認してください。

- 妊婦または妊娠している可能性のある方および授乳中の方は、主治医にお申し出ください。
- これまでに生物学的製剤※の投与を受けたことのある方は、主治医にお申し出ください。

※TNFα阻害薬も含まれます。

シムジア®を投与中に注意すること

シムジア®を投与中は、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、事前に必ず主治医に相談してください。
- 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。



シムジア®を投与中に、次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。

- 鼻水、くしゃみ、鼻づまり、頭痛、寒け、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®の治療を受けるにあたって

自己注射について

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

自己注射とは、患者さんご自身またはご家族の方によって行われる注射のことです。

自己注射を安全に正しく行うために

- 実際に注射される方が、主治医から十分な説明を受けた後に、主治医、看護師または薬剤師による指導のもと、注射方法を練習する必要があります。
- 自己注射を開始するには、主治医の判断が必要です。
- いったん自己注射を開始しても、次のような場合には、途中で通院注射に切り替わる場合があります。
 - ▶▶ 患者さんが通院注射への変更を希望した場合
 - ▶▶ 主治医が通院注射が望ましいと判断した場合
- 患者さんもしくはご家族の方が自己注射を適切に行えないなど、主治医が自己注射の練習が再度必要と判断した場合には、通院注射に切り替え、再度、主治医、看護師または薬剤師の指導のもと練習を受けていただくことがあります。



