

医薬品リスク管理計画
(RMP)

レミケードによる治療を受ける患者さんへ

関節リウマチの治療薬

レミケード

監修：埼玉医科大学 副学長
慶應義塾大学 名誉教授 竹内 勤 先生



CONTENTS

関節リウマチの治療は、進歩しています ……	1
生物学的製剤「レミケード」……………	2
レミケード治療の進め方……………	4
レミケードの安全性 ……………	10



関節リウマチの治療は、進歩しています

関節リウマチは、かつては治療が難しい病気とされてきました。

関節リウマチ患者さんの関節では、強い炎症が起きています。炎症は痛みや腫れを起こすだけでなく骨や軟骨を蝕み、関節の破壊をまねいて、日常生活を不自由にします。

これまでの治療では関節破壊を防ぐことは難しく、痛みや腫れなどの症状をやわらげるのが目標でした。

しかし、生物学的製剤とよばれる薬剤の普及などにより、関節リウマチの治療は大きく変わりました。

現在の治療では、「寛解(かんかい)」という状態を目指します。

「寛解」は、関節の炎症がしずまり、痛みや腫れがほとんどなく、病気の進行がみられない良い状態のことです。寛解が続けば、関節破壊の進行もくい止められ、日常生活を取り戻し、維持することができます。

“少しでも早く、痛みから解放されたい”

“明日もずっと、良い状態が続いてほしい”

そんな患者さんの想いに近づく治療ができるようになってきています。



生物学的製剤「レミケード」

レミケードは、高度なバイオテクノロジー技術によってつくられます。

アメリカで開発され、今では100を超える国々*で使用されており、日本でも関節リウマチの治療に10年を超える実績があります。

レミケードは、日本では関節リウマチだけでなく、クローン病・潰瘍性大腸炎(消化器の病気)、ベーチェット病(目などの病気)、強直性脊椎炎(脊椎の病気)、乾癬(皮膚の病気)などの治療にも使われています。

これまでにレミケードによる治療を受けた患者さん*は、日本では約13万人、世界では300万人を超えており、有効性や安全に使うための情報が集められています。

*2020年8月現在



レミケードの作用

関節リウマチは、ウイルスや細菌などの外敵を攻撃して身体を守るしくみである「免疫」に異常が起こり、自分の体の組織を攻撃してしまう病気です。全身の関節に強い炎症が起きて痛みや腫れが生じ、さらには関節破壊へと至ります。

「免疫」の働きを担う体内物質の1つが**TNF α** です。関節リウマチ患者さんの体内ではTNF α が異常に増えていて、関節内の炎症や、軟骨・骨の破壊の原因となります。

レミケードはTNF α の働きをおさえる薬です。体内でTNF α に強力にくっつき、関節への攻撃を阻止します。また、TNF α を生み出している細胞を壊し、TNF α が増えないようにする働きもあります。

レミケードの効果

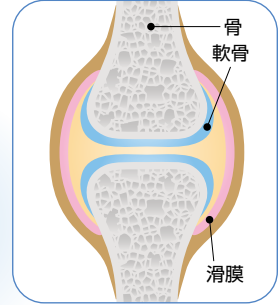
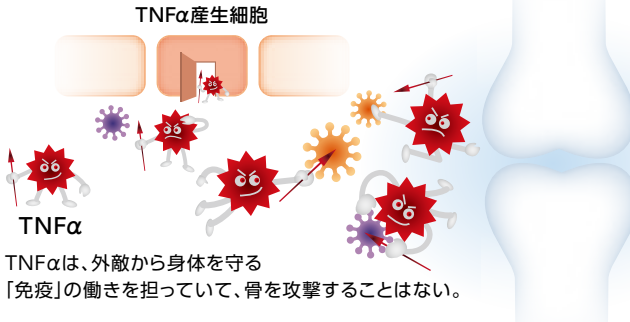
- 痛み、腫れ、朝のこわばりなどの症状を改善する
- 関節破壊の進行を防ぐ

ティー・エヌ・エフ・アルファ

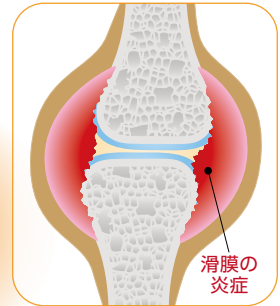
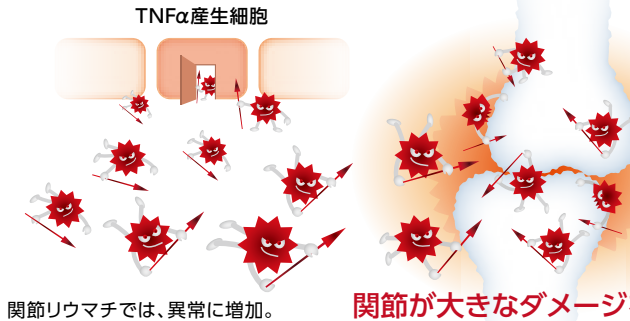
レミケードは「TNF α 」と戦って、効果を発揮します

TNF α の働きとレミケード

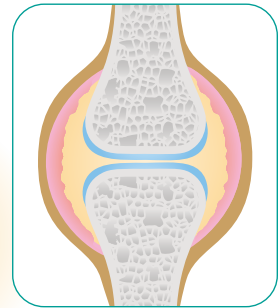
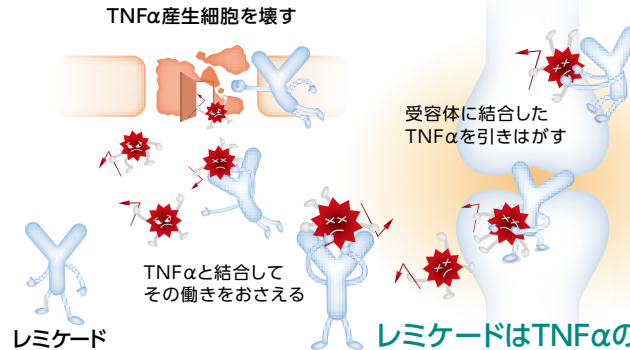
正常な関節では、異物を攻撃



関節リウマチでは、骨を攻撃



TNF α と戦い、関節を守るレミケード



レミケード治療をはじめる
関節リウマチ患者さんへ

レミケード治療の進め方



それでは、レミケードによる 治療の進め方を見ていきましょう



最初に、以下の項目に当てはまる方は、医師にお知らせください。

レミケード治療を開始する前の 確認事項

- 関節リウマチ以外の病気にかかっている
- 現在、服用中のお薬がある
- アレルギーを持っている
- これまでに生物学的製剤の治療を受けたことがある
- ワクチン接種の予定がある
- 現在、咳やのどの痛み、熱などの症状がある
- 現在、妊娠中または授乳中である
- 次の病気にかかったことがある
 - 結核
 - うっ血性心不全
 - 重篤な血液疾患
 - 肝炎(特にB型肝炎)
 - 感染症(敗血症、肺炎など)
 - 悪性腫瘍
 - 脱髄疾患(多発性硬化症など)

レミケード治療の進め方

Step
1

レミケード治療を安全に 受けていただくための検査

レミケードは、細菌やウイルスなどから体を守る「免疫」に働きかける薬です。そのため、レミケード治療を始めると、感染症にかかりやすくなったり、体の中でおとなしくしていた細菌やウイルスが活動を始める可能性があります。こうしたことを防ぐために、治療を始める前に下記のような検査を行います。



- ① 問診
- ② ツベルクリン反応検査／インターフェロン- γ 遊離試験
- ③ 胸部X線検査
- ④ 血液検査（白血球数、リンパ球数、 β -Dグルカン、肝炎ウイルス など）

レミケード治療を始めた後も、副作用の早期発見のために、定期的に胸部X線検査などを行います。



____さん の治療計画

1回目のレミケード投与 _____ 月 _____ 日 ()

2回目のレミケード投与 _____ 月 _____ 日 ()

3回目のレミケード投与 _____ 月 _____ 日 ()

投与量・投与間隔を調整します。体調や症状について、詳しく教えてください。

4回目のレミケード投与 _____ 月 _____ 日 ()

5回目のレミケード投与 _____ 月 _____ 日 ()

Step 2

レミケード治療スタート

Step 3

- レミケードは、医療機関で点滴によって投与します。
- 点滴は、2時間以上かけて行います。
- 投与は、体重1kgあたり3mgの投与量からスタートします。
- 2回目の点滴は最初の点滴の2週間後に、3回目の点滴はその4週間後(最初の点滴の6週間後)に行います。
- レミケード治療を受けている期間は、メトトレキサートも服用します。



2時間以上かけて点滴します。

8週～4週ごと

投与開始

2週

6週

10～14週

1回目

2回目

3回目

4回目



(イメージ)

点滴中は、血圧や体温などを測り、副作用が出ていないかをチェックします。
リラックスして、治療を受けてください。

4回目以降は、症状に合わせて、**投与量や投与間隔を調節します。**

投与量

体重1kgあたり3mg～10mgで調節します。

投与間隔

8～4週の間で調節することができます。

※ 投与間隔を8週より短くしたときのレミケードの最大投与量は、体重1kgあたり6mgまで。

症状に合わせて、 投与量や投与間隔を調整しながら治療を継続

- 4回目の投与以降は、患者さんの症状に合った投与量や投与間隔に調節し、治療を続けます。
- 2時間以上かけた点滴で異常がない方は、4回目以降、点滴時間を短くすることができます。

に点滴を続けます。



5回目

6回目 ……

レミケード治療を受けているときの注意事項

「いつもと違う」「何かおかしい」と少しでも感じたら、
すぐに主治医に連絡してください。
特に、次のような症状には注意しましょう。

- 風邪っぽい
 - 寒気がする ● 熱がある ● 咳が出る
 - 痰が出る ● のどが痛い など
- 息切れがする、胸が痛い
- 疲れやすい、だるさを感じる
- 発疹が出る
- 皮膚に痒みがある
- 口内炎ができる

レミケード投与の記録

診察日	レミケード の投与 (投与した日に ○を記入)	セルフチェック (気になった症状を記録して、次の診察日に先生に伝えましょう)	
		症状が みられた日	気になった症状
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	
/		/	

レミケードの安全性

レミケードは、国内外で300万人以上*の患者さんに使用され、安全性に関する情報が集められています。 *2020年8月現在



レミケードは下記のような副作用が報告されています。

予想される主な副作用

レミケードの点滴中または点滴終了後に、発熱、頭痛、発疹などが起きることがあります。

重要と考えられる副作用

<p>① 感染症 (肺炎、結核、敗血症、 ひよりみ かんせん 日和見感染など)</p>	<p>レミケードなどTNFαの作用をおさえる治療(抗TNFα療法)を受けると、免疫の動きが低下して感染症にかかりやすくなることがあります。 風邪のような症状があらわれたときは、自己判断をせず、主治医に相談してください。</p>
<p>ちはずせいかびんしょう ② 遅発性過敏症</p>	<p>点滴後3日以上過ぎてから、発熱、発疹、筋肉痛などのアレルギー症状があらわれることがあります。</p>
<p>だつずいしつかん ③ 脱髄疾患</p>	<p>神経の病気の1つです。過去にご家族が脱髄疾患(多発性硬化症など)と診断されたことのある患者さんは、主治医に相談してください。</p>
<p>かんしつせいはいえん ④ 間質性肺炎</p>	<p>肺の奥にある肺胞の薄い壁に炎症を起こす疾患で、息苦しい、咳や発熱、倦怠感などの症状があらわれます。薬の影響によって起こることもあります。</p>
<p>⑤ 抗dsDNA抗体陽性化を伴うループス様症候群</p>	<p>自分の体の成分に対する抗体があらわれて、関節痛、筋肉痛、発疹などの症状が起きることがあります。</p>
<p>⑥ 肝機能障害、血液障害</p>	<p>臨床検査値(血液検査)で異常を認めることがあります。</p>
<p>⑦ 横紋筋融解症</p>	<p>脱力感や筋肉痛があらわれたり、臨床検査値(血液検査)に異常を認めることがあります。</p>



レミケード治療を、より安全に受けていただくために

- レミケード治療を安全に受けていただくためには、可能性のある副作用について、きちんと理解することが大切です。
わからないことや不安に思うときは、主治医や看護師に相談しましょう。
- レミケードによる治療を受けているときは、定期的に診察や検査を受けてください。



安全性に関するその他の情報

悪性腫瘍

因果関係は不明ですが、レミケードを投与された患者さんで悪性腫瘍、悪性リンパ腫を発症した方がいました。そのため、現在も継続的な調査を行っています。

ワクチン接種

ワクチンの接種を希望される場合は、主治医に相談してください。

レミケードを投与できない患者さん

次の方は、レミケードを投与することができません。該当する方は、必ず主治医にお伝えください。

- 現在、重い感染症にかかっている方
- 現在、活動性の結核にかかっている方
- 過去にレミケードまたはマウス由来蛋白質を含む他の医薬品の投与を受けて過敏症を起こしたことがある方
- 脱髄疾患(多発性硬化症など)にかかっている方、もしくは過去にかかったことがある方
- うっ血性心不全の患者さん

ひとりひとりに最適な治療を





Remicade®

レミケードについての情報は、
ウェブサイト「リウマチ21.info」でもご紹介しています。

<http://riumachi21.info>

リウマチ21

病・医院名