

シンポニー[®]による

関節リウマチ治療をはじめる患者さんへ



ヤンセンファーマ株式会社

田辺ファーマ株式会社

Johnson & Johnson

 田辺ファーマ

私の

RA Life



今日の予定を確認



9月						
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

10月						
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

通院・
投与日



10月4日 火曜日

今日は、4週間に1回のシンポニー®の
投与日です。注)

私は通院での治療を行っています。*

注) 通院する間隔は、患者さんによって異なる場合があります。

※：医師により適用が妥当と判断された患者さんは、
自宅などで自己注射による投与が可能です。詳細
は、医師にご相談ください。

午前中 診察へ

診察室で問診を受けて体調などに異常が
なかったため、すぐにシンポニー®の投与です。

シンポニー®を皮下注射していただきました。

前回はおなかに注射だったけれど、
今回は場所を変えて腕に注射でした。注)

通院時に注射していただけるので、
自分で注射するのは

ちょっとこわい私には安心です。

注) 注射する部位は、医師の判断によります。



Contents

関節リウマチとは	3	シンボニー [®] の投与のしかた	9
関節リウマチとTNF α	5	シンボニー [®] の副作用	13
シンボニー [®] の作用	7	シンボニー [®] の治療を受けるにあたって	15

監修：医療法人財団順和会 山王メディカルセンター 予防医学センター長 山中 寿先生

お昼 お友達とランチ



お昼は、友達とランチの待ち合わせ。
午後はお買い物に付き合っ
てもらっちゃいました。

通院日もゆとりがあるので、
毎日いろいろ忙しい私でも
治療を続けられそうです。

次回は
4週間後ですね。



先生から、「体調に何か変化があった場合はすぐに連絡してください」との
注意を受け、今日の診察とシンボニー[®]での治療はおしまい。

次回は、また4週間後の火曜日です。^{注)}

注) 通院する間隔は、患者さんによって異なる場合があります。

関節リウマチとは

■ 関節リウマチの症状

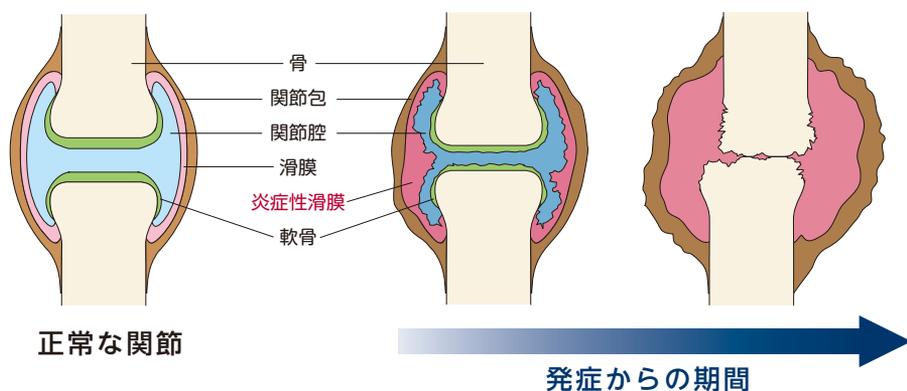
関節リウマチは、体を守る免疫のはたらきに異常が起こることが主な原因と考えられている疾患です。免疫に異常が起こると、本来、細菌やウイルスなどの病原体にはたらく物質(TNF α など)が異常に増加し、自分の体の成分を攻撃してしまい、炎症を生じます。

関節リウマチの炎症は手や足の関節をはじめとして、全身のさまざまな関節で起こり、痛みや腫れを生じます。その他にも、微熱が出る、体がだるくなるなど、関節以外にも症状があらわれることがあります。



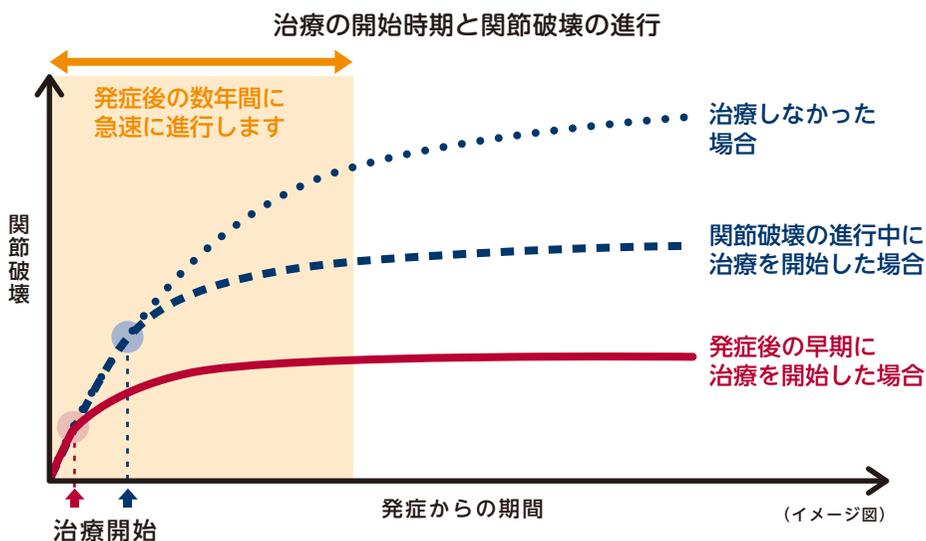
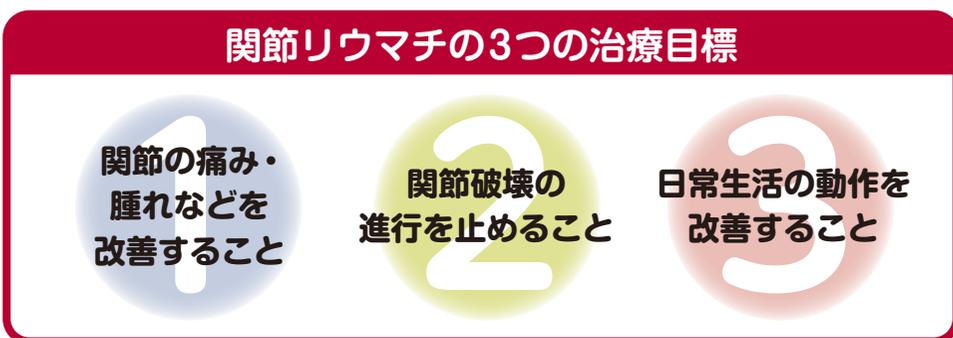
関節破壊の進行 ▶▶▶

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ます。関節炎が長期間続くと、関節を構成する軟骨や骨が徐々に破壊され、関節の機能の低下や変形を来します。



治療の目標

関節リウマチの治療には、①関節の痛みや腫れなど（症状）を改善し、②関節破壊の進行を止め、③日常生活の動作を改善する、という3つの目標があります。特に関節破壊の進行を止めることは、日々の生活の質に大きくかわる日常生活の動作の悪化を防ぐため、とても大切な治療目標です。



田中良哉. 関節リウマチは治せる時代に, 日本医事新報社, 2009, p.104-5より改変

関節破壊は、発症後の数年間に急速に進行する場合があります。近年、早期からの積極的な治療が行われるようになってきました。関節リウマチと診断されたら、関節破壊が進行しないように治療を行うことが重要です。



関節リウマチとTNF α

■ 関節リウマチを悪化させる、TNF α

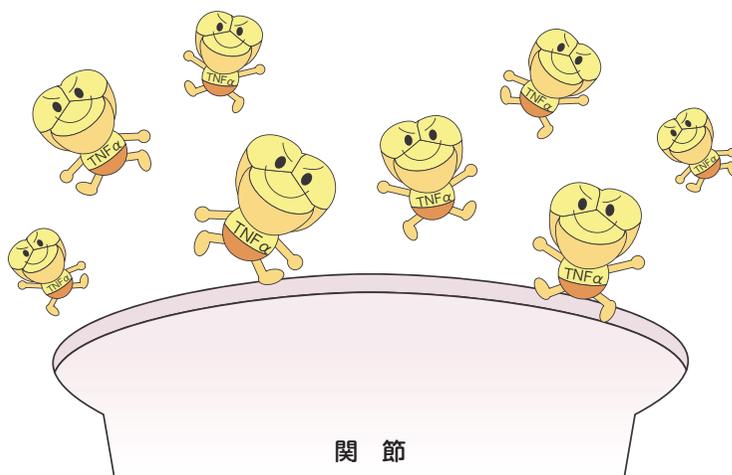
関節リウマチの主な原因は、「免疫の異常」です。

何らかの原因で体の免疫に異常が起こると、本来、細菌やウイルスなどの病原体にはたらく物質（サイトカイン）が異常に増加し、自分の体の組織を攻撃（自己免疫反応）して関節の炎症を引き起こし、痛みや腫れ、関節破壊を来します。

サイトカインにはさまざまな種類があり、関節リウマチの炎症にはいくつかのサイトカインが関係していますが、なかでも深く関わっているのが**TNF α** （ティー・エヌ・エフ・アルファ）です。

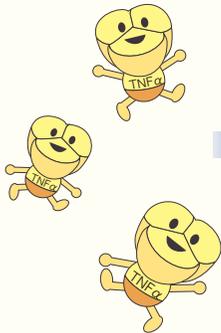
サイトカインは生体で重要なはたらきを持つ物質である一方、大量につくられ過ぎると生体に悪さをする、二面性を持った物質なのです。

TNF α は腫瘍壊死因子とも呼ばれています。初めはがん細胞を死滅（壊死）させるサイトカインとして発見されました。免疫機能が正常な人では、体内で細菌やウイルスなどによる感染を防いだり、腫瘍細胞が発生した場合に排除したりするはたらきをします。しかし、関節リウマチでは、TNF α は炎症にかかわる主要なサイトカインのひとつであり、異常に増加したTNF α が関節の炎症や関節破壊の原因となります。

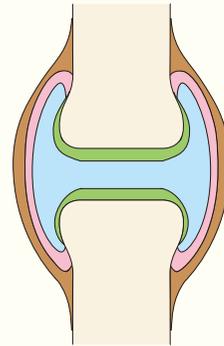


免疫機能が正常な人

正常な量のTNF α は・・・



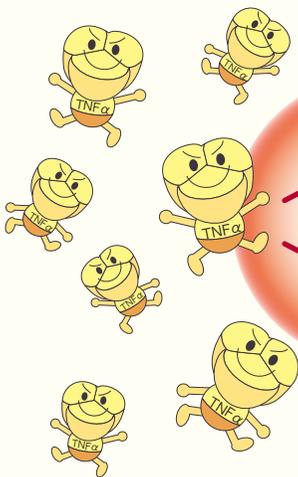
細菌や
ウイルスなどの
異物から
生体を防御する



正常な免疫反応

関節リウマチの患者さん

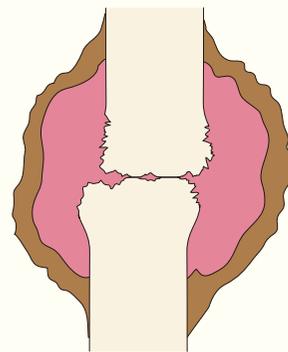
異常に増加したTNF α により炎症が起こると・・・



炎症

関節の
痛み・腫れ

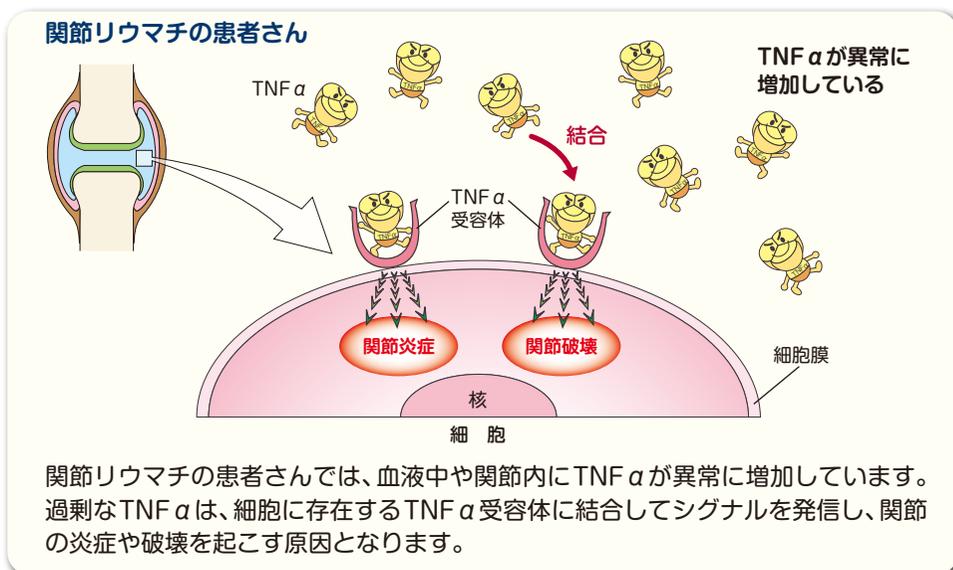
関節の
破壊・変形



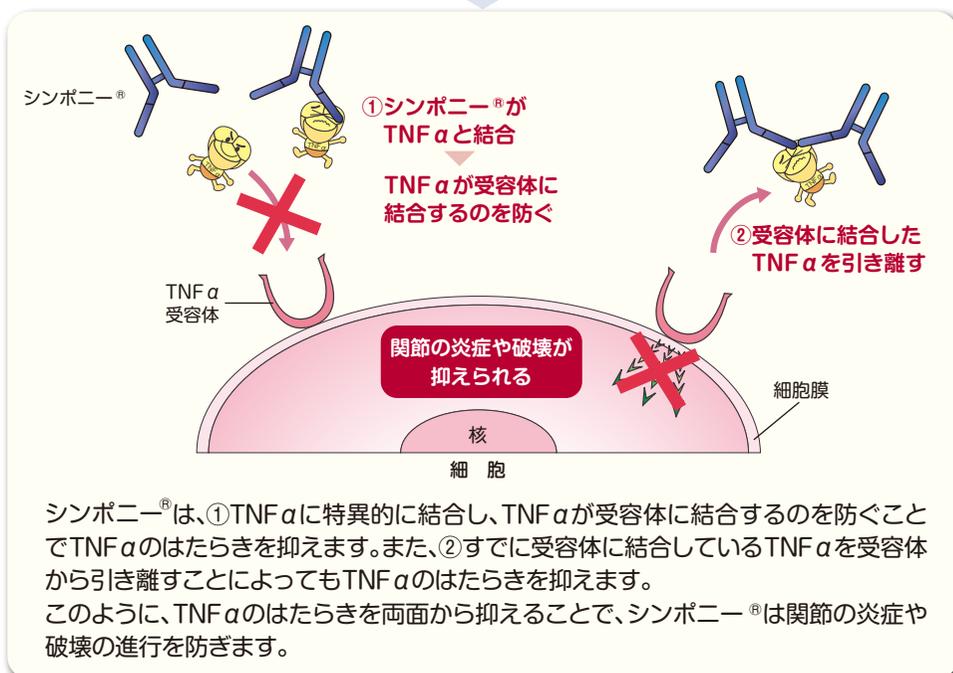
自分の軟骨や骨を
異物と認識して攻撃
(自己免疫反応)

シンポニー[®]の作用

■ 炎症を悪化させるTNF α のはたらきを抑える、シンポニー[®]



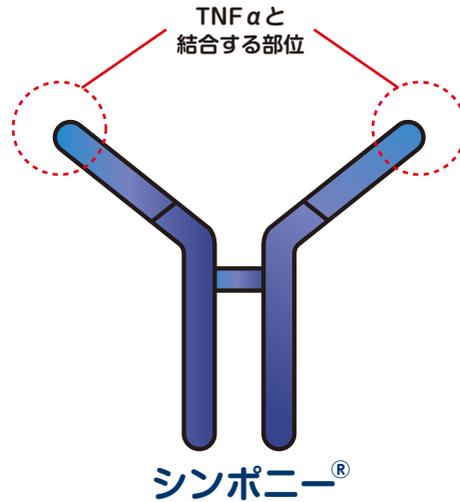
シンポニー[®]で治療すると...



シンポニー[®]を含む生物学的製剤は、DMARDs (抗リウマチ薬) 等による治療で効果が不十分な患者さんにのみ、使用が認められています。

シンポニー®の構造と製法(トランスジェニック法)

シンポニー®は生体内にもともと存在する「抗体」をまねて作られた薬です。生体の自然な免疫反応を利用した「トランスジェニック法」という方法で作られた抗リウマチ薬で、TNF α と結合する力が強く、また、投与したときに体内で“異物”と認識されにくいことから、多くの患者さんで長期間の効果持続が期待できます。



シンポニー®は分子標的治療のひとつ

TNF α を標的とした治療は、体内で悪さをしている特定の物質(標的分子)にはたらきかけることで病気を治療する、分子標的治療と呼ばれる先端治療のひとつです。特定の物質に(特異的に)作用することで、治療効果の向上が可能になりました。

関節リウマチにはTNF α の他にも、インターロイキン-6(IL-6)など、いくつかのサイトカインが複雑に関係しています。最近の研究から、シンポニー®はTNF α のはたらきを抑えるだけでなく、IL-6などを減らす作用があることがわかりました。

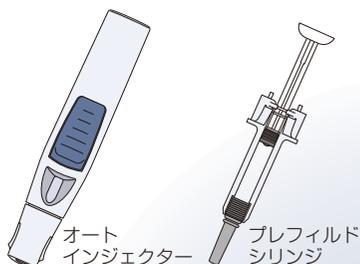


シンポニー[®]の投与のしかた

投与間隔は、4週間に1回！

シンポニー[®]は、4週間に1回の間隔で、皮下注射します。

注射器は、オートインジェクターとプレフィルドシリンジがあります。どちらを使用するかは医師にご相談ください。



オートインジェクター



プレフィルドシリンジ



投与量は50mgまたは100mgです。

シンポニー[®]の使用法

メトトレキサートを服用している場合は50mgまたは100mg、メトトレキサートを服用していない場合は通常100mg (50mgを2本)を4週に1回皮下注射します。

●薬剤投与時の注意

〈オートインジェクター〉投与は、腹部又は大腿部を選ぶこと。〈シリンジ〉投与は、上腕部、腹部又は大腿部を選ぶこと。同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。

- シンボニー®は4週間に1回の投与間隔で行う治療で、投与頻度が少ないため、日々の生活の中でゆとりをもって治療を続けていくことが期待できます。



- シンボニー®は、基本的には医療従事者から投与を受けますが、シンボニー®による治療開始後、医師に妥当と判断された場合は自宅などで自己注射が可能です。

自己注射を正しく実施するためには、あらかじめ医師の管理指導の下で十分な説明と指導を受け、自己注射の手順を習得する必要があります。



- シンボニー®は病状や服用している薬剤に合わせて、50mg(1本)または100mg(50mgを2本)を選択します。また、途中で50mgと100mgを変更することもあります。

シンボニー®は、関節リウマチの患者さんの通院負担を減らし、治療が続けやすいよう、利便性の向上にも配慮して開発されたお薬です。



■ 薬剤投与に関する Q & A



Q: シンポニー[®]の治療は、どのような患者さんが対象になりますか？

シンポニー[®]は、DMARDs (抗リウマチ薬) などによる治療で効果が不十分な患者さんにのみ使用が認められています。

シンポニー[®]は投与間隔が4週間に1回のため、仕事や家事で頻回な通院が困難な方にも適した治療です。

Q: どのように注射を受けるのでしょうか？

シンポニー[®]は4週間に1回医師、看護師などの医療従事者が注射します。

シンポニー[®]による治療開始後、医師により患者さんご自身または患者さんの介護者による自己注射の適用が妥当と判断された場合は、自宅などでの自己注射も可能です。



Q: 通院頻度、診察の流れは？

患者さんの症状や関節リウマチの勢いの強さによって、通院する頻度や外来で受ける検査項目は異なります。最近みられた体調の変化(副作用の疑いがないか)、感染症にかかっているか医師等が確認して投与が適していると判断された後、皮下注射をする流れとなります。

急病で通院が難しい場合や、旅行計画などのために投与日をずらしたい場合は、事前に医師に相談してください。

自己注射の場合でも、体調の変化を確認し適切な治療を行うために、定期的に通院し医師の診察を受けてください。また、予定日に注射できなかった場合には医師または看護師に連絡し、指示を受けてください。

Q：皮下注射する時の痛みは？

既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者さんを対象に実施したシンポニー®の国内臨床試験（承認時）では、581例中1例（0.2%）に注射部位疼痛が認められました。^{注1）注2）}

注射時の痛みでお悩みの方は、医師、看護師にご相談ください。

注1）痛みを感じる感覚には個人差があります。

注2）プレフィルドシリンジでの国内臨床試験結果です。

シンポニー®は、こんなお薬です

シンポニー®の注射器には、1本につき50mg（0.5mL）が充填されています。



プレフィルドシリンジ



オートインジェクター

シンポニー®は、より簡便に投薬を行っていただけるように工夫されたお薬です。

シンポニー®の使用法

メトトレキサートを服用している場合は50mgまたは100mg、メトトレキサートを服用していない場合は通常100mg（50mgを2本）を4週に1回皮下注射します。

シンポニー[®]の副作用

シンポニー[®]の治療により、以下の副作用があらわれる可能性があります。早期の発見・対応が重要ですので、少しでも「おかしいな」と感じることがありましたら、できるだけ早く医師または看護師にご相談ください。

特に、TNF α のはたらきを抑える治療を受けると、細菌やウイルスなどの病原体に対する免疫力が低下するため感染症にかかりやすくなる可能性があります、注意が必要です。

よくみられる副作用

感染症

上気道感染や鼻咽頭炎など、風邪のような症状がみられることがあります。

注射部位反応

注射部位に紅斑、かゆみ、じんましんなどの注射部位反応がみられることがあります。

発現する可能性のある重要な副作用

重篤な感染症

シンポニー[®]はTNF α の作用を抑制することで効果を発揮しますが、TNF α のはたらきが抑えられることで免疫力(体を病原体などから守る力)が低下して、感染症にかかりやすくなる可能性があります。

副作用の多くは鼻咽頭炎(風邪の一種)、上気道感染、気管支炎などの軽度なものですが、敗血症、肺炎、結核などの重篤な感染症や、真菌などの日和見感染症にかかりやすくなる可能性があります。

脱髄疾患

神経を覆っている膜(髄鞘)が破壊される病気(脱髄疾患)が起こることがあります。代表的な疾患に多発性硬化症があります。

脱髄疾患にかかっている方または既往のある方、あるいはご家族に脱髄疾患と診断されたことのある方がいる場合は、必ず医師に伝えてください。

血液障害

血液中の白血球、好中球、血小板などが減少することがあります。

間質性肺炎

発熱、咳、息苦しいなどの症状がみられたら、医師に伝えてください。

うっ血性心不全

うっ血性心不全が現れる、または症状を悪化させることがあります。

B型肝炎の再燃

B型肝炎ウイルスキャリアおよび既往感染の患者さんでは、B型肝炎が再燃することがあります。

自己免疫疾患

異常な自己免疫反応により自己抗体が現れ、関節痛・筋肉痛・皮疹などの症状が現れることがあります。

悪性腫瘍

本剤との因果関係は不明ですが、投与を受けた患者さんでは悪性腫瘍・悪性リンパ腫が生じるリスクが高くなる可能性があります。

アレルギー反応

呼吸困難、血圧低下、じんましん、吐き気などを生じるアナフィラキシーショックを含む重篤なアレルギー反応が起こることがあります。

ラテックスアレルギー

本剤の注射器の注射針カバーの素材には乾燥天然ゴム（ラテックス類縁物質）が含まれているため、ラテックスに過敏な場合、まれにかゆみ、発赤、じんましん、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状を起こすことがあります。

その他の注意

生ワクチンの接種

感染症が生じるリスクが否定できないため、生ワクチン接種（BCG、麻疹、風疹、水ぼうそう、おたふくかぜ など）は行わないでください。

感染症の予防には風邪の予防と同じように手洗い、うがい、人混みを避けるなどの対策を行いましょう。自分自身の体調管理をしっかりと行い、このページで紹介しているような症状があらわれた場合はできるだけ早く医師または看護師に連絡してください。



シンポニー[®]の治療を受け

治療を始める前に

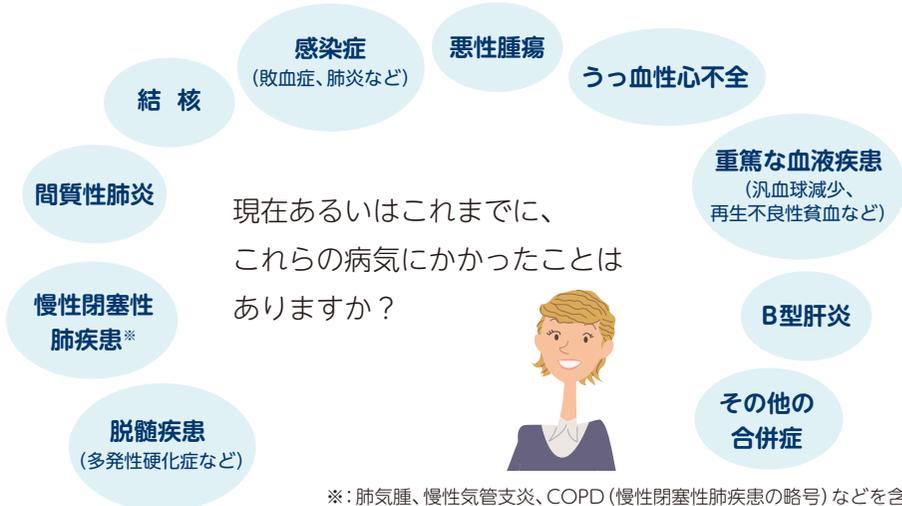
シンポニー[®]の治療を始める前に、以下のような問診・検査を行います。
これらは、副作用などを防ぎ、より安全に治療を続けていくために重要です。

治療開始前に行われる問診・検査

- 問診 (感染症、悪性腫瘍、アレルギー歴があるか、など)
- 血液検査 (白血球数、リンパ球数、肝炎ウイルス、β-Dグルカンなど)
- 結核スクリーニング検査 (結核や呼吸器疾患の有無)
胸部X線検査、インターフェロンγ遊離試験またはツベルクリン反応検査
(必要に応じて胸部CT検査)

主な問診内容 ▶▶▶

- 以下の病気にかかったことのある方は、医師にお申し出ください。
シンポニー[®]の治療が受けられない場合があります。



※：肺炎腫、慢性気管支炎、COPD (慢性閉塞性肺疾患の略号) などを含む

以下の点についてご確認ください。

- 妊婦または妊娠している可能性のある方は、医師にお申し出ください。
- シンポニー[®]の治療中は授乳をすることができません。授乳中の方は授乳を中止してください。
- 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、医師にお申し出ください。

るにあたって

■ 治療中に注意すること

日常生活上の注意

シンポニー[®]の治療中に異変を感じた場合は、すみやかに医師または看護師に連絡してください。特に以下のような症状があらわれた場合は、すぐにご連絡ください。

- 風邪っぽい、寒気がする、熱がある、咳、痰を伴う咳が出る
(特に持続する咳、発熱など)
- 嘔吐、下痢をする、息切れする、胸が痛む
- 疲れやすく、だるい、脱力する
- 発疹が出た、皮膚にかゆみがある、熱をもって腫れる
- 口内炎ができるようになった

毎日の体調管理と、副作用の早期発見のために、シンポニー[®]の治療を始める患者さんには「治療日記」をお渡しします。

体調の異変を見逃さないように毎日の健康状態を「治療日記」に記入し、診察時に持参してください。

医療機関名