



エタネルセプトBS「MA」による
治療を受けられる方へ

関節リウマチ治療の新たな選択肢： バイオシミラー

関節リウマチの治療はこの20年でめざましい進歩を遂げ、病気の勢いが止まって、ほとんど症状がなくなった状態である「寛解」を目指すことができる時代になりました。

そうしたなかで、関節リウマチの患者さんに、新たな可能性を提供したのがバイオ医薬品(生物学的製剤)です。しかしバイオ医薬品は高価であるという問題点があります。実際に日本リウマチ友の会のアンケート調査によると、バイオ医薬品の効果を実感する一方で、経済的な不安を抱えている方もいらっしゃいます。

バイオ医薬品は、寛解を達成してその状態を維持できれば、投与回数・量の減少や中止の可能性もありますが、長期にわたって使用する場合も少なくありません。そのため、ご自身の病状や今後の治療計画などについて主治医、医療スタッフ、ご家族等とよく相談し、効果や安全性だけではなく、経済性の面から適切な治療法を選択することが大切です。経済的な負担を軽くする方法の一つとして、バイオ医薬品の後発医薬品にあたるバイオシミラー(バイオ後継品)があります。

本冊子では、バイオシミラーのエタネルセプトBS「MA」についてご紹介しています。本剤で治療を受ける際にお役立てください。

目 次

● はじめまして、エタネルセプトBS「MA」です	3
エタネルセプトBS「MA」の効果	5
エタネルセプトBS「MA」の作用メカニズムは？	7
関節リウマチとはどんな病気？	8
関節リウマチの治療目標	9
関節リウマチの治療薬	10
● 「バイオシミラー（BS）」とは？	11
バイオ医薬品	12
バイオシミラー	13
バイオシミラーが登場したのはなぜ？	14
バイオシミラーのメリットは？	15
関節リウマチ患者さんが活用できる様々な制度	16
● エタネルセプトBS「MA」の投与方法と安全性	
治療の対象となる患者さんは？	17
治療を始める前に確認してください	17
投与方法は？	18
自己注射方法は？	19
投与中にご注意いただきたいこと	20
副作用	21





はじめまして、
エタネルセプトBS「MA」です
あなたの関節リウマチ治療の
パートナーです

エタネルセプトBS「MA」は、

バイオ医薬品に分類されます。

▼
バイオ医薬品についての詳細はP.12

エタネルセプトのバイオシミラー(バイオ後続品)として、

国内で初めて承認された薬剤です。

▼
バイオシミラーについての詳細はP.13~

関節リウマチ患者さんを対象に行った臨床試験で、

効果が確認されました。

▼
効果についての詳細はP.5~

皮下注射で投与する薬剤で、

通院での投与のほか「自己注射」を選択できます。

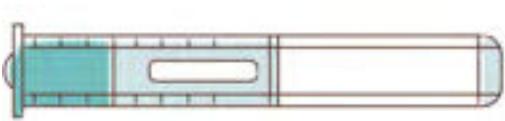
▼
投与方法についての詳細はP.18~

本剤で安全な治療を受けていただくために、

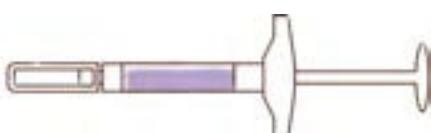
ご注意いただきたいことがあります。

▼
安全性についての詳細はP.20~

● エタネルセプトBS「MA」おもな製品ラインナップ



エタネルセプトBS皮下注ペン「MA」
(**ペン製剤**)



エタネルセプトBS皮下注シリンジ「MA」
(**シリンジ製剤**)

はじめに、本剤の効果と作用メカニズムについてご紹介します。



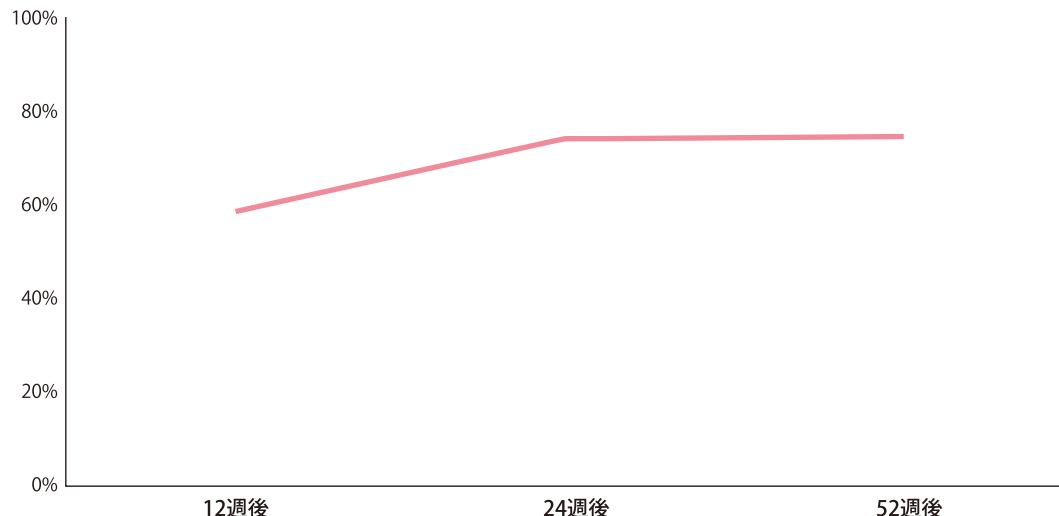
エタネルセプトBS「MA」の効果

エタネルセプトBS「MA」は、抗リウマチ薬のメトトレキサートによる治療で十分な効果が得られない関節リウマチの患者さんを対象に行った臨床試験で、**先行バイオ医薬品と同等/同質**であることが確認されました。

● 関節リウマチの症状を改善する効果

エタネルセプトBS「MA」の投与により、関節リウマチの**症状の改善**がみられました。

● 症状が半分程度に改善した患者さんの割合

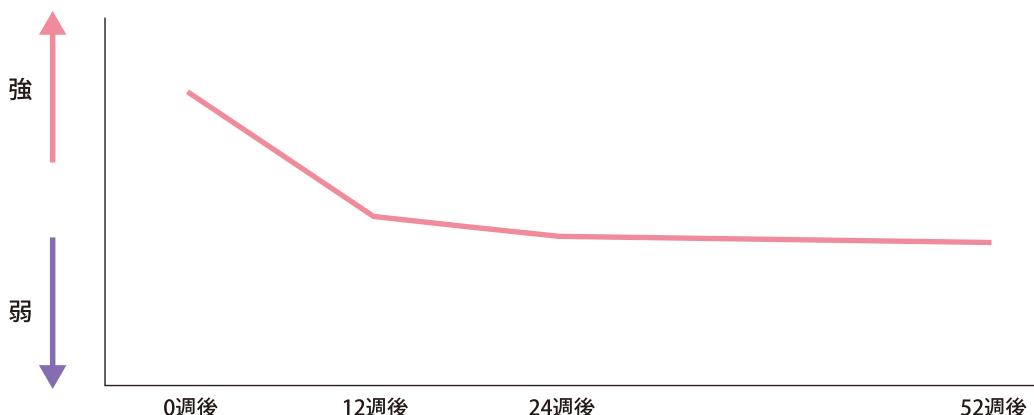


関節リウマチの症状の改善は、
痛みや腫れのある関節の数、痛みの程度、
医師と患者さんによる評価、
身体機能障害の程度、炎症を示す血液検査の
結果をもとに確認します。

● 関節リウマチの勢い(疾患活動性)をおさえる効果

エタネルセプトBS「MA」の投与開始から12週で関節リウマチの勢い(疾患活動性)は弱まり、その後も52週まで維持されました。

● 関節リウマチの勢い(疾患活動性)の推移



関節リウマチの勢い(疾患活動性)は、
痛みや腫れのある関節の数、患者さんによる評価、
炎症を示す血液検査の結果から
算出した数値で確認します。
この数値が小さいほど、
関節リウマチの勢いは弱まっていることを示します。

エタネルセプトBS「MA」の作用メカニズムは？



TNFは、免疫システムの中でも炎症に関わる“サイトカイン”と呼ばれるタンパク質の1つです。TNFは日々、体内でつくられていますが、通常は、細胞から離れて存在している「可溶性TNFレセプター」がTNFに結合して、TNFの働きを調節し、バランスがとれた状態になっています。

ところが、**関節リウマチ患者さんの体内ではTNFが過剰につくられるため、結合する「可溶性TNFレセプター」が足りない状態になっています**。そうすると、TNFは関節リウマチの症状に関わる細胞表面の「TNFレセプター」と結合して、炎症を引き起します。この炎症が、関節の痛みや腫れ、関節破壊の進行に関与します。

エタネルセプトBS「MA」は、
「可溶性TNFレセプター」を2つつなげた薬です。
関節リウマチ患者さんの体内で
過剰につくられたTNFに結合し、
TNFの働きをおさえることによって、抗リウマチ作用や
抗炎症作用を発揮すると考えられています。

関節リウマチの状態

(TNFにより炎症が起きている)



エタネルセプトの働き

(エタネルセプトとTNFが結合している)



バイオシミラーのお話の前に、関節リウマチとその治療薬について整理します。



関節リウマチとはどんな病気？

関節リウマチは、ウイルスや細菌などの外敵から体を守る免疫システムが自分自身を攻撃し、関節の内側を覆う滑膜と呼ばれる部分に炎症が起きて、関節に痛みや腫れが生じる病気です。この免疫システムには、TNFも関与しています。

関節リウマチの典型的な症状は**関節の痛みや腫れ**ですが、そのほかに**朝のこわばり**（起床時に関節がこわばり、動かしにくいこと）や、**発熱・疲労感**などの関節以外の全身症状がみられる場合もあります。



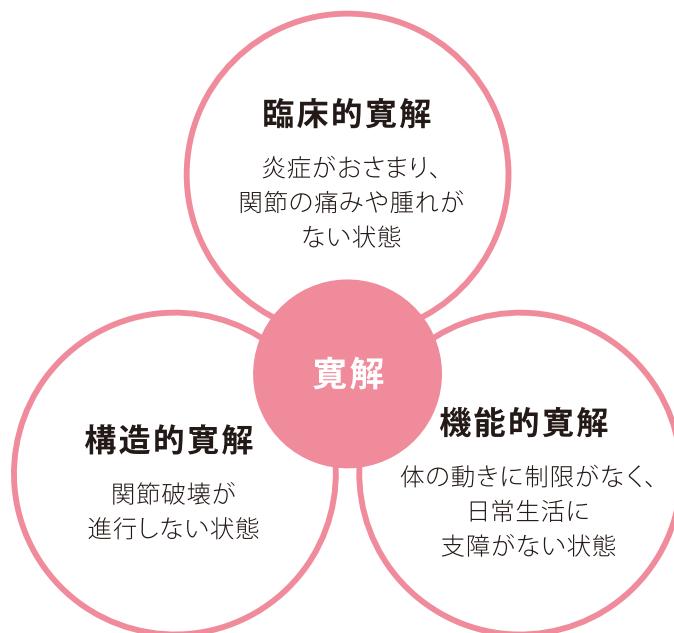
滑膜に炎症が起り、関節の症状が悪化してくると軟骨や骨に異変が起り、いずれ関節は破壊されていきます。従来、関節破壊は長年かかるて徐々に進行すると考えられていましたが、実際は関節リウマチを発症して数年以内に急速に進行することが、明らかになっています。そのため、できるだけ早期に治療を開始して滑膜の炎症をおさえ、関節破壊の進行を抑制することが重要と考えられています。

関節リウマチの治療目標



関節リウマチに対して行われていた従来の薬物治療では、痛みや腫れなどの関節の症状をおさえることが中心でしたが、メトレキサートやバイオ医薬品が登場したことでの薬物治療は飛躍的に進歩しました。それによって、関節リウマチの治療目標も高くなりました。

現在の関節リウマチの治療は、病気の勢いが止まってほとんど症状がなくなり、今までどおりの生活を送ることができる「**寛解**」^{かんかい}という状態を目標に進められています。具体的には「**臨床的寛解**」、「**構造的寛解**」、「**機能的寛解**」の3つの寛解の達成を目指して、治療を続けていくことが大切です。





関節リウマチの治療薬

関節リウマチの治療に使われる薬には、**非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAID)**、**ステロイド**、**抗リウマチ薬(DMARD)**、**バイオ医薬品**、**JAK阻害薬**があります。それぞれの系統の薬には以下のような特徴があり、患者さんの状態に合わせて適した薬が使われます。

関節リウマチの治療薬	特徴
非ステロイド性消炎鎮痛薬 (NSAID)	痛みをやわらげ、炎症を軽減する薬ですが、関節リウマチの進行や関節破壊をおさえる働きはありません。抗リウマチ薬の補助として使用されます。
ステロイド	炎症をおさえる効果が強い薬で、免疫抑制作用もあります。長期に使用すると様々な副作用があらわれる所以、抗リウマチ薬の効果が出始めたら、減量または中止します。
抗リウマチ薬(DMARD)	免疫の働きを調整したり、抑制したりする働きがあり、関節リウマチ治療の中心となる薬です。効果があらわれるまでには、比較的時間がかかることが知られています。メトレキサートはここに分類されます。
バイオ医薬品 (生物学的製剤)	生体がつくる物質を使用しており、高度なバイオテクノロジーの技術で製造されます。 → 詳しくはP.12をご覧ください。
JAK阻害薬	炎症を引き起こす「炎症性サイトカイン」の働きをおさえることで、関節の炎症などを抑制する比較的新しいタイプのお薬です。

「バイオシミラー(BS)」とは?

次に、バイオ医薬品とバイオシミラーについて詳しくご紹介します。



バイオ医薬品

関節リウマチ治療のバイオ医薬品は、抗リウマチ薬の効果が不十分な場合に使用されます。炎症の悪化や関節破壊に関するサイトカインや細胞に直接作用し、その働きをおさえるため効果が期待できます。

一方、バイオ医薬品が作用することで免疫力が低下する場合があるため、感染症には十分な注意が必要です。

バイオ医薬品(生物学的製剤)

標的



一般的な医薬品は様々な原料を使って
化学的に合成されますが、
バイオ医薬品は生体がつくる物質を使用し、
高度なバイオテクノロジーの技術を使って
つくられます。



バイオシミラー

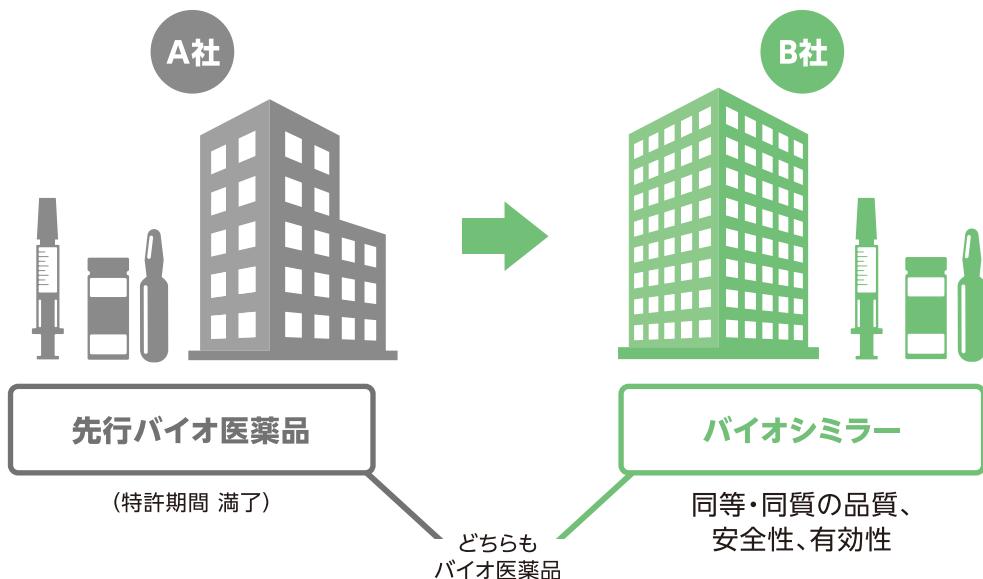
医療用医薬品は特許期間が満了すると、先発医薬品（新薬）と同じ有効成分の後発医薬品（ジェネリック医薬品）の製造販売が可能になります。最近では、ジェネリック医薬品について聞く機会が増え、私たちにとって身近な存在になりました。

そうした状況のなか、**特許期間が満了したバイオ医薬品の後続品は「バイオシミラー」と呼ばれます。**

バイオ医薬品は動物の細胞などを用いて製造され、分子量が大きく、複雑な構造の薬剤です。そのため、ジェネリック医薬品とは異なり、先行バイオ医薬品（新薬）と全く同じものをつくることは難しく、バイオシミラーは、“生物”という意味のbio（バイオ）と“似ている”という意味のsimilar（シミラー）を合わせた名前のとおり、先行バイオ医薬品に似ている薬剤です。

全く同じではないので、バイオシミラーが発売される前には、**患者さんを対象とした臨床試験のほか、品質の試験などを行い、効果や安全性、品質が先行バイオ医薬品と同等/同質であることを確認し、それが認められた薬剤だけが承認されます。**

わかりやすく説明すると



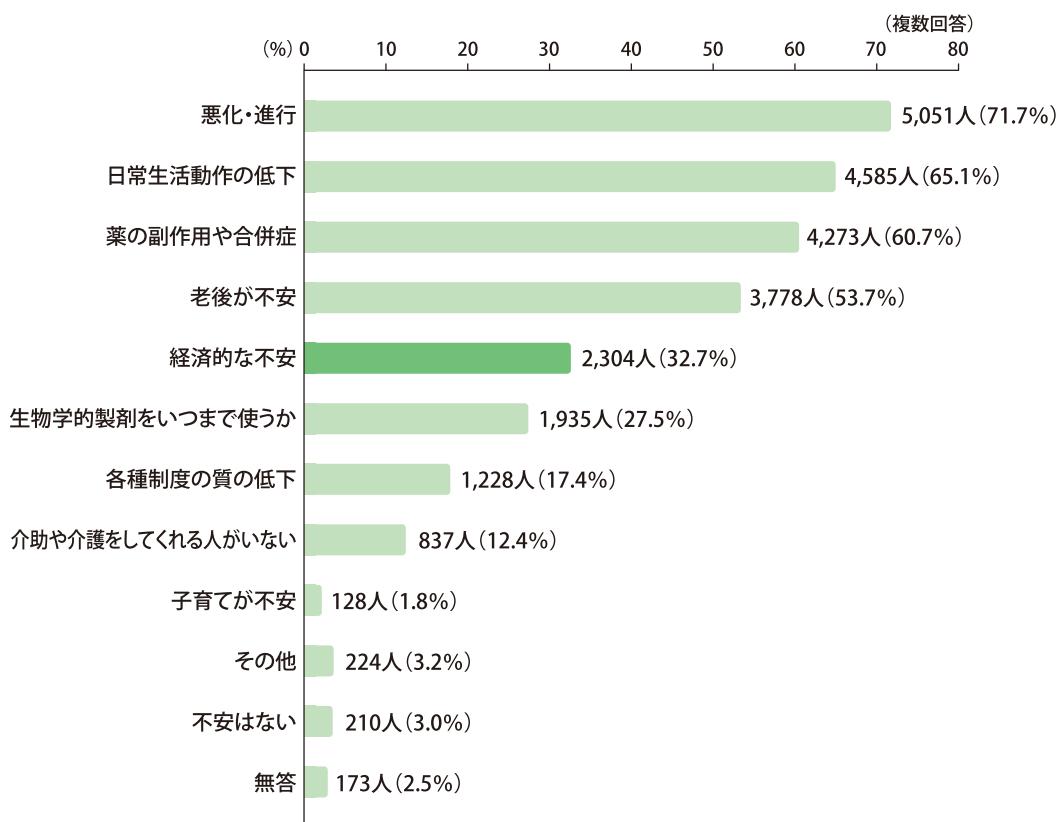


バイオシミラーが登場したのはなぜ?

高度なバイオテクノロジーを駆使してつくられるバイオ医薬品は、開発や製造、品質管理などにコストがかかるため薬の価格(薬価)が高く、**バイオ医薬品の治療を受けることで患者さんの医療費負担が大きくなるという問題があります¹⁾**。実際、関節リウマチ患者さんの医療費負担は以前に比べ増えており、経済的な不安を抱えている方も少なくありません。

1) 佐藤健夫、炎症と免疫25(3), 252, 2017

● 関節リウマチ患者さんが抱える不安



『2015年リウマチ白書』 リウマチ患者の実態(総合編)日本リウマチ友の会



バイオシミラーのメリットは？

バイオ医薬品は効果が期待できる一方、高額であることは先に述べた通りです。一方、バイオシミラーは、**先行バイオ医薬品よりも薬価が低くおさえられること**から、同等の治療効果で医療費の負担を軽くすることができます^{注)}。

注)制度の活用等により、バイオシミラーを使用しても負担が軽減されない場合もあります。

● バイオシミラーの薬価



医療用医薬品の薬価は国が決定します。
新たに発売されるバイオシミラーの薬価は、
原則先行バイオ医薬品の薬価の70%で
算定されるというルールがあります*。

* 平成26年2月12日 厚生労働省保健局長通知第7号



治療薬を選択する際には、
効果や安全性だけではなく、
費用についても十分に考慮することが、
治療を続けていく上で重要です。

関節リウマチ患者さんが活用できる様々な制度



関節リウマチ患者さんの経済的負担を軽くするためには、以下のような制度を活用することができます。ただし、加入されている健康保険の種類、障害の程度、収入などによって活用できる制度は異なりますので、各制度の相談窓口でご確認ください。



松田真紀子,15 リウマチ患者さんを支える社会資源の活用:
神崎初美/三浦靖史 編「リウマチケア入門—リウマチ治療はここまで変わった!」
(メディカ出版、2017年4月25日発行) p203より引用 一部改変

エタネルセプトBS「MA」による治療の対象となる患者さんは？

エタネルセプトBS「MA」による治療は、飲み薬の抗リウマチ薬などによる治療で十分な効果が得られない関節リウマチ患者さんが対象となります。

エタネルセプトBS「MA」による治療を始める前に確認してください

副作用などを未然に防ぎ、エタネルセプトBS「MA」による治療を安全に行うために、治療を始める前に次の項目について、必ず確認してください。あてはまる項目がある場合には、必ず医師にお申し出ください。

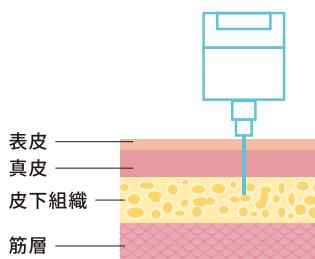
● 治療を始める前の確認事項

- 現在、服用中の薬はありますか？
- 関節リウマチ以外の病気にかかっていますか？
- アレルギーをお持ちですか？
- これまでにバイオ医薬品(生物学的製剤)の投与を受けたことがありますか？
- 現在、あるいはこれまでに以下の病気にかかったことはありますか？
 - ・結核
 - ・感染症(敗血症、肺炎など)
 - ・感染症にかかりやすい状態(糖尿病、免疫抑制剤や抗がん剤を投与中など)
 - ・うつ血性心不全
 - ・脱髓疾患(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎など)
 - ・重篤な血液疾患(汎血球減少、再生不良性貧血など)
 - ・悪性腫瘍
 - ・肝炎(とくにB型肝炎)
 - ・間質性肺炎
- 予防接種を受ける予定がありますか？
- 現在、咳やのどの痛みなど、体調で気になりますか？
- 現在、妊娠中または授乳中ですか？

エタネルセプトBS「MA」の投与方法は?



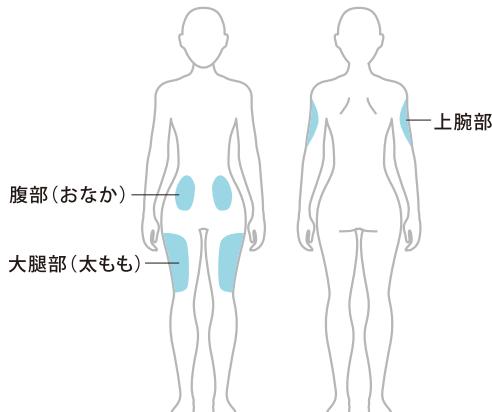
主治医の指示に従って
10~25mgを1日1回、
週に2回(3~4日間隔をあけて)
または 25~50mgを1日1回、
週に1回 皮下注射^{*}します。



*皮下注射とは、真皮と筋肉の間にある皮下組織の中に注射することです。

● 注射部位

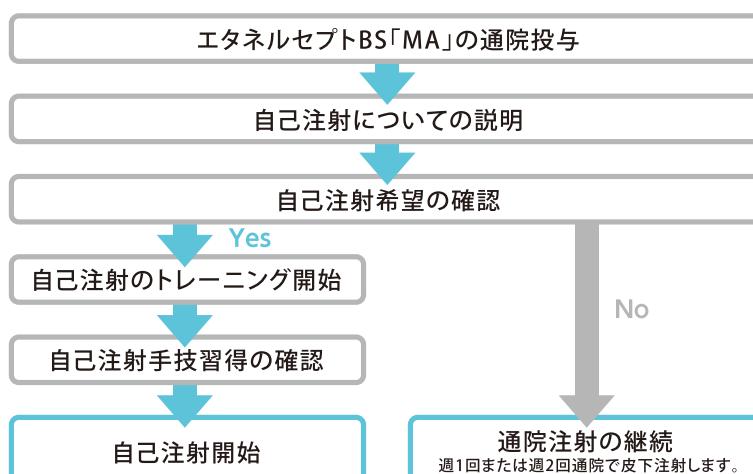
上腕部、腹部(おなか)、大腿部(太ももの)
いずれかの部位を選んで皮下注射します。



エタネルセプトBS「MA」は、通院での投与のほか、「自己注射」を選択できます。

● 自己注射について

最初は通院で投与を開始します。その後、自己注射を希望される場合は、通院期間中に、主治医から説明を受け自己注射のトレーニングを行います。そして、自己注射の方法を練習し、正しく安全に行うことができると主治医が判断したあと、自己注射を開始します。なお、患者さんご本人による注射が難しい場合は、代わりにご家族がトレーニングを受けて自宅で注射することもできます。



いったん自己注射を開始しても、通院注射を希望される場合や、主治医の判断によって、自己注射を中止して通院注射へ戻すことがあります。

エタネルセプトBS「MA」の自己注射方法は?



●自己注射方法(シリンジ製剤)

補助具を使用しない場合



消毒した部位の皮膚を軽くつまみ、
注射針をすばやくまっすぐ刺す。



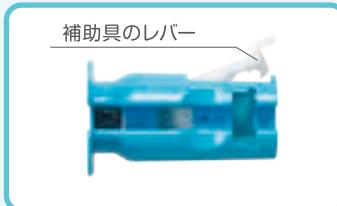
ゆっくりと内筒を最後まで押しきって
薬液を注射する。



注射針をまっすぐ抜き、アルコール綿
で注射した部位を約5秒押さえる。

補助具を使用する場合

注射の補助具(必要に応じてご使用ください)



レバーが開いている状態
(シリンジがセットされてない状態)



補助具にシリンジをセットした場合

- 補助具を使うことで針キャップを安全にまっすぐはずすことができます。
- 注射の際にシリンジを固定することができます。
- 注射する際に針が入る深さを一定にすることができます。



消毒した部位の皮膚を軽くつまみ、
注射針をすばやくまっすぐ刺す。

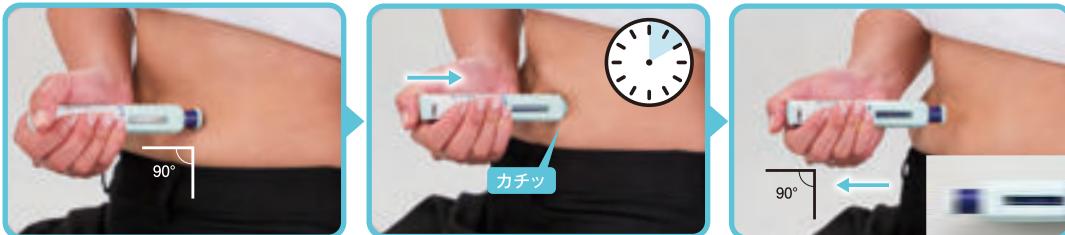


しっかり補助具を持ち、ゆっくりと内
筒を最後まで押しきって薬液を注射
する。



注射針をまっすぐ抜き、アルコール綿
で注射した部位を約5秒押さえる。

●自己注射方法(ペン製剤)



ペンのキャップをはずし、ペンの皮膚密着面を直角に消毒した皮膚に密着させる。

ペンを押し込んで青い先端が十分に押し込まれた状態にする。「カチッ」と音がなると注射が始まるので、そのまま約10秒間待つ。

薬液表示部の色が変わったら、ペンを直角に離し、アルコール綿で注射部位を約5秒押さえる。

※写真はエタネルセプトBS皮下注50mg ペン1.0mL「MA」です。

自己注射の詳しい方法については、自己注射手順ガイド、自己注射動画をご覧ください（裏表紙参照）。

エタネルセプトBS「MA」投与中に ご注意いただきたいこと

**次のような症状が出たり体調の異常を感じたら、
すぐに主治医、看護師、または薬剤師に相談してください。**

- 風邪のような症状（発熱、咳、のどの痛み、息苦しさなど）
- 疲れやすい、だるい
- 皮膚の症状（発疹、かゆみなど）
- 血圧が下がる
- 身体のむくみ
- 顔色が青白くなる



※その他にも下痢などの気になる症状が出た場合は、すみやかに主治医に相談してください。

●65歳以上の方へ

高齢の方は一般に、免疫機能が低下していますので、感染症にかかりやすくなったり、感染症の症状が悪化したりするおそれがあります。

エタネルセプトBS「MA」投与中は、感染症にはとくに注意してください。



エタネルセプトBS「MA」の副作用

エタネルセプトBS「MA」による治療で
次のような 副作用がおこる可能性があります

予想されるおもな副作用

● 注射部位反応

注射部位にかゆみや腫れ、痛みを伴う赤みがあらわれることがあります。

ふくびくうえん

● 上気道感染や副鼻腔炎など

風邪のような症状がみられることがあります。

重い副作用

はいけつしょう

ひよりみ

● 感染症(敗血症*、肺炎、日和見感染症**、結核など)

病原体に対する抵抗力が低下して感染症にかかりやすくなることがあります。

* 病原体が血液中に入って全身に回り、重大な全身症状を引きおこす病気です。

** 通常は感染症をおこさない弱い病原体により免疫力が低下したときなどに発症する病気です。

● アレルギー反応

口内異常感や皮膚のかゆみ、赤み、熱感などの症状があらわれることがあります。

● 血液障害

汎血球減少、血小板減少、白血球減少などがあります。

風邪のような症状があらわれます。

だつずいしつかん たはつせいこうかしょう

● 脱髓疾患(多発性硬化症、ギラン・バレー症候群など)

神経線維の一部が壊されてしまう病気です。

かんしつせいはいえん

● 間質性肺炎

日常生活の動作の中で、安静時には感じない呼吸困難やから咳などの症状が出る病気です。

● 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群

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、皮疹などの症状が出る病気です。

● 肝機能障害

肝機能検査値(AST、ALTなど)が上昇することがあります。

倦怠感や発熱などの症状が出ます。

ひょうひえしゅうかいしよう

● 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、

ねんまくがん スティーブンス ジョンソン たけいこうはん

皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑

中毒性表皮壊死融解症は、発熱とともにやけどのような皮膚の赤み、痛み、水ぶくれの症状が出ます。皮膚粘膜眼症候群では、皮膚粘膜のただれや、高熱の症状がみられます。多形紅斑では、体のあちこちの皮膚で赤みの症状があらわれます。

こうこうちゅうきゅうさいぱうしつこうたい ようせいけっかんえん

● 抗好中球細胞質抗体(ANCA)陽性血管炎

発熱や血管の炎症をおこす病気です。

全身倦怠感や皮膚、肺、神経の症状があらわれます。

● 急性腎障害、ネフローゼ症候群

急激に腎臓の機能が低下し、蛋白尿、低蛋白血症、脂質異常症、むくみなどの症状があらわれます。

● 心不全

心臓のポンプ機能が低下し、動悸、息切れ、易疲労感、倦怠感などの症状があらわれます。

その他注意すること

あくせいじゅよう

● 悪性腫瘍

エタネルセプトBS「MA」との因果関係は不明ですが、悪性腫瘍が発生する可能性があります。



投与中に気になる症状が出たり体調の異常を感じたら、すぐに主治医、看護師、または薬剤師に相談してください。

また、体調の変化を見逃さないために、「治療記録ノート」をつけてください。

エタネルセプトBS「MA」関連資料のご紹介



シリンジ製剤の
注射方法の動画は
こちらからご覧ください



シリンジ自己注射手順ガイド



ペン製剤の
注射方法の動画は
こちらからご覧ください



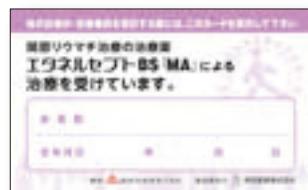
ペン自己注射手順ガイド



適正にエタネルセプトBS「MA」を
ご使用いただくために



治療記録ノート



患者カード

エタネルセプトBS「MA」の自己注射に関するお問い合わせは

あゆみダイヤル24 自己注射サポートセンター

フリーダイヤル  0120-0874-11

オハナシイーイ

医療機関名



販売

あゆみ製薬株式会社
東京都中央区銀座四丁目12番15号



製造販売元

持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地