医療施設名・連絡先

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1

小野薬品工業株式会社
〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

オレンシアおよびORENCIAはBristol-Myers Squibb Companyまたはその関連会社の商標または登録商標です。

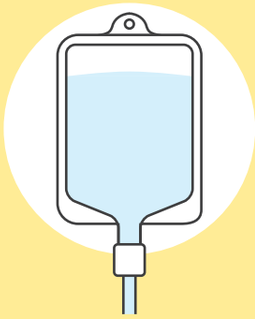
2018年2月作成
OR/2018/O03
ORC-F008

RMP

オレンシア®による 関節リウマチの治療を受ける方へ

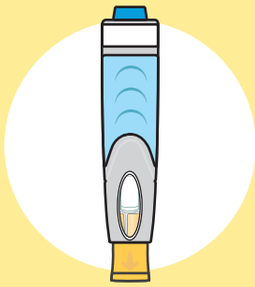
監 修
竹内 勤 先生
慶應義塾大学医学部内科学教室
リウマチ・膠原病内科 教授

点 滴



皮 下 注

シリンジ



オートインジェクター

オレンシアによる治療には、
点滴による投与と皮下注射による投与があります。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社　小野薬品工業株式会社

関節リウマチについて

関節リウマチとは

関節リウマチは、全身のさまざまな関節に痛みや腫(は)れを生じ、しだいに関節や骨が破壊されて変形していく病気です。日本では70～80万人程度の患者さんがいるとみられています*。「リウマチ」と聞くと高齢者の病気というイメージを持たれることがありますが、実際には30～50歳代で発症することが多く、また、10歳代や20歳代で発症する方もいます。患者さんは女性のほうが多いですが、男性の患者さんも少なくありません。

*亀田秀人:関節リウマチとは? 月刊薬事. 55(9):1497-1501, 2013

関節リウマチの治療 ― 症状が抑えられた「寛解(かんかい)」を目指して ―

関節リウマチの薬物療法は、関節の腫れや痛みをやわらげ、関節の破壊が進むのを防ぐために行います。薬物療法は、関節リウマチを発症後、できるだけ早い時期に開始し、腫れや痛みなどの症状が抑えられた、寛解と呼ばれる状態を目指すことが理想的です。

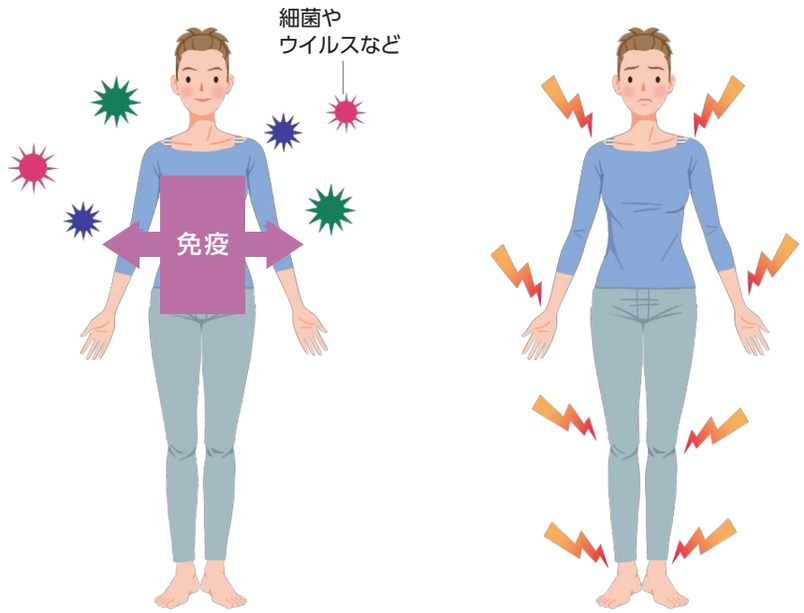
また、痛みや腫れなどの症状が強い方で、全身の関節に症状がみられる方であっても、できる限り症状が軽く、落ち着いた状態にしていくことが必要です。

なお、これまでの薬物療法の効果が十分でなく、関節リウマチによる関節の破壊が進んだ方であっても、けっしてあきらめる必要はありません。最近の薬物療法の進歩によって、発病後何年も経過した方であっても関節の腫れや痛みなどの症状がかなり抑えられる場合もあり、よりよい日常生活を送れるようになることが期待されています。

関節リウマチの免疫の異常と治療法

関節リウマチは、免疫の異常によって起きる病気です。免疫は本来、細菌やウイルスなどの病原体から自分の身体を守るための機能ですが、関節リウマチでは、免疫が自分の身体、特に関節を誤って攻撃することによって、関節の炎症(痛みや腫れ)を引き起こし、関節が破壊されると考えられています。

関節リウマチの治療では、免疫の異常に対して働く薬剤(DMARD:ディーマードと呼びます)を使って、関節リウマチの進行を抑えるための治療を行います。この冊子で紹介する「オレンシア」という薬剤も、免疫の異常に対して働くことによって、関節リウマチによる関節の痛みや腫れなどの症状を改善します。



免疫は、細菌やウイルスなどから身体を守る仕組み

関節リウマチでは、免疫が自分の身体(関節など)を攻撃している

オレンシアとは（一般名：アバタセプト）

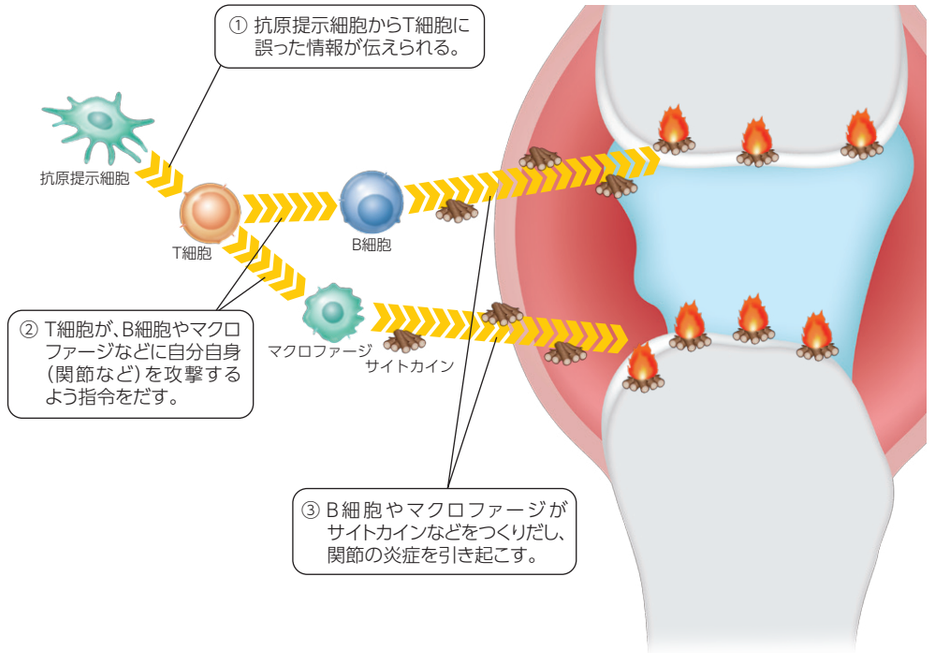
■ 関節リウマチでみられる関節の炎症

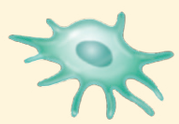
関節リウマチの病態メカニズムについては十分に解明されていないところがありますが、現在では次のように考えられています。

① 関節リウマチ患者さんでみられる関節の炎症は、抗原提示細胞がT細胞に誤った情報を伝えることから始まります。

② 誤った情報を受け取ったT細胞は、B細胞やマクロファージなどに、自分自身（関節など）を攻撃するように指令をだします。

③ 指令を受けたB細胞やマクロファージは、サイトカインなどをつくりだして、関節の炎症（痛みや腫れ）を引き起こします。

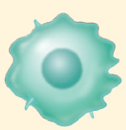




抗原提示細胞
病原体が身体に侵入した際、その情報をT細胞に伝える細胞。関節リウマチではT細胞に誤った情報（自分自身の身体を攻撃するような命令）をT細胞に伝えていると考えられています。

T細胞（てぃーさいぼう）
免疫（病原体が身体に侵入した際、これらを攻撃するはたらき）を担う細胞の一種で、B細胞やマクロファージなどに病原体を攻撃するよう指令をだすはたらきをもっています。

B細胞（びーさいぼう）
免疫を担う細胞の一種で、サイトカインをつくりだしたり、抗体をつくる細胞に変化して抗体をだすことで病原体を攻撃するはたらきをもっています。



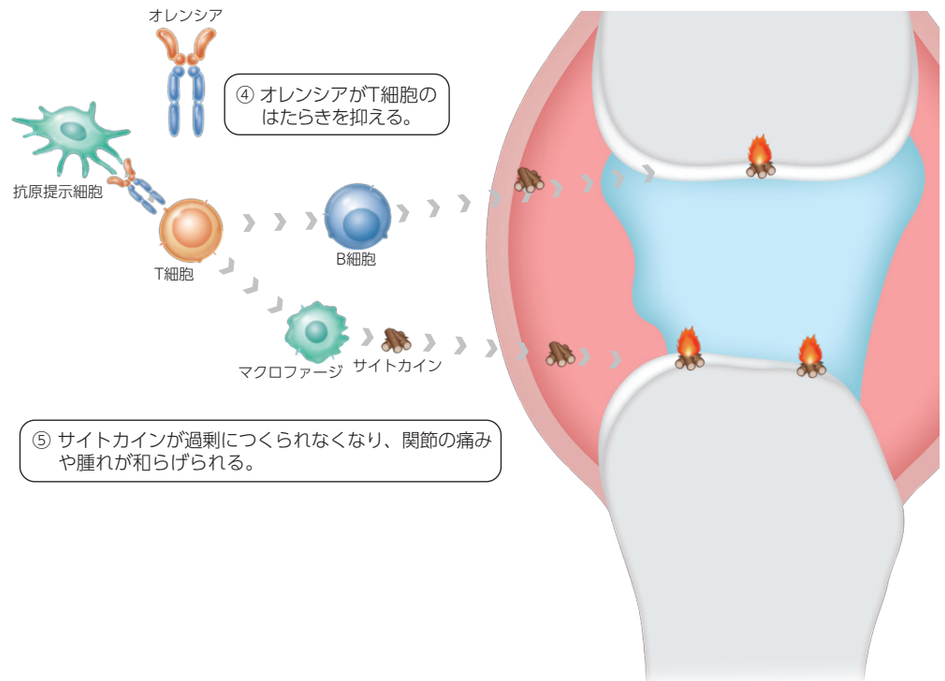
マクロファージ
身体に入ってきた病原体を食べたり、サイトカインをつくりだして攻撃する細胞。

サイトカイン
さまざまな細胞がつくりだすタンパク質。関節リウマチでは、炎症を引き起こしたり、関節を破壊したりする作用をもつサイトカインが過剰につくりだされています。

■ オレンシアのはたらき

④ オレンシアは、T細胞が誤った情報をださないよう、T細胞のはたらきを抑えます。

⑤ T細胞のはたらきが抑えられると、サイトカインが過剰につくられなくなり、関節の痛みや腫れが和らげられます。



アバタセプト（オレンシア®）点滴静注用250mg 添付文書 2016年5月作成（第8版）
Choy EH, Panayi GS. : N Engl J Med. 344(12): 907-916, 2001
Choy E. Rheumatology (Oxford). 51(Suppl 5): v3-11, 2012

オレンシアの副作用

オレンシアによる副作用には次のようなものがあります。

感染症

- オレンシアはTリンパ球のはたらきを抑えることによって関節リウマチの症状を抑えますが、Tリンパ球は細菌やウイルスに対する免疫による防御も担っているため、オレンシアの投与により、感染症にかかりやすくなる可能性があります。

- オレンシアによる治療を受けた患者さんで、鼻咽頭炎、気管支炎などの感染症の他、敗血症（細菌が血液によって全身に運ばれる感染症）、肺炎、蜂巣炎（皮膚深部に生じる感染症の一種）などの重い感染症も報告されています。

<初期症状>

敗血症：ふるえる、寒気がする、熱がある、脱力する、錯乱する、嘔吐する、下痢をするなど

肺　炎：たんを伴う咳が出る、熱がある、息切れする、胸が痛む、寒気がするなど

蜂巣炎：皮膚が赤くなる、押すと痛む、熱をもって腫れるなど

これらの症状がみられた場合は、直ちに主治医にご相談ください。

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や、低血圧、じんましん、呼吸困難などの重いアレルギー症状があらわれることがあります。

- このようなアレルギー反応は、オレンシアの投与（点滴）を受けている間や、受けた後に起きる可能性があります。投与中やご帰宅後に気分が悪くなったり、息苦しさやかゆみなどを感じたら、すぐに主治医や看護師にお知らせください。

間質性肺炎（肺炎の一種）

- 間質性肺炎があらわれることがあります。間質性肺炎では、階段を上ったり、少し無理をすると息切れがする・息苦しくなる、空咳が出る、発熱する、などの症状がみられ、このような症状が急にあらわれたり、つづくことがあります。これらの症状がみられた場合は、直ちに主治医にご相談ください。

その他

- オレンシアとの関連性は明らかになっていませんが、オレンシアによる治療を受けた患者さんで、悪性腫瘍（がん）が起きたことが報告されています。ただし、オレンシアを投与しなかった関節リウマチの患者さんと、がんの発生率に差はありませんでした。

**次の病気にかかっている、もしくはかかったことのある方は、
オレンシアによって悪化・再発のおそれがあるため、
主治医にお申し出ください。**

- 感染症（敗血症、肺炎など）
- 結核
- B型肝炎
- 悪性腫瘍（がん）
- 乾癬（かんせん）
- 慢性閉塞性肺疾患（へいそくせい）*
- 間質性肺炎
- 脱髄疾患**

*肺気腫、慢性気管支炎、COPD（シーオーピーディー）（慢性閉塞性肺疾患の略語）などの病名で診断されることがあります。
**多発性硬化症、進行性多巣性白質脳症（PML）などの病名で診断されることがあります。

**妊婦又は妊娠している可能性のある方は、
主治医にお申し出ください。**

**オレンシアで治療をされている方は
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。**

**他の病院でオレンシア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。**

オレンシアによる治療を受けている方にご注意いただきたいこと

オレンシアによる治療を受けている期間中は、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分かった場合には、すぐに主治医に連絡してください。

オレンシアによる治療を受けている間は、重い副作用が起きるのを防ぐために、定期的に検査を行いますが、患者さんご自身にも体調管理に気をつけていただくことで、副作用の症状が重くなるのを防ぐことができます。次のような症状があらわれた場合には、次の診察日まで待たずに、すぐに主治医に連絡して診察を受けるようにしてください。

- 発熱
- 咳、たん
- のどの痛み、鼻みず、鼻づまり
- だるさ
- 発疹、皮膚のかゆみ
- 息切れ、息苦しさ

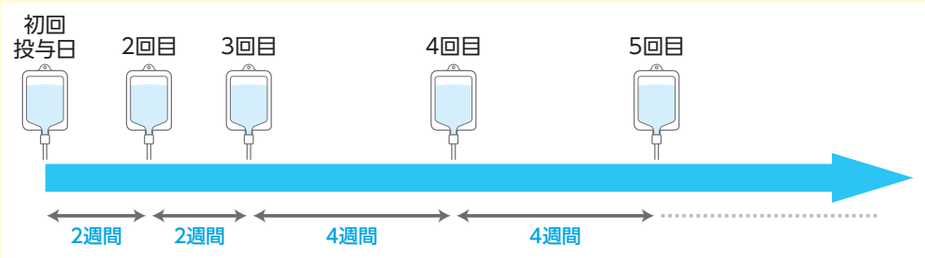
その他、いつもと違う症状が出ているなど、何らかの体調の変化があった場合には、必ず主治医もしくは看護師、薬剤師にお伝えください。

オレンシアの投与スケジュール

点滴の場合

オレンシアは、3回目までは2週間に1回、3回目以降は4週間に1回、点滴で投与します。

1回の点滴は、30分かけて行います。

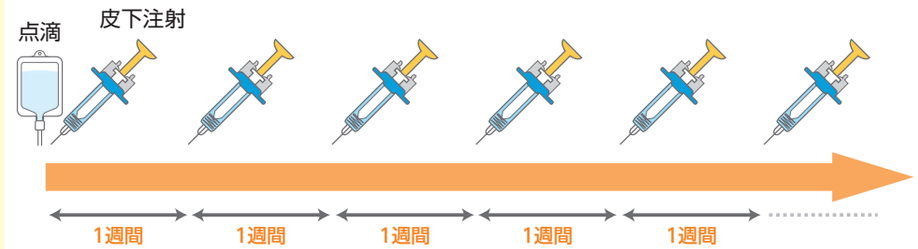


皮下注射の場合

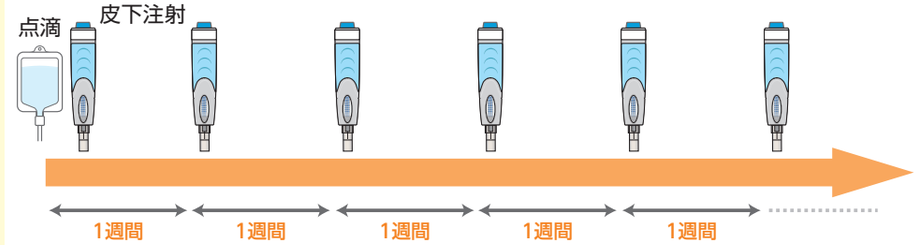
オレンシアは、週に1回の皮下注射で投与します。

また、1回目の皮下注射の前にオレンシアを点滴で投与します。
ただし、点滴ができない場合には皮下注射から始めることもできます。

■ 皮下注シリンジ



■ 皮下注オートインジェクター



自己注射をご希望の際には、主治医までおたずねください。

● オレンシアの投与中や投与を受けた後に、息苦しい、かゆみがある、など、少しでもおかしいと思われることがあったら、すぐに主治医もしくは看護師にお伝えください。

自己注射の方法については、こちらの冊子でも解説をしています。

MEMO

MEMO