

関節リウマチに対する生物製剤(インフリキシマブBS)使用についての説明

ID :

氏名 : 様

1. インフリキシマブBSとは？その効果は？

関節リウマチのつらい痛みや腫れの正体は、関節に起こる炎症です。この炎症には、TNF α (ティー・エヌ・エフ・アルファ)と呼ばれるサイトカイン(生体内物質の一種)が関与しています。TNF α が、関節の軟骨の表面にある滑膜の増殖を引き起こします。滑膜の炎症が慢性化すると、関節の骨や軟骨の破壊が進み、やがて関節は変形してしまいます。インフリキシマブBSはTNF α の作用を抑えることによって関節リウマチに対して効果を示す治療薬で、生物製剤の一つであるレミケードの後発品です。

インフリキシマブBSは患者様負担軽減のために開発された後発品のため安価です。レミケードと品質・有効性において同等・同質、安全性において同様であることが証明されております。

関節リウマチに対して、以前から抗リウマチ剤(リウマトレックスを含む)が使われてきましたが、残念ながらリウマチの勢いを抑えきれず、病気が進行してしまう患者さんが時におられます。このような治療抵抗性の患者さんにインフリキシマブBSを使用した結果(通常リウマトレックスを併用します)、先行品と同等であり約8ヶ月の観察期間において、60%の患者さんに20%の改善がみられ、レミケードと治療の効果に差が無いことが確認されました。しかし、残念ながら効果が得られない方や後に述べる副作用の出現のため、治療の継続が困難な方もおられます。また、現在のところ関節リウマチの根治治療はなく、インフリキシマブBSによる治療を行っても完全に治癒するわけではございません。

インフリキシマブBSは飲む薬ではなく、点滴で投与します。一回の点滴時間は約2時間～2時間30分です。この点滴を0週(初回)、2週目、6週目、以降8週間(2ヶ月)おきに行います。(風邪症状や熱があるときは延期する場合があります)

2. インフリキシマブBSを投与してはいけない方

現在、感染症を有している方、過去6ヶ月以内に重篤な感染症の既往を有する方、活動性結核のある方、うっ血性心不全のある方、悪性腫瘍、脱髄疾患のある方、白血球、リンパ球減少のある方、腎機能低下のある方、リウマトレックスが使用できない方など。

(過去に結核の感染があった方は、あらかじめ抗結核剤を内服していただき、インフリキシマブBSを投与することは可能です。)また、以前にレミケードを投与して重篤な副作用が有った方は使用する事が出来ません。

3. インフリキシマブBSの副作用

レミケードとインフリキシマブBSは副作用の種類、発生率は同様です。以下国内試験結果をお示しします。51例の関節リウマチの患者さんのうち84%に何らかの副作用がみられました。主な副作用として、鼻咽頭炎(17.6%)、注入に伴う反応(13.7%)、上気道の炎症(13.7%)、咽頭炎(7.8%)、発疹(7.8%)など発現する場合がございます。

頻度は少ないが重篤な副作用a) 感染症(結核、敗血症、肺炎など)

結核はBio製剤投与開始6ヶ月以内に発症しやすいと言われています。特に過去に結核を患ったことのある患者さんは要注意で、定期的な検査が必要です。咳など、風邪の症状が現れたら、早めに連絡して下さい。

b) 点滴による反応

インフリキシマブBS点滴開始後(0~2時間以内)、一過性に頭痛、吐き気、ショック(血圧低下・呼吸困難・蕁麻疹)がみられます。すぐに治療すれば大事に至りませんが、点滴中、点滴終了後に何か気になる症状があれば、すぐに点滴室の看護師あるいは医師に連絡して下さい。

c) 遅発性過敏症

投与期間が14週間以上あいた場合に生じることがあり、再投与後、数日後に、筋肉痛、発疹、発熱、むくみ、頭痛、蕁麻疹などが現れる場合がございます。

4. インフリキシマブBS投与を受けた後に注意すること

無理な生活をしない、睡眠をしっかりとり、風邪気味と思ったら無理をせず、早めに主治医の先生に相談する、咳や痰が続いたら早めに主治医の先生に相談する、人ごみを避けるなどして頂くよう宜しくお願い致します。

5. インフリキシマブBS治療にかかる治療費

インフリキシマブBS 一回投与に対して、医療費は約11万円です。従って、保険の種類により、1割約11,000円、2割約22,600円、3割約33,800円かかります。

70歳未満の方の場合は、所得や自己負担率にもよりますが、高額医療費還付の対象になる方もおられるため、医療費に関して不明の点があれば、医療相談室あるいは会計にご相談下さい。

6. 最後に

インフリキシマブBSは安全性と有効性を調査するため、厚生労働省からの指示により使用状況の登録が必要になりますが、患者様のお名前は伏せて登録されますのでご安心下さい。また、安全に治療を行っていくために定期的に採血、検尿あるいはレントゲン検査などをお願いすることになりますが、ご承知の程、宜しくお願い申し上げます。