

ID :
氏名 : 様

関節リウマチに対する生物学的製剤（ケブザラ）使用についての説明

1. ケブザラとは

関節リウマチを進行させる主要な原因の1つに「サイトカイン」と呼ばれる物質があります。「サイトカイン」には多くの種類があります。「サイトカイン」はもともと人の体にあるもので、体に異物が入ってきたときに、体を守る働きなどをします。

IL-6(インターロイキン6)やTNF α (ティー・エヌ・エフ・アルファ)は、その代表です。

関節リウマチでは、IL-6が関節や血液中に通常より多く存在し、症状や関節の破壊に、関係があるといわれております。

ケブザラは、国内で研究・開発されたお薬で、IL-6が働くきっかけとなる受け皿（受容体といます）にくっつくことで、IL-6を働けなくしてしまいます。症状を和らげたり、関節の破壊の進行を遅らせる働きがあるお薬です。

2. 投与のしかた

【皮下注】オートインジェクター、またはシリンジを1本、150mgまたは200mgを2週に1回、皮下注射します。（メトトレキサートの併用は必須ではありません。）

3. ケブザラの自己注射

ケブザラ皮下注は自己注射が可能となっております。自己注射とは、患者さんご自身もしくはご家族によって行われる注射の事です。自己注射を開始する前には、必ず医師または看護師から自己注射のしかたに関しての説明を受けて下さい。また、自己注射の為の小冊子「ケブザラ治療をはじめる患者さんへ」も併せてご参照ください。

4. ケブザラを投与してはいけない方

1. 重篤な感染症を合併している患者 [感染症が悪化するおそれがあります。]
2. 活動性結核の患者 [症状を悪化させるおそれがあります。]
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある方

5. ケブザラの効果

メトトレキサートにより十分な効果が得られなかった関節リウマチ患者を対象にメトトレキサート併用下で実施した海外試験において、24週時の改善率は偽薬の33.4%（133例/398例中）に比べ、本剤200mg66.4%（265例/399例中）150mg 58%（232例/400例中）でありました。しかし残念ながら効果が見られない方、あるいは後に述べる副作用発現の為、治療の継続が困難な方もおられます。

ケブザラは単剤での使用も可能ですが、メトトレキサートを併用することでより高い効果が期待でき、関節の破壊をより強力に抑えることが分かっています。また早期に治療を始めることで、より高い効果を得られることもわかってきています。

（効果には個人差があります。また、現在のところ関節リウマチの根治治療はなく、ケブザラによる治療を行っても、完全に治癒するわけではありません）

6. ケブザラの副作用

国内における関節リウマチ患者を対象とした臨床試験における安全性解析対象症例325例中、副作用は217例（66.8%）に発現しました。主な副作用は、鼻咽頭炎43例（13.2%）、好中球減少症40例（12.3%）、注射部位紅斑28例（8.6%）、口内炎17例（5.2%）等でありました。（承認時）

重大な副作用

重大な副作用は、以下のものがあります。

- ・無顆粒球症（頻度不明）、白血球減少症（1.8%）、好中球減少症（12.3%）、血小板減少症（2.8%）が見られることがあります。

発熱、喉の痛み、咳、たん、鼻水などの風邪症状を感じた場合は、次の診察を待たずに、すぐ、医師、看護師にご連絡ください

- ・消化管穿孔（頻度不明）が報告されています。本剤投与により、憩室炎等の急性腹症の症状（腹痛、発熱等）が抑制され、発見が遅れて穿孔に至る可能性があるため、激しいまたは持続性の痛みなど異常が見られたらすぐに医師、看護師にご連絡ください。

7. ケブザラ投与を受けた後に注意する事

- ・規則正しい生活をして、睡眠をしっかりとする事
- ・風邪気味と思ったらすぐに、医師、看護師に連絡する事
- ・人ごみを避けるなど

8. ケブザラの治療にかかる費用

【200mg】1回の投与に対して、医療費は98,096円、一か月あたりの薬剤費は保険の種類により0割0円、1割9,810円、2割19,620円、3割29,430円です。

【150mg】1回の投与に対して、医療費は74,304円、一か月あたりの薬剤費は保険の種類により0割0円、1割7,430円、2割14,860円、3割22,290円です。

年齢・所得により自己負担率は変わりますので、ご不明な点などありましたら、外来会計窓口にご相談ください。

9. 最後に

ケブザラの治療を安全に行っていただくためにも、定期的な採血、検尿、レントゲン検査などを願う事となりますが、ご協力の程宜しく願いいたします。