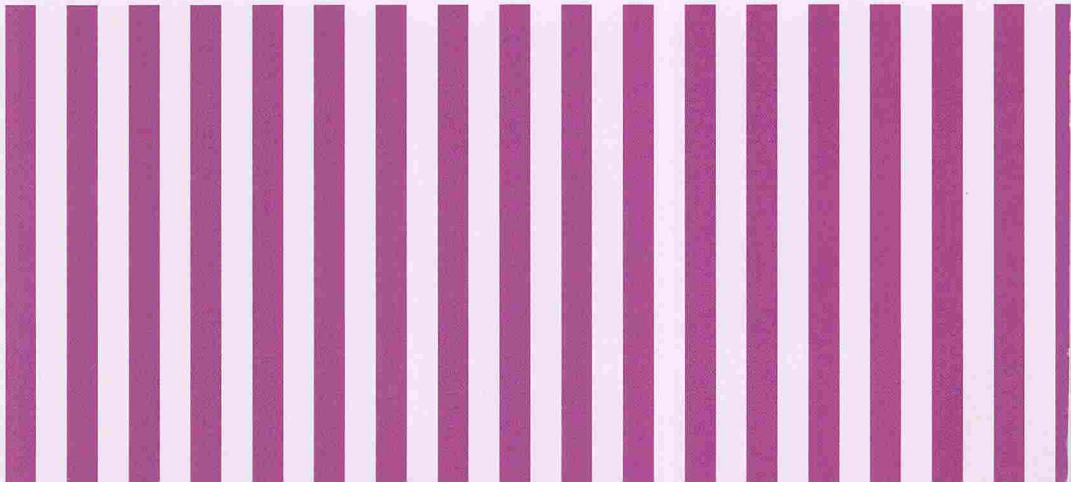




## 関節リウマチ



# はじめに

## アクテムラは関節リウマチを 治療するお薬です

国内で研究・開発され、国内の関節リウマチの患者さんに対して試験が行われた上で承認された、お薬です。

アクテムラは、抗リウマチ薬の治療で関節リウマチが改善しなかった患者さんに対して、症状を改善したり、関節の破壊の進行を遅らせる効果が期待できます。

何気ない動作がむずかしかったり、外出がおっくうになったり…。関節リウマチでは、日常生活の質（QOL<sup>†</sup>）が低下してしまいます。

アクテムラは、そんなQOLの低下を抑える効果も期待できるお薬です。

主治医の先生と相談しながら、あなたの治療目標に一步一步近づく治療を考えていきましょう。

† QOL (Quality Of Life) : 生活の質

監修：東京女子医科大学附属 膠原病リウマチ痛風センター 所長 山中 寿 先生

# 関節リウマチとは？

関節リウマチは、本来はからだを守る仕組みである免疫システムに何らかの異常をきたし、自分自身を攻撃してしまうために炎症がおこる病気のひとつです。これを自己免疫疾患といいます。

関節に「痛みや腫れ」が続き、発熱や全身のだるさなど関節以外の症状も一緒に出てくることがあります。女性に多く、30～50歳代で発病する人が多いことがわかっています。

長期間にわたって炎症が続くと関節が破壊され、変形し、機能障害をおこしてしまいます。

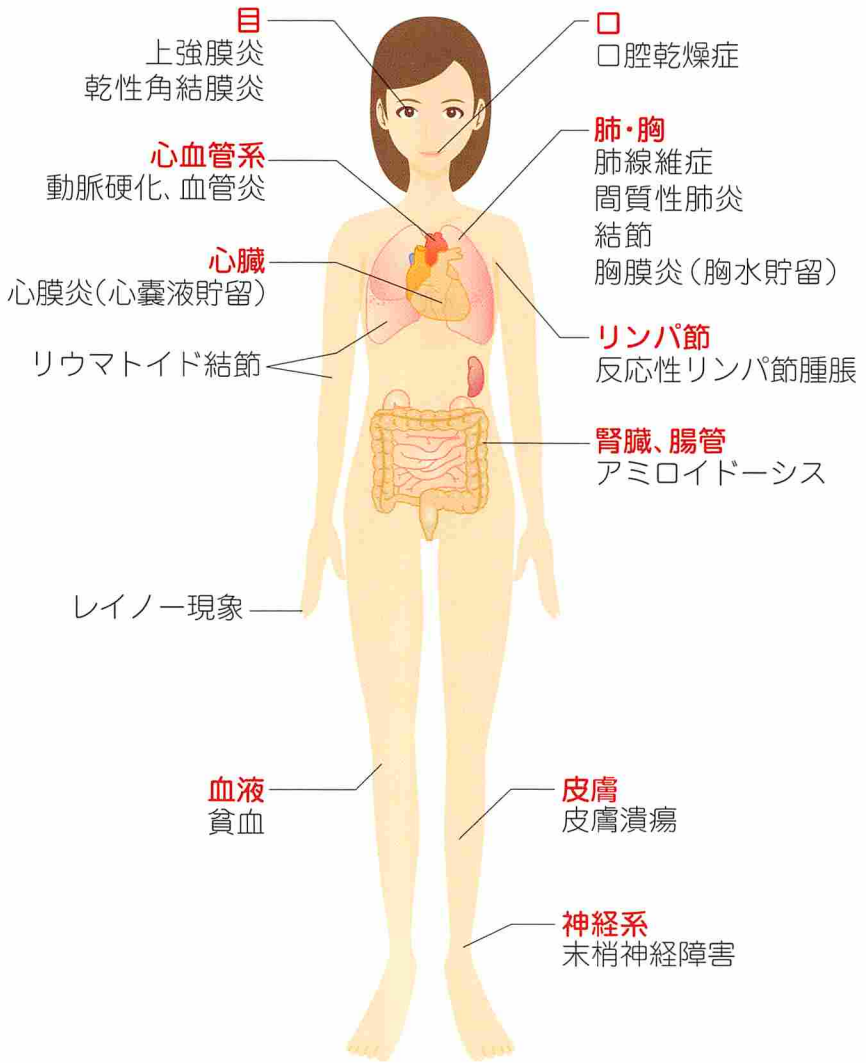
## 関節リウマチのおもな症状

- 関節の痛みや腫れ
- 発熱や全身のだるさ

### 免疫システムについて

免疫とは「<sup>えき</sup>疫(病気)を<sup>まぬが</sup>免れる」、すなわち感染症からからだを守るための仕組みです。その免疫システムを担う一員に「サイトカイン」と呼ばれる物質があり、異物が入ってきたときにからだを守るはたらきなどをします。「サイトカイン」には多くの種類があり、インターロイキン 6 (IL-6) やティーエヌエフアルファ (TNF- $\alpha$ ) は、その代表です。

# 〔 関節リウマチのおもな合併症 〕



# 関節リウマチの経過

関節リウマチの経過は、大きく3つのタイプに分かれます。多くは、良くなったり(寛解)、悪くなったり(悪化)を繰り返す①の多周期型で、10～15年の経過により、しだいに関節破壊が進行し、日常生活に影響します。②の短期間で病状が急速に進行する急速進行型や③の発症後1～2年で寛解する単周期型もあります。

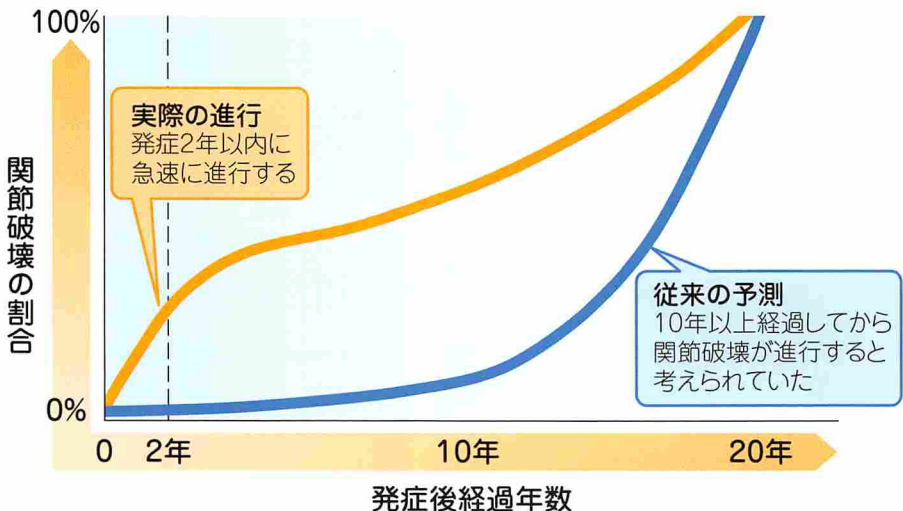
## 〔 関節リウマチの経過 〕



# 関節破壊の進行

関節リウマチのおもな病態である関節の破壊は、従来考えられていた以上に進行が早く、発症早期から始まっていることがわかってきました。関節破壊は、いったんおきてしまうと自然に元に戻ることはありませんが、最近では、治療法の進歩により、発症初期からきちんと治療をすれば関節の破壊が抑えられることが報告されています。現在は、発症後できるだけ早い時期から積極的な治療を行うことが推奨されています。

## 関節破壊の進行



# 治療の目標・方法

治療の目標は、関節の痛みや腫れなどの症状をなくし、関節破壊の進行を抑え、短期的ではなく長期間にわたって、できる限り日常生活の質(QOL)を高く保つことです。

関節リウマチは、患者さんにより症状や病気の進行具合が大きく異なります。それぞれの病状に応じて、「基礎療法」、「薬物療法」、「手術療法」、「リハビリテーション」という4つの方法を組み合わせて治療が行われます。

## 〔 治療の目標 〕

① 関節の痛みや腫れを取り除く

② 関節破壊の進行を食い止める  
根底にある免疫の異常を整える



③ 身体的、精神的、社会的な生活の質(QOL)の向上をはかる

## 〔 治療の方法 〕

### 基礎療法

適度な運動と安静、関節の保護、十分な睡眠やバランスの良い食事など、日常生活の中で症状を悪化させないように心がけることが大切です。

### 薬物療法

お薬の投与によって、関節痛や炎症、異常な免疫機能を抑えます。最近では、発症後の早い時期からお薬で治療する傾向にあります。

### 手術療法

薬物療法を行っても激しい痛みが続いたり、関節破壊が進行した際には、QOL向上のために、関節の手術を行うことがあります。

### リハビリテーション

関節が腫れて痛みがひどいときには、手足を少し動かすのもつらいものです。ですが、関節を動かさずにいると筋肉や骨が弱り、ますます動かなくなってしまいます。関節リウマチと診断されたら、症状が悪化する前にリハビリを開始し、継続することが大切です。



# 治療に用いられるお薬

関節リウマチの治療に使われるお薬には、「非ステロイド性消炎鎮痛薬 (NSAID)」、「副腎皮質ホルモン (ステロイド薬)」、「抗リウマチ薬 (DMARD)」、「生物学的製剤」の4つの種類があります。

## 〔 治療に用いられるお薬 〕

種類		お薬の特徴
補助療法 (対症療法)	非ステロイド性消炎鎮痛薬 (NSAID)	腫れや痛みを和らげ、熱を下げるはたらきがあります。
	副腎皮質ホルモン (ステロイド薬)	炎症を抑えるお薬で、免疫を抑える作用もあります。一時的な使用に限定されます。
根本療法	抗リウマチ薬 (DMARD)	正常な免疫機能には影響せず、異常な免疫機能に作用して関節リウマチの活動性を抑えます。そのため、根本的な治療と考えられています。おもにメトトレキサートが使用されています。
	生物学的製剤	関節リウマチの病態にかかわる炎症性サイトカイン*のはたらきを直接抑えます。

\*炎症性サイトカイン：免疫反応にかかわる細胞で作られる物質で、炎症を強めるはたらきがあります。

# 診断に必要な検査

関節リウマチの疑いがある場合には、さらによく症状を調べ、血液検査や画像検査を行います。診断を確定するとともに疾患の活動性（進行状況）を調べます。

## 疾患活動性評価に必要な検査

### 問診

おもに関節痛の程度、朝のこわばりや疲労を覚える時間、日常生活に制限がないかなど  
※痛みの度合いや身体機能の状況については調査票を用いて定期的に確認することがあります。

### 診察

炎症のおきている関節の数（痛みのある関節数、腫れのある関節数）、関節の機能（動き方に制限はないか、不安定性、変形など）、関節以外の症状など

### 血液検査・関節液検査・尿検査

炎症の程度をみる／診断のため：C反応性タンパク（CRP）、赤沈、抗核抗体（ANA）、リウマトイド因子（IgM-RF）、マトリクスメタロプロテアーゼ-3（MMP-3）、白球数、補体、抗環状シトルリン化ペプチド抗体（抗CCP抗体）など  
他の病気と鑑別するため：関節液検査、尿検査

### 画像検査

進行状況をみるため：MRI、CT、X線、超音波エコー

診断および活動性を評価

## 検査の種類と目的

検査の種類	検査項目	検査の目的
血液検査	CRP 赤沈 ANA IgM-RF MMP-3 白血球数 補体 抗 CCP 抗体 など	からだの中の炎症の程度、免疫異常を把握するために診断時に行います。また、病状の進行を把握するためにも行います。
関節液検査	IgM-RF 免疫複合体 補体 など	他の病気との鑑別のために行います。
尿検査	尿タンパク 尿糖 など	他の病気との鑑別のために行います。
画像検査	MRI CT X線 超音波エコー	関節炎の有無や骨の状態をみるために診断時および病状進行の把握のために行われます。副作用・合併症の有無を調べる場合にも行われます。

## 用語の解説

- ・ CRP ..... C反応性タンパク (C-reactive protein)：体内で何らかの原因で炎症がおきているときに、血液中で増加するタンパク質です。細菌やウイルスなどに感染すると検査値が上昇します。正常値は施設により異なりますが、おおむね0.3mg/dL以下です。
- ・ 赤沈 ..... 赤血球沈降速度、血沈ともいいます。赤血球が沈む速度を測定し、感染症や膠原病などの炎症性疾患の診断に用いる検査です。
- ・ ANA ..... 抗核抗体：細胞核の内部に含まれるタンパク質に対する抗体群の総称です。
- ・ IgM-RF ..... リウマトイド因子：血液成分である免疫グロブリンに対する特異的な自己抗体で、関節リウマチの患者さんでは陽性を示す可能性が高い指標です。
- ・ MMP-3 ..... マトリクスメタロプロテアーゼ -3：コラーゲンや軟骨を破壊する酵素の一種です。関節リウマチの患者さんでは、関節液中や血液中で増加していることがわかっています。
- ・ 補体 ..... 抗体の機能を補助・補完するタンパク質です。
- ・ 抗 CCP 抗体 ..... 抗環状シトルリシ化ペプチド抗体：関節リウマチの患者さんに特異的な自己抗体のことを示します。この抗体を測定することで関節リウマチの早期診断ができます。感度・特異度に優れた検査方法です。

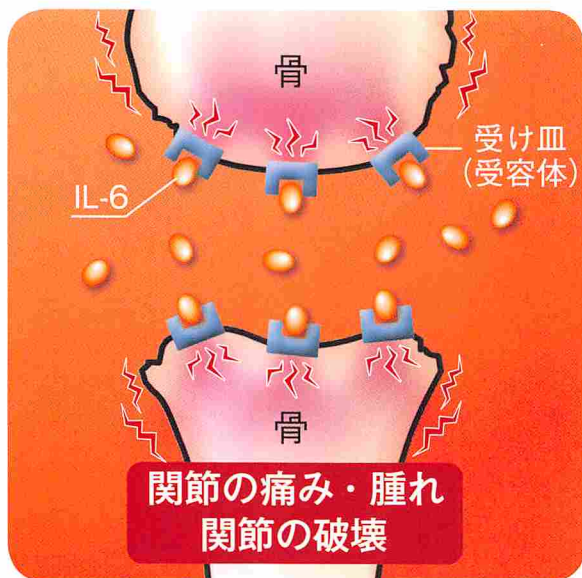
# 関節リウマチとインターロイキン6

サイトカインは、さまざまな細胞から出される、細胞間の情報伝達を行うタンパク質です。サイトカインのひとつであるインターロイキン6 (IL-6) は、関節の炎症、痛み・腫れ、骨や関節の破壊などをひきおこす原因の物質です。

## 〔 アクテムラのはたらき 〕

### ● 関節リウマチの関節の様子

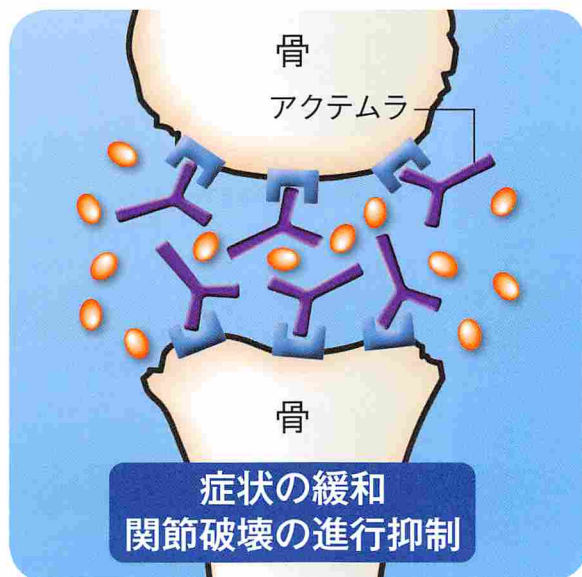
関節リウマチでは、IL-6が関節液中や血液中に通常より多く存在し、その多くが受け皿（受容体）にくっつき、関節の痛みや腫れ、関節の破壊をひきおこすといわれています。



# とアクテムラの関係

## ●アクテムラで治療した場合

アクテムラは、IL-6の代わりに受け皿（受容体）にくっつくことで、IL-6のはたらきを抑え、関節の痛みや腫れを和らげたり、関節の破壊の進行を遅らせます。



# アクテムラによる治療法

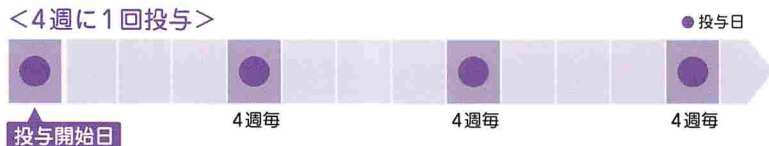
## アクテムラの投与方法

アクテムラは点滴、もしくは、皮下注射で投与するお薬です。  
これまでのお薬で十分な効果が得られなかった場合に、投与します。

### 点滴による投与方法

- 投与回数：4週間に1回、点滴で投与します。
- 投与時間：異常がないことを確認後、1時間程度で点滴します。
- 投与方法：点滴は通院して、院内で行います。1回あたりの治療に必要な点滴の量は、患者さんの体重から計算します。

<4週に1回投与>



### 皮下注射による投与方法

- 投与回数：2週間に1回、皮下注射で投与します。なお、主治医の指示により、1週間に1回の投与になることもあります。
- 投与時間：オートインジェクターは15秒、シリンジは10秒程度かけて、皮下に注射します。
- 投与方法：通院もしくは自宅などでの自己注射\*により、投与が可能です。オートインジェクターもしくはシリンジにあらかじめ入った投与量を皮下に注射します。

\*自己注射を正しく安全に実施するには、あらかじめ主治医または看護師から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。

<2週に1回投与>



<2週に1回投与で効果不十分な場合(例)>



## 『 アクテムラの対象となる患者さんについて 』

これまでの抗リウマチ薬による治療の結果、十分な効果が得られなかったと判断された患者さんに限ってお使いいただけます。

また、次のような方はアクテムラによる治療を受けることができません。該当する方は、必ず主治医にお知らせください。

### ●重い感染症にかかっている方

重い感染症にかかっているときにアクテムラを使うと、感染症が悪化して命にかかわることがあります。ただし、感染症が治ったことが確認された後であれば、アクテムラによる治療を始めることができます。

### ●結核の症状のある方

結核の症状のある方がアクテムラを使用すると、結核を活動化させる可能性があるため使うことができません。

結核の活動性が確認された場合はアクテムラを投与せず、主治医の指示により、結核の治療を優先してください。

### ●過去にアクテムラの投与でアレルギー症状（過敏症）をおこしたことがある方

一度、強い過敏症をおこしたことがあるお薬やそれに似たお薬を再び使うと、再度過敏症をおこす可能性が高く、場合によっては命にかかわることもあります。そのため、アクテムラに含まれる成分で過敏症をおこしたことがある方は、アクテムラによる治療を受けることができません。

# アクテムラの安全性

アクテムラには今までご紹介した内容とともに、  
投与を受けた際に注意すべきことがいくつかあります。

これまでの試験成績から副作用の情報が集められて  
いますので、特に以下でご紹介する症状を感じたら、  
すぐに主治医、看護師、薬剤師にお申し出ください。

## 〔 感染症 〕

アクテムラは病気に対する抵抗力を弱める可能性があります。通常、感染症にかかると、発熱したりからだがかたくなったりCRP（10P参照）が高くなったりするのですが、アクテムラの治療により、このような感染症の症状や検査値の変化がわかりにくくなる可能性があります。軽いかぜだと思ってそのまま放置していると、思いのほか症状が悪化することも考えられます。

かぜの症状（発熱、息苦しさ、のどの痛み、せき、痰、鼻水など）を感じた場合は、次の受診日を待たず、すぐに主治医、看護師、薬剤師にお申し出ください。

### 注意を要する感染症

これまでの試験成績の中で、重要なものとして、敗血症<sup>はいけつしょう</sup>、肺炎<sup>はいそうえん</sup>、蜂巣炎<sup>ほうそうしきえん</sup>（蜂巣織炎<sup>ほうそうしきえん</sup>）、<sup>ほうかしきえん</sup>帯状疱疹<sup>たいじょうほうしん</sup>などが報告されています。

<sup>はいけつしょう</sup>**敗血症**：細菌が血流にのることで感染が全身に広がり、悪寒、発熱、血圧低下などの症状がみられる重度の全身性疾患です。

<sup>ほうそうえん</sup>**蜂巣炎**（<sup>ほうそうしきえん</sup>蜂巣織炎<sup>ほうかしきえん</sup>）：皮膚と皮膚直下の組織に生じる細菌感染症です。

## 〔 かんしつせいはいえん 〕 間質性肺炎

肺は、肺胞と呼ばれる小さな袋がブドウの房のように集まってできている、血液中に酸素を取り込む器官です。間質性肺炎は、この肺胞の壁や周辺に炎症がおこって血液に酸素が取り込みにくくなり、呼吸が苦しくなる疾患です。症状が一時的で治る場合もありますが、進行して肺線維症(肺が線維化をおこして硬くなってしまった状態)になってしまうこともあります。

以下のような症状が急に出たり、その症状が続く場合は、次の受診日を待たず、すぐに主治医、看護師、薬剤師にお申し出ください。

- 階段を登ったり、少し無理をすると息切れがする
- からせき(痰のないせき)が出る
- 熱が出る

# アケテムラの安全性

## 〔 血球減少 〕

### 無顆粒球症

顆粒球は顆粒をもつ白血球のことであり、好中球、好酸球、好塩基球の3種類に分けられます。このうち大半を占めるのが好中球です。好中球は、からだに侵入した細菌などを退治します。好中球が減少すると、肺炎や敗血症などの重篤な感染症にかかりやすくなります。無顆粒球症とは、顆粒球がほとんどみられない重度の顆粒球減少のことをいいます。症状としては、発熱やのどの痛みなどがあります。

### 白血球減少

白血球は、好中球、好酸球、好塩基球、リンパ球、単球の5種類の細胞からなります。このうち大半を好中球とリンパ球が占めており、特に気をつけたいのは好中球減少とリンパ球減少になります。

リンパ球はウイルス感染、がんおよび関節リウマチなどのさまざまな疾患により減少します。

リンパ球が急速に減少した場合は、感染をおこしやすくなります。

## 好中球減少

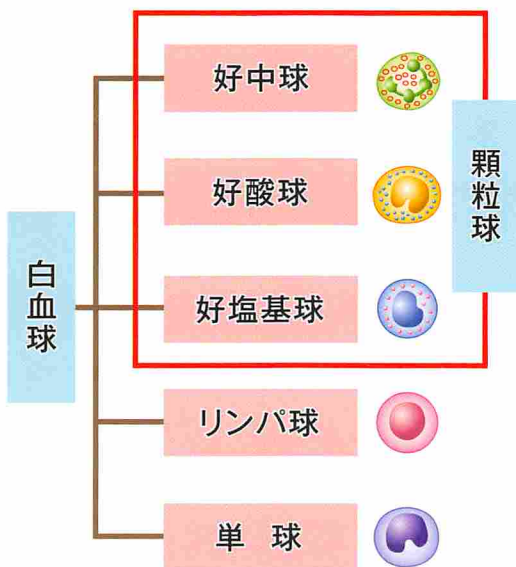
好中球減少は、血液中の好中球が少なくなった状態のことをいいます。好中球減少自体に特有の症状はないため、多くは感染症にかかったときに発見されます。

好中球数の低下が大きいとからだがだるくなります。

## 血小板減少

出血を止めるはたらきをする細胞である血小板が少なくなるために、出血しやすくなる状態です。

あざができやすくなったり、鼻血や歯ぐきの出血などがあらわれ、軽い刺激によって皮下出血や粘膜出血をおこしやすくなります。女性では月経時の出血が止まりにくくなったり、出血量が増えたりします。



## Ⅱ 投与時におこる副作用（アレルギー反応）Ⅱ

アレルギー反応は、お薬が体質にあわないためにおこります。アクテムラの投与中や投与後24時間以内に、下記のような症状が出た場合は、すぐに主治医、看護師、薬剤師にお申し出ください。

息苦しさ、めまい、目の前が暗くなる、心臓がドキドキする、かゆみ、顔やからだが赤くなり熱くなる、寒気、吐き気、おう吐など

## Ⅱ 皮下注射時におこる副作用（注射部位反応）Ⅱ

皮下注射の場合には、注射をした部位に発疹や腫れ、かゆみ、出血などの症状がみられる場合があります。このような症状がみられた場合は、主治医、看護師、薬剤師にお申し出ください。

## Ⅱ そのほかの注意すべき副作用 Ⅱ

試験成績の中では、一部の患者さんで、腸管穿孔（ちょうかんせんこう腸に穴があく）や心不全（しんふぜん心臓のポンプ機能が低下する）という重度な副作用が報告されています。下記のような症状がみられた場合は、すぐに主治医、看護師、薬剤師にお申し出ください。

激しいまたは持続性の腹痛、発熱、疲れ、全身のだるさ、息切れ、呼吸困難、むくみなど

# アクテムラによる治療を始めるにあたって

## 治療前の確認事項

アクテムラによる治療を始める前に確認して  
いただきたいことがあります。

感染症にかかっている、もしくは感染症が疑われる方、免疫力が低下して感染しやすい状態にある方は、アクテムラによる治療により感染症が悪化したり、感染症にかかるおそれがあるため、アクテムラによる治療ができない場合があります。

## 〔 次のような方は治療前にお知らせください。 〕

アクテムラによる治療が適切かどうかを医師が判断する必要があります。

- ① 関節リウマチ以外の病気にかかっている方
- ② かぜをひいている、かぜ気味、せきや鼻水が出るなど、感染が疑われる症状がある方
- ③ これまでにお薬でアレルギーを経験したことのある方
- ④ お薬以外でアレルギーのある方
- ⑤ 過去 6カ月以内に感染症にかかってすぐに治らなかった方
- ⑥ 結核にかかったことのある方
- ⑦ これまでにB型肝炎にかかったことがある方、B型肝炎ウイルスへの感染の疑いがある方
- ⑧ 妊娠中の方、妊娠する可能性のある方、授乳中の方

# アクテムラによる治療を始めるにあたって

## 〔 点滴する際に知っておくこと 〕

■異常がないことを確認後、1時間程度で点滴します。

最初の15分間はゆっくりとした速さで点滴し、副作用などの問題がなければ速さを少し速め、だいたい1時間で終わるようにします。

■点滴中、体調がおかしいと感じたときは、すぐにお知らせください。

点滴中は静かにリラックスしてください。点滴中もしくは点滴した当日に寒気、ほてり、息苦しい、気持ちが悪い、頭が痛いなどの症状があらわれることがあるので、体調がおかしいと感じたら、すぐに主治医、看護師または薬剤師に連絡してください。

■点滴終了後、帰宅できます。

点滴終了後も、しばらく様子を見て何も症状がなければ帰宅できます。

## 〔 皮下注射の際に知っておくこと 〕

■自己注射の場合でも通院治療が必要です。

皮下注射による治療の場合は、主治医の判断により、患者さんご自身による自己注射も可能ですが、体調の変化を確認し適切な治療を行うために、定期的に主治医の診察を受けてください。

■自己注射を行うにはトレーニングが必要です。

自己注射で投与するには、医療機関にて医師や看護師の指導のもと注射のトレーニングを行い、手技を完全に覚えていただくことが必要です。

■予定日に注射できなかった場合は適切に対処してください。

主治医または看護師に連絡し、指示を受けてください。

## 「治療期間中に注意していただきたいこと」

■日常生活では体調管理に気をつけてください。

アクテムラで治療していると感染症にかかりやすくなる上、感染症にかかっても炎症や感染の指標となるCRP（10P参照）の上昇や発熱などが隠されてしまうことがあり、感染症の発見が遅れる可能性があります。アクテムラによる治療を開始したあとは、日常生活で次のようなことに気をつけてください。

- ① 無理をしない
- ② 疲れを感じたら十分な休息をとる
- ③ 睡眠を十分にとる
- ④ なるべく人ごみをさける
- ⑤ 外出時にはマスクなどを着用する
- ⑥ 日頃から手洗い、うがいを習慣づける
- ⑦ 規則正しい生活をおくる

発熱、息苦しさ、のどの痛み、せき、痰、鼻水などのかぜの症状を感じた場合は、すぐに主治医に相談してください。早めに適切な処置を行うことで症状の悪化を防ぐことができます。

# よくある質問

- Q** 発症早期から治療をしたほうが良いとのことですが、発症早期とはどれくらいの期間をさしますか？
- A** 発症していつまでを早期というかは明確に定義されてはいませんが、最近の研究では、発症後2年以内に約7割の患者さんで骨の破壊が始まっていることがわかってきました。そのため、骨の破壊が始まる前の発症後半年以内か、できればそれよりもっと早くに治療を開始することが望ましいと考えられています。
- Q** 症状がひどければ最初から生物学的製剤で治療できるのですか？
- A** 生物学的製剤は、抗リウマチ薬で効果がみられない、あるいは効果不十分の患者さんに使用することになっています。したがって、最初から生物学的製剤で治療することはすすめられておりません。
- Q** 症状が良くなってもお薬は一生続けなければならないのですか？
- A** 症状が良い状態である寛解期間が長く続けばお薬を投与する必要がなくなる場合もありますが、関節リウマチは寛解と悪化をくり返す病気です。症状がなくなってもご自分の判断だけでお薬を止めないことが大切です。お薬を中止できるかどうかは大変難しい判断ですから、主治医によく相談してください。

**Q** 以前に、結核にかかったことがあるのですが、アクテムラによる治療はできないのですか？

**A** 結核にかかったことがある方は、アクテムラによる治療に先立ち、現在結核にかかっているかどうかを確認する必要があります。現在も結核にかかっている方は、アクテムラによる治療はできません。また、アクテムラによる治療中に熱が出たり、せきが続くなど、結核が疑われる症状があらわれたらすぐに主治医に相談してください。

**Q** アクテムラ以外の生物学的製剤を使ったことがあります。アクテムラは使えますか？

**A** 使用できます。これまでに抗リウマチ薬、生物学的製剤による治療を3か月以上受けても症状が良ならず、十分な効果が得られなかったと判断された患者さんは、アクテムラによる治療を受けることができます。ただし、重度の感染症にかかっている方、今までにアクテムラに含まれる成分で強いアレルギー症状をおこした方には使用できません。

# アクテムラによる治療中の旅行について

アクテムラによる治療中でも、体調が安定していれば旅行を楽しむこともできます。

ご予約のある患者さんは、以下の点について主治医にご相談の上、計画をお立てください。

## 旅行の準備

以下の点について主治医にご相談ください。

- 注射投与スケジュールと体調管理
- 診断書、病歴、主治医の連絡先  
※海外旅行の場合は、次ページ「英文書表記例」をご参照ください。
- 注射器具や薬剤の機内持ち込み  
※次ページ「国内旅行用薬剤携行証明書」をご参照ください。

## 飛行機内での管理

飛行機内では以下の点にご注意ください。

- 機内は空気の乾燥が予想されますので、こまめに水分をとり、マスクなどで保湿をするよう心がけてください。
- 機内は温度や気圧が変化しやすいため、暖かく、ゆったりとした服装でお過ごしください。
- そのほか、主治医からの注意事項をお守りください。

## 旅行中のご注意

旅行中は以下の点にご注意ください。

- 体調管理をしっかり行い、疲労を感じたら無理をせず、ゆっくりと十分な休息をとってください。
- 自己注射の際には、清潔で安全に行える場所を確保してください。また、薬剤や注射器具の保管にご注意ください。
- そのほか、主治医からの注意事項をお守りください。

# 国内文書表記例

## 国内旅行用薬剤携行証明書

年 月 日

(氏名: \_\_\_\_\_) は関節リウマチ治療薬として以下の薬剤を携行しています。

アクテムラ®皮下注 162mg シリンジ / 162mg オートインジェクター

162mg 2週に1回投与

162mg 週1回投与

(一般名: トシリズマブ(遺伝子組換え)注 162mg) × ( \_\_\_\_\_ 本)

滞在期間: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 ~ \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 ( \_\_\_\_\_ 日間)

滞在地: \_\_\_\_\_

本薬剤は、医師による教育訓練を受けた上で患者さんご自身が皮下注射を行います。

本薬剤を他の人に投与したり、譲渡したりすることはありません。

薬剤の凍結を避けるため、機内への持ち込みが必要です。

(医療機関名)

使用済みの注射器は、患者本人が持ち帰り、\_\_\_\_\_ で破棄します。

注釈 1) 本薬剤に抗精神薬・麻薬成分は含まれていません。

2) 本薬剤は医師の処方箋によって処方されています。

医師名:
署名:
医療機関名:
住所:
TEL:
FAX:
e-mail:

# 英文書表記例

## Medicine & Medical Kit Certificate

I hereby certify that Mr./Mrs./Ms. \_\_\_\_\_ carries the following items for the treatment of rheumatoid arthritis.

Actemra® 162mg Syringe/Auto-Injector

162mg once every 2 weeks

162mg once every week

NOTE:

1) The above items DO NOT contain narcotics.

2) These medicines are prepared under the following physician's prescription.

Physician's name : \_\_\_\_\_

Physician's signature : \_\_\_\_\_

Hospital name : \_\_\_\_\_

Hospital address : \_\_\_\_\_

Tel : \_\_\_\_\_

Fax : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

# アクテムラによる治療にかかる費用は？

## アクテムラの薬剤費と自己負担額の目安

### 〔 アクテムラ点滴静脈注射 〕

- アクテムラ点滴静脈注射は4週に1回の投与です。
- アクテムラ点滴静脈注射による治療にかかる費用は、患者さんの体重で異なります。  
体重 50kgの患者さんの場合、1カ月に約2万7千円の負担となります<sup>※</sup>。
- 点滴静脈注射は、通院して院内で行います。 <sup>※</sup>3割負担の場合の金額です。

体重	アクテムラ 点滴静脈注射 4週(1回)の薬剤費	3割負担該当の方 4週(1回)の薬剤費	2割負担該当の方 4週(1回)の薬剤費	1割負担該当の方 4週(1回)の薬剤費
40kg	74,370円 (アクテムラ320mg)	22,311円	14,874円	7,437円
50kg	90,610円 (アクテムラ400mg)	27,183円	18,122円	9,061円
60kg	109,200円 (アクテムラ480mg)	32,760円	21,840円	10,920円
70kg	127,790円 (アクテムラ560mg)	38,337円	25,558円	12,779円
80kg	146,390円 (アクテムラ640mg)	43,917円	29,278円	14,639円

アクテムラ点滴静脈注射には、80mg、200mg、400mgの3規格があります。

上表の薬剤費算出にあたっては、最も費用が少なくなる組み合わせで行っています(平成28年度薬価による算出)。

- ・通院治療の場合、アクテムラの薬剤費以外に外来管理料、検査料などの医療費が別途かかります。
- ・入院治療の場合、アクテムラの薬剤費以外に入院基本料、検査料などの医療費が別途かかります。

## 【 アクテムラ皮下注射 】

- アクテムラ皮下注射は2週に1回の投与です。主治医の指示により、1週間に1回の投与になることもあります。
- アクテムラ皮下注射は、患者さんの体重にかかわらず、通常、成人には162mgを投与します。
- 主治医により適用が妥当と判断された患者さんは、自宅などでの自己注射による投与が可能です。

### <2週に1回投与>

剤形	アクテムラ皮下注射 4週(2回)の薬剤費	3割負担該当の方 4週(2回)の薬剤費	2割負担該当の方 4週(2回)の薬剤費	1割負担該当の方 4週(2回)の薬剤費
シリンジ	78,280円	23,484円	15,656円	7,828円
オートインジェクター	78,580円	23,574円	15,716円	7,858円

### <週1回投与(2週に1回投与で効果不十分な場合)>

剤形	アクテムラ皮下注射 4週(4回)の薬剤費	3割負担該当の方 4週(4回)の薬剤費	2割負担該当の方 4週(4回)の薬剤費	1割負担該当の方 4週(4回)の薬剤費
シリンジ	156,560円	46,968円	31,312円	15,656円
オートインジェクター	157,160円	47,148円	31,432円	15,716円

アクテムラ皮下注射には、シリンジとオートインジェクターの2剤形があります(平成28年度薬価による算出)。

- ・通院治療の場合、アクテムラの薬剤費以外に外来管理料、検査料などの医療費が別途かかります。
- ・入院治療の場合、アクテムラの薬剤費以外に入院基本料、検査料などの医療費が別途かかります。

## ■いろいろな制度によって医療費負担が軽くなる場合があります。

さまざまな条件によって、国の制度のほかに、都道府県・市区町村など自治体の負担による医療給付なども行われています。

### 1カ月の自己負担額が高額になった場合

1カ月の医療費が高額になる場合、一定額（自己負担限度額）を超えた額がご加入の医療保険から支給されます。これを「高額療養費制度」といいます。70歳以上の方は「高齢受給者証（70～75歳未満）」または「後期高齢者医療被保険者証（75歳以上）」を、70歳未満の方は、ご加入の医療保険が発行した「限度額適用認定証」を提示することで、1カ月の窓口負担を自己負担限度額までにとどめることができます。

詳しくは、「ご加入の医療保険窓口」にお問い合わせください。

### 加入の医療保険が付加給付を行っている場合

健康保険組合や共済組合などの医療保険の中には、自己負担が軽くなるように、法律で定められた給付に上乗せした付加給付を行っているところがあります。詳しくは、「ご加入の医療保険窓口」にお問い合わせください。

### 障害者手帳を持っている場合

障害者手帳を持っている方は、所得に応じて負担が軽減される場合があります。詳しくは、「お住まいの市区町村の担当窓口」にお問い合わせください。

### 悪性関節リウマチと診断された場合

悪性関節リウマチと診断された方は、厚生労働省指定の特定疾患治療研究事業による医療費助成制度を利用できます。医療費の助成には、保健所への申請が必要です。詳しくは、「お住まいの都道府県難病相談・支援センター」にお問い合わせください。

### 1年間の自己負担額が一定額を超えた場合

1年間に自己負担した医療費が一定額（自己負担限度額）を超えたとき、税務署に申告することにより、一部にかかっていた税金が戻ってきます。これを「医療費控除」といいます。詳しくは、「最寄りの税務署」にお問い合わせください。

## アクテムラのホームページを開設しています

アクテムラの治療を受ける患者さんのための  
ホームページを開設しています。

「アクテムラの治療を受ける患者さんへ」

<http://www.actemra.jp/>

## 自己注射に関するお問い合わせ窓口を開設しています。

自己注射の手技に関するお問い合わせ **0120-229-790**

アクテムラ®自己注射 サポートセンター

24時間受付・通話無料

もしものときの連絡先を控えておきましょう。

お名前

---

緊急連絡先 ( )

---

医療機関名

---

主治医 先生

---

電話番号 ( )

---

自己注射開始日 年 月 日

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社



ロシュグループ

ACT0055.11  
2017年6月改訂