

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料はRMPの一環として
位置付けられた資料です

ナノゾラ[®]による 関節リウマチ治療を 受ける患者さんへ



 大正製薬株式会社

目次

関節リウマチについて

3

- ▶ 症状があらわれやすい関節
- ▶ 関節リウマチの主な症状
- ▶ 関節破壊の進行
- ▶ 関節リウマチの治療目標：3つの寛解^{かんかい}

関節リウマチ治療薬ナノゾラ[®]について

6

- ▶ ナノゾラ[®]の作用
- ▶ ナノゾラ[®]の構造
- ▶ ナノゾラ[®]の投与方法

ナノゾラ[®]の安全性

8

- ▶ よくみられる副作用
- ▶ 重大な副作用
- ▶ その他の注意事項

ナノゾラ[®]の治療を受けるにあたって

11

- ▶ 治療を受ける前に確認すること
- ▶ 治療にあたって行われる検査

日常生活で気をつけたいこと

13

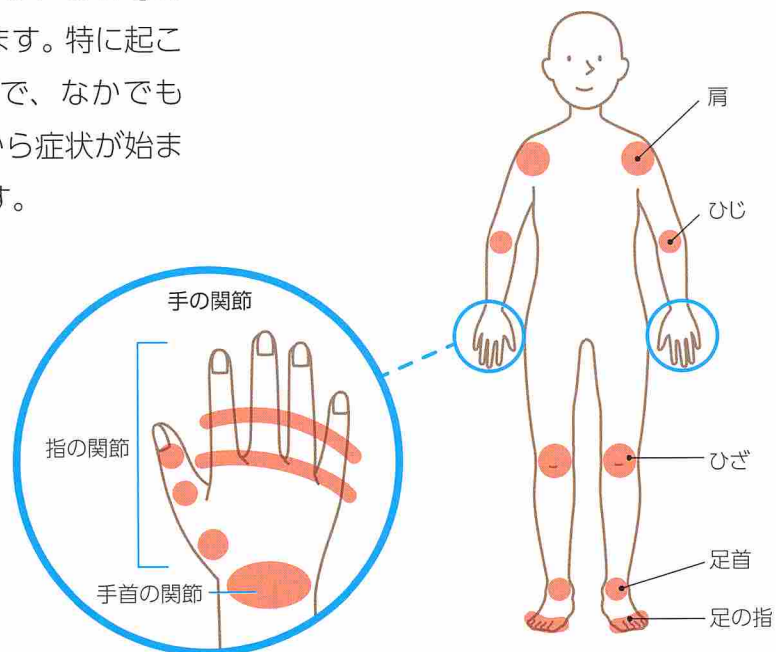
関節リウマチについて

関節リウマチは、本来は細菌やウイルスなどの病原体(異物)から自分の身体を守るためのシステムである「免疫」に異常が起こり、自分の細胞や組織を異物と認識して攻撃してしまう「自己免疫疾患」です。免疫の異常により関節をおおう「滑膜^{かつまく}」で炎症が生じ、関節の痛みや腫れ、さらには関節の破壊が引き起こされます。

症状があらわれやすい関節

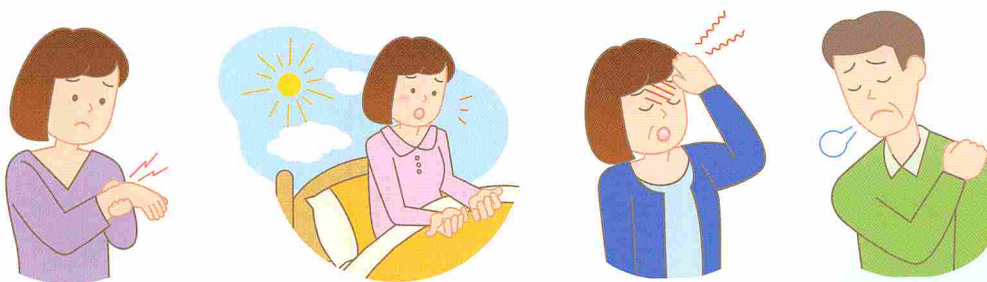
関節リウマチは指やひじ、ひざ等の動かせる関節に起こります。特に起こりやすいのは手の関節で、なかでも手指の第2、第3関節から症状が始まることが多くみられます。

● 症状があらわれやすい関節



関節リウマチの主な症状

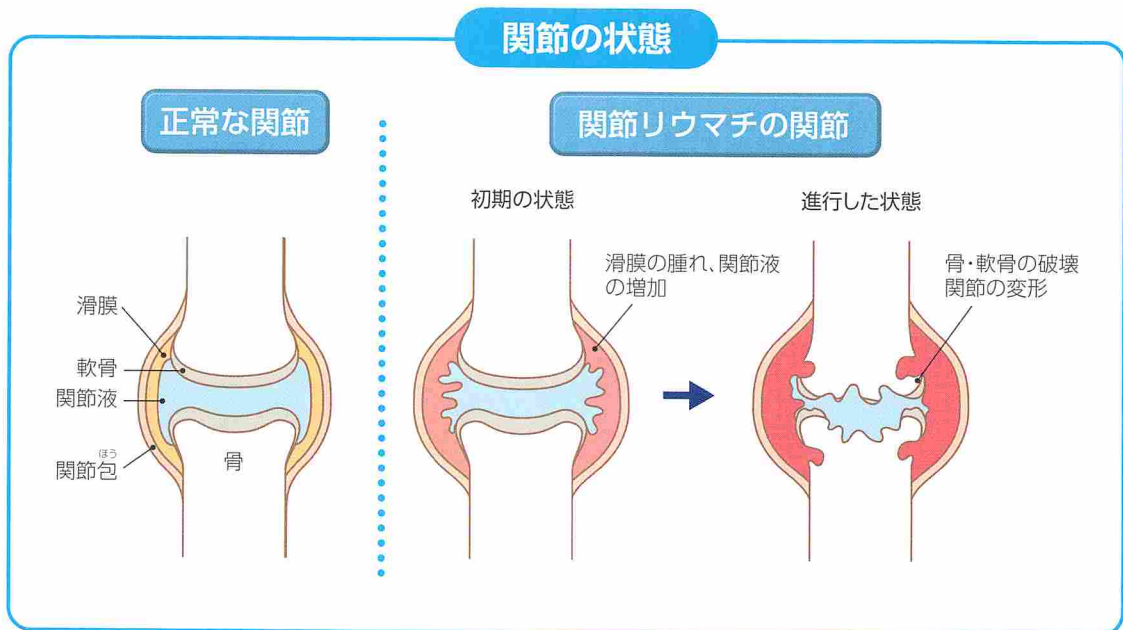
関節リウマチでは、関節の痛みや腫れの外、起床時や安静後の動き始めのこわばり、発熱、疲れやすい、だるいといった症状もあらわれることがあります。



関節破壊の進行

滑膜の炎症が続くと関節の破壊が進行します。最近では関節の破壊は関節リウマチを発症してから数年以内に急速に進行することがわかっており、関節リウマチと診断されたら、できるだけ早い段階から治療を開始することが推奨されています。

● 関節破壊の進行



軟骨：コラーゲンと水分を多く含んだ弾力性のある組織で、関節をなめらかに動かします。

滑膜：関節の内側を覆う薄い膜で、膜の中は関節液で満たされています。

関節液：滑膜から分泌される粘性のある液体で、動く際に軟骨同士がぶつかり合わないための潤滑油のような役割があります。また、軟骨細胞の栄養成分でもあります。

関節包：関節の周囲全体を覆う膜で関節を支えています。

関節リウマチの治療目標：3つの寛解^{かんかい}

寛解とは「症状が落ち着いて安定していること」を指します。

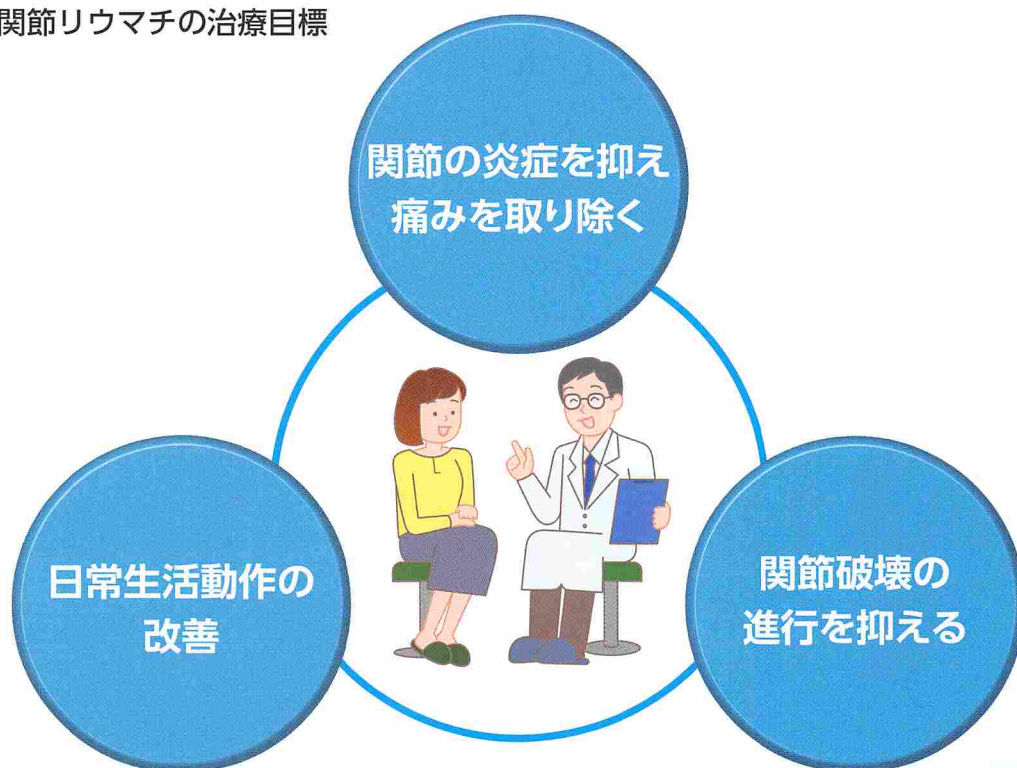
関節リウマチの治療で重要なのは長期にわたって症状がコントロールされ、生活の質が保たれることです。そのために、関節リウマチの治療では下記の「3つの寛解」を目指して治療を行います。そして、3つの寛解の中心的な役割を担うのが薬物療法です。

治療については患者さんと担当医が話し合って決め、目標の達成に向かって担当医とともに治療を続けていきます。

3つの寛解

1. 臨床的寛解：関節の炎症を抑えて痛みを取り除くこと
2. 構造的寛解：関節破壊の進行を抑えること
3. 機能的寛解：日常生活動作を改善すること

● 関節リウマチの治療目標



関節リウマチ治療薬
ナノソラ®について

ナノソラ®の安全性

ナノソラ®の治療を
受けるにあたって

日常生活で
気をつけたいこと

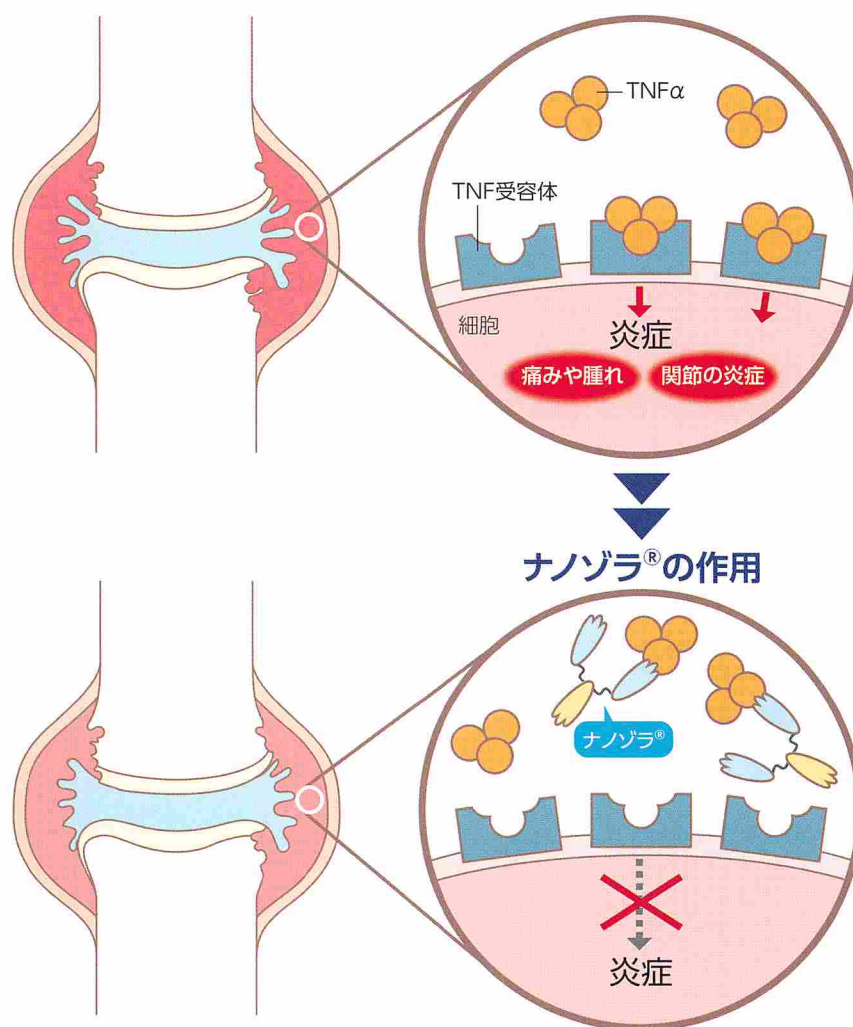
関節リウマチ治療薬ナノゾラ[®]について

ナノゾラ[®]の作用

ナノゾラ[®]は、免疫に関わる物質のひとつ「TNF α 」ティ-エヌエフアルファのはたらきを妨げる作用をもつ関節リウマチ治療薬です。

TNF α は、正常な状態では細菌やウイルスなどの異物の侵入に対してからだを守るためにはたらきます。しかし、関節リウマチではこのTNF α が異常に増加することで、関節の炎症を引き起こし、痛みや腫れ、関節破壊をもたらします。

● 関節リウマチの病態とナノゾラ[®]の作用



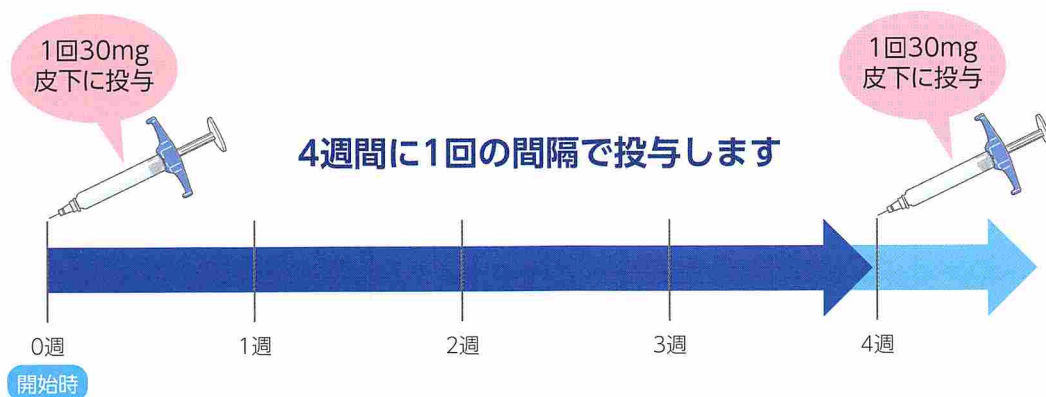
ナノゾラ®の構造

からだには、細菌やウイルスなどの病原体(異物)から自分の身体を守る免疫システムがあり、抗体は免疫システムにおいて異物を取り除くはたらきをします。ナノゾラ®は、抗体にみられるFc領域という部分がなく3つのタンパク質が結合した構造(3量体)をしており、TNF α に選択的に結合し、炎症をおさえます。

ナノゾラ®の投与方法

ナノゾラ®はこれまでの抗リウマチ薬による治療で効果が不十分であった患者さんに対して使われるお薬で、4週間に1回、上腕部、腹部または大腿部の皮下に注射します。

● 投与スケジュール



ナノゾラ[®]の安全性

ナノゾラ[®]はTNF α のはたらきを抑えます。そのため治療をはじめると、通常では細菌やウイルスからからだを守るはたらきをしているTNF α のはたらきが抑えられ、感染症にかかりやすくなる可能性があります。

副作用の多くは、じょういんとうえん上咽頭炎やいんとうえん気管支炎、いんとうえん咽頭炎といった軽度のものですが、ほうそうえん蜂巣炎（皮膚組織に起こる感染症の一種）や結核、肺炎などの重篤な感染症も報告されています。

よくみられる副作用

● 感染症（上咽頭炎、上気道感染、咽頭炎、気管支炎、肺炎など）

ウイルスや細菌の感染により、のど、気管支、鼻とのどの間の粘膜に炎症を起こします。のどの腫れ、痛み、せき、痰があらわれます。

● 肝機能の異常

肝臓の機能の障害が起こることがあります。血液検査で肝機能検査値の異常（ASTやALTの増加など）がみられることがあります。



上記以外の症状でも気になる異常を感じたら医師、看護師または薬剤師にご相談ください。

重大な副作用

● 重篤な感染症

● 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の症状がみられます（蜂窩織炎^{ほうかしきえん}とも呼ばれます）。

● 結核

特に過去に結核にかかったことのある患者さん、あるいは結核の感染がうたがわれる患者さんに症状があらわれるおそれがあります。せき、痰、発熱、体重減少などがみられます。

● 肺炎

せき、痰、発熱、寒気など、風邪に似た症状や、息苦しさ、胸の痛みなどがみられます。

● ループス様症候群^{ようしゅうこうぐん}

自分の身体に対する抗体があらわれて、関節痛、筋肉痛、皮膚に赤い斑点があらわれるなどの症状がみられます。

● 間質性肺炎^{かんしつせいはいえん}

肺胞の壁に炎症や損傷が起こり、壁が厚く硬くなるため（線維化）、酸素を取り込みにくくなる病気です。発熱、咳、息苦しさなどの症状がみられます。膠原病（関節リウマチなど）や薬の影響などで起こることがあります。

● 脱髄疾患^{だつずいしっかん}

多発性硬化症、ギラン・バレー症候群など、神経を覆う組織（髄鞘^{ずいしょう}）が壊れることによるもので、自己免疫反応が関連していることがあります。

● 重篤なアレルギー反応

全身におよぶ発疹やかゆみ、または口や舌など粘膜の腫れ、呼吸が荒くなる、血圧の低下などを生じるアナフィラキシーを含む重篤なアレルギー反応が起こることがあります。

● 重篤な血液障害

血液中の赤血球、白血球、血小板などが減少することがあります。



上記のような症状があらわれたら、すぐに医師、看護師または薬剤師に連絡してください。

その他の注意事項

● 悪性腫瘍

本剤との因果関係は不明ですが、本剤を含む生物製剤*の投与により悪性腫瘍が発現する可能性が報告されています。

※ ナノゾラ®のように、特定の物質を標的として作用するように遺伝子組換えや細胞培養技術によってつくられたタンパク質を有効成分とするお薬

● 乾癬

乾癬があらわれることがあります。

● B型肝炎ウイルスの再活性化

過去にB型肝炎ウイルスに感染している患者さん(キャリアまたは既往感染)では、B型肝炎が再燃することがあります。

● 心不全の増悪

心不全の症状が悪化することがあります。

● 免疫原性

本剤に対する抗体があらわれ、本剤の効果が弱くなるなどの可能性があります。



ナノゾラ®の治療を受けるにあたって.....

治療を受ける前に確認すること

下記の病気にかかっている方、もしくはかかったことのある方は担当医に伝えてください。

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 重篤な感染症(結核を除く) | <input type="checkbox"/> 重篤な血液疾患(汎血球減少、 <small>はんけつきゅうげんしょう</small> 再生不良性貧血など) |
| <input type="checkbox"/> 結核 | <input type="checkbox"/> 間質性肺炎 |
| <input type="checkbox"/> 脱髄疾患(多発性硬化症など) | <input type="checkbox"/> B型肝炎またはB型肝炎ウイルススキャリア |
| <input type="checkbox"/> うっ血性心不全 | |

下記に該当する方は担当医に相談してください。

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 妊婦または妊娠している可能性のある方、授乳中の方 | <input type="checkbox"/> これまでに生物製剤の投与を受けたことのある方 |
| <input type="checkbox"/> 投与中に妊娠していることがわかった方 | |



治療にあたって行われる検査

ナノゾラ[®]で治療を行うにあたり、ナノゾラ[®]による治療が適切かどうか、または重篤な副作用があらわれる可能性が高くないかを確認するために検査を行います。また、治療中も副作用の早期発見や重症化を予防するために検査を行います。

治療前の検査

結核感染の有無の確認

- ・胸部 X 線検査
- ・インターフェロン- γ 遊離試験
またはツベルクリン反応検査
- ・適宜、CT 検査 など

検査の結果、結核が疑われ、ナノゾラ[®]の治療が必要な場合は、事前に抗結核薬を投与することがあります。

B型肝炎ウイルス感染の確認

- ・血液検査

脱髄疾患が疑われる場合^{*}

- ・神経学的評価や画像診断 など
- ^{*}家族歴のある場合も含まれます。

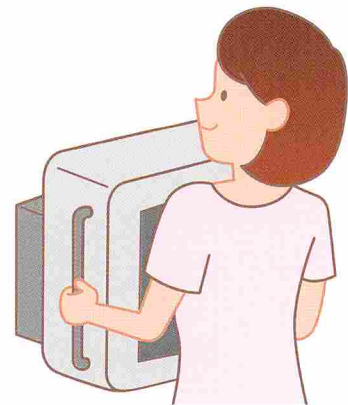
治療中の検査

結核感染が疑われる場合

- ・胸部 X 線検査 など

B型肝炎ウイルス感染が疑われる場合 またはウイルスキャリアの場合

- ・血液検査
- ・肝炎ウイルスマーカー検査



日常生活で気をつけたいこと

感染症をふせぐため、日常生活では次のことを心がけ、体調管理をしましょう。
なお、予防接種を受ける場合には事前に医師に相談ください。

● 日頃から手洗い、
外出時にはマスクを着用する

● できるだけ人混みを
避ける

● 無理をせず疲れたら休む

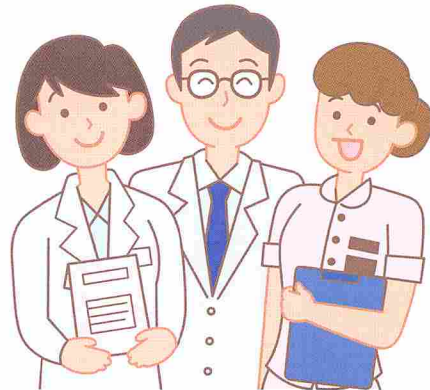


● 睡眠を十分にとる

● 規則正しい生活を送る



ナノゾラ®を投与後に発熱やだるさ、せきや痰、息苦しさ、胸の痛み、皮膚の発疹や腫れ、かゆみなどの症状があらわれた際は、すぐに医師、看護師または薬剤師に連絡しましょう。



Memo

Handwriting practice lines consisting of a solid top line, a dashed middle line, and a solid bottom line. There are 18 such sets of lines on the page.

医療機関名