

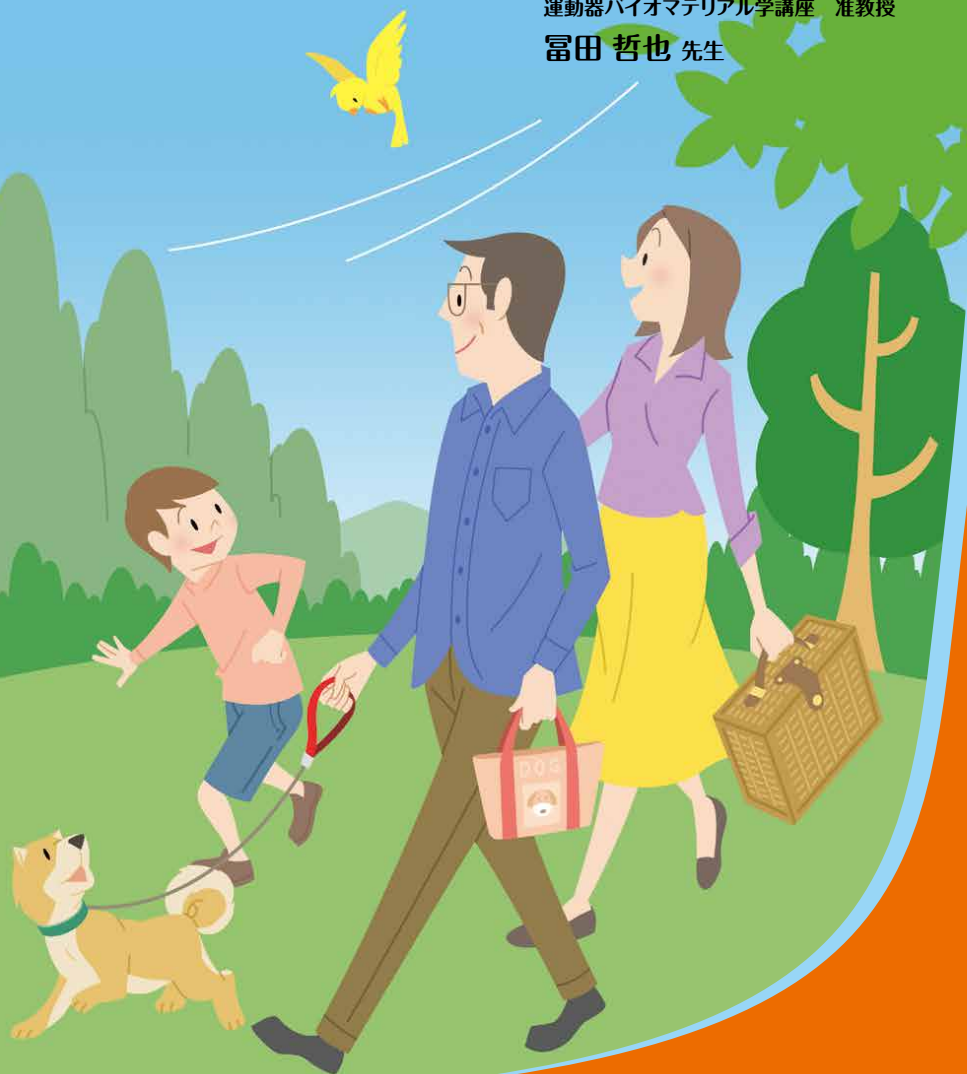
ルミセフ®による治療を 受ける方へ

(強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎)

監修:

国立大学法人 大阪大学大学院医学系研究科
運動器バイオマテリアル学講座 准教授

富田 哲也 先生



目次

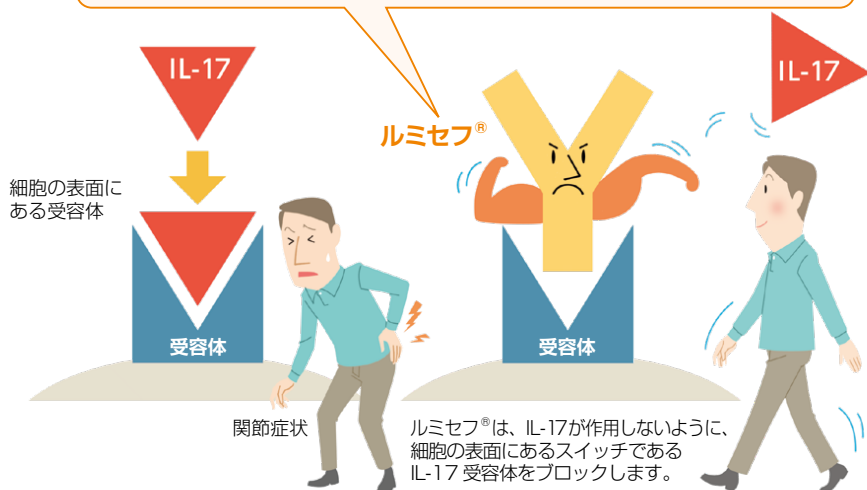
ルミセフ[®]とは	3
どのような人がルミセフ [®] の治療を受けられますか？	4
治療に際して、どのような検査を行いますか？.....	5
ルミセフ [®] の治療はどのように行いますか？.....	6
注意すべきことはありますか？.....	7
ルミセフ[®]の安全性について	8
強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎とは	11
症状、経過	11
治療	12
日常生活で注意していただきたいこと	13

ルミセフ®は強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の治療薬です。

ルミセフ®は、「ヒト型抗ヒトIL-17受容体Aモノクローナル抗体製剤」と呼ばれる生物学的製剤*で、注射剤（皮下注射）です。

インターロイキン(IL)-17とは、私たちの体に備わっている免疫系が、細菌やウイルスなどの異物を攻撃する際に作られる「サイトカイン」という物質の1つです。IL-17は、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の病態に大きく関与していることがわかっており、ルミセフ®は、病変部で過剰に作られているIL-17の働きをブロックし、関節症状を改善する新しい治療薬です。

強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の病変部では、IL-17などの炎症性サイトカインが炎症を誘導しています。強直性脊椎炎では炎症が骨新生・骨吸収を惹起することにより、骨化異常も起こっています。ルミセフ®は、IL-17のはたらきをブロックすることにより、病変部での炎症を抑え、関節の痛み・こわばりなどの改善効果が期待できるお薬です。



*生物学的製剤とは

強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の治療に用いられる生物学的製剤は、もともと体内で免疫をつかさどる「抗体」の働きを利用した薬剤です。認識した特定のターゲットに選択的に作用します。

●どのような人がルミセフ®の治療を受けられますか？

ルミセフ®による治療は、●**強直性脊椎炎** ●**X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎**の患者さんのうち、以下を満たす方が対象となります。

〈強直性脊椎炎〉

過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る患者さん

〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症薬等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる患者さん

以下の人は、ルミセフ®による治療は受けられません

- 過去にルミセフ®に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 重篤な感染症のある人
- 活動性結核（治療が必要な結核）のある人

以下の人がルミセフ®による治療が受けられるかは、医師が慎重に判断します

- 感染症の人、または感染症が疑われる人
- 過去に結核にかかったことのある人、結核の感染が疑われる人
- うつ病の人、うつ状態またはうつ病にかかったことのある人、死にたいと強く思ったり考えたり、自殺を企てたりしたことのある人
- 活動期のクローン病の人
- 妊婦または妊娠している可能性のある人
- 授乳中の人
- 高齢の人

※強直性脊椎炎は、難病指定されております。
（X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎は難病指定されていません）¹⁾

●治療に際して、どのような検査を行いますか？

問診と検査*

問診

治療前には合併症、既往歴、治療歴などを確認します。

検査（治療前・治療中）

治療前と治療中には、定期的に結核検査を含む血液検査、尿検査、胸部の画像検査を行います。

検査の内容

内容	何を調べるか
血液検査	✓炎症を起こしていないか ✓血液の病気がないか ✓真菌に感染していないか ✓間質性肺炎を合併していないか ✓膠原病を起こしていないか ✓B型肝炎に現在感染していたり、過去に感染しなかったか ✓C型肝炎に現在感染していたり、過去に感染しなかったか
尿検査	✓蛋白、尿糖、潜血、合併症などがいないか
結核検査	✓ツベルクリン反応：結核に感染していないか ✓血液検査：結核に感染していないか
画像検査 (胸部X線、胸部CT)	✓病原菌（または微生物）の有無、肺炎、間質性肺炎を起こしていないか ✓結核に感染していないか

* 検査の必要性は医師が判断します。



●ルミセフ®の治療はどのように行いますか？

投与方法

- 医療機関で投与する方法と、自己注射で投与する方法があります。
- 治療開始後、医師により自己注射での投与が適すると判断された場合は、自己注射による投与が可能です。
自己注射の方法の詳細は担当医にお聞きください。
- このお薬は、「腹部」、「上腕部(二の腕)の外側」、「大腿部(太もも)」などの皮膚のうち、乾癬の症状や傷などが無い部位に皮下注射します。
※ご自身で注射される場合は、「上腕部(二の腕)の外側」は避けてください
(ご家族の方が注射される場合はお選びいただけます)。
詳しくは、ルミセフ®の『自己注射ガイドブック』をご参照ください。

投与量と投与間隔

投与量と投与間隔は次の通りです。

1 回量	シリンジ 1 本 (1.5mL)
投与間隔	初回投与後、1 週後、2 週後に投与します。 それ以降は、2 週間の間隔で投与を続けます。

詳しくは、医師の指示に従ってください。



初回投与後は、
1 週後、2 週後に
投与します

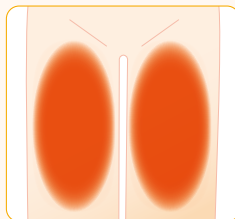
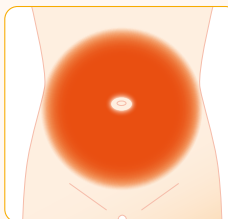


それ以降は、
2 週間の間隔で
投与を続けます

主な投与部位

このお薬は、「腹部」、「上腕部(二の腕)の外側」、「大腿部(太もも)」などの皮膚のうち、乾癬の症状や傷などが無い部位に皮下注射します。

※ご自身で注射される場合は、「上腕部(二の腕)の外側」は避けてください
(ご家族の方が注射される場合はお選びいただけます)。



※脂肪の多い箇所への投与が推奨されます。

●注意すべきことはありますか？

- このお薬の使用により感染症にかかりやすくなる場合があります。感染症の症状（かぜのような症状、からだがだるい、発熱など）があらわれた場合には、すみやかに担当医に連絡してください。
- このお薬を使用している間は結核の感染に注意するため、定期的に胸部X線検査などの検査を行います。また、結核を疑う症状（持続する咳、体重の減少、発熱など）があらわれた場合には、すみやかに担当医に連絡してください。
- このお薬を使用している間は生ワクチン [BCG、麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、麻疹・風疹混合（MR）、水痘（みずぼうそう）、おたふくかぜなど] の接種はできません（肺炎球菌、インフルエンザの不活化ワクチンの接種は可能です）。ワクチンの接種については担当医に相談してください。

接種可能 不活化ワクチン	● 肺炎球菌	● インフルエンザ 等
接種不可 生ワクチン	● BCG ● 風疹 ● 水痘／带状疱疹	● はしか ● 麻疹 ● 麻疹・風疹混合（MR） ● おたふくかぜ 等

- 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- 授乳している人は医師に相談してください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこのお薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

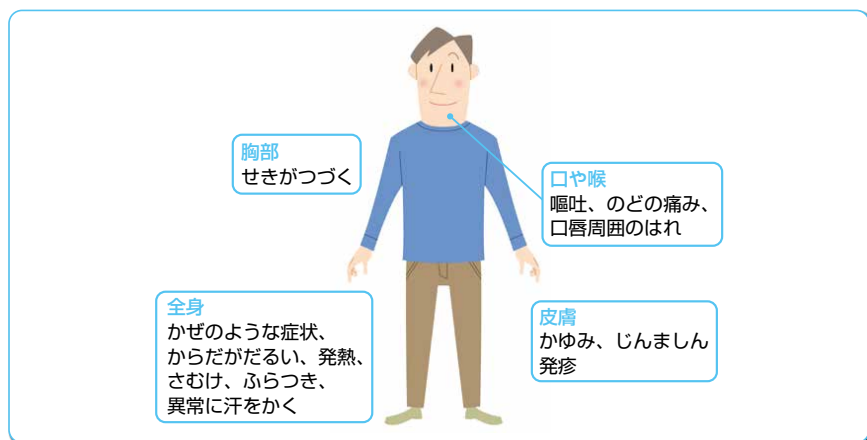


ルミセフ[®]の安全性について

治療中に副作用があらわれることもありますので、以下のことに注意しましょう。副作用のあらわれ方には個人差があり、日々の体調によっても異なります。

ここでは、特に注意していただきたい副作用について説明します。治療中は定期的に検査を行い、患者さんの状態を十分にチェックしながら慎重に治療を進めていきますが、いつもと違うな、と感じる症状があらわれたときには、ここに示した項目以外でも、すぐに主治医や医療スタッフにご相談ください。

本剤による治療中に下記のような症状がみられたら、**次の受診を待たず、すぐに主治医や医療スタッフに連絡してください。**



●重大な副作用

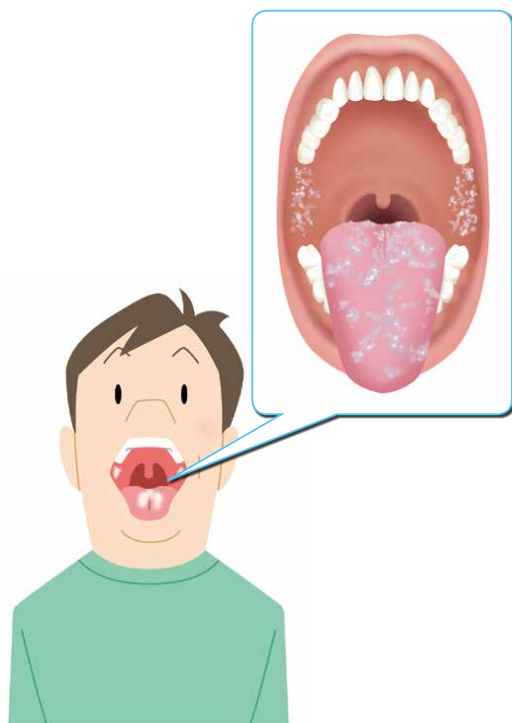
特に注意していただきたい重大な副作用と、その症状を示します。それぞれの副作用ごとに記載した症状のうち、いくつかの症状が同時期にあらわれるのが一般的です。

	主な症状
重篤な感染症	かぜのような症状（せきがつづく など）、からだがだるい、発熱、嘔吐など
好中球数減少*	発熱、のどの痛みなど
重篤な過敏症	さむけ、ふるつき、異常に汗をかく、発熱、意識がうすれる、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんましん、発疹など

*好中球は白血球の一種ですが、白血球には私たちの体を病原菌から守る働きがあるため、白血球が減少すると、感染症にかかりやすくなります。

●感染症

ルミセフ®をはじめとする生物学的製剤は、免疫系の働きを抑えることで治療効果を示します。一方で免疫系は、細菌やウイルス、カビなどの病原菌から私たちの体を守る働きがあるので、生物学的製剤を使用すると、病原菌に感染しやすくなることがあります。口腔カンジダ症で口の中の粘膜が痛んだり、味覚に障害が出たり、食道カンジダ症で胸焼け、胸の痛み、飲み込む際の痛みなどの症状があらわれることがあります。また、陰部カンジダ症もあらわれることがあります。まれには、感染症が重くなる場合もあるため、できるだけ早く適切な治療を行う必要があります。



●感染症を避けるためには

ルミセフ[®] 投与中は、感染症にかかりやすくなることがあります。普段から、以下の点に十分注意して、かぜなどの感染症にかからないよう心がけましょう。



- 手洗い、うがいを励行しましょう
- かぜやインフルエンザが流行っている時期は、外出の際にはマスクを着用しましょう
- 虫歯や痔ろうなど、感染源となりそうなものは、ルミセフ[®] による治療を開始する前に治療しておきましょう
- 食後は、しっかりと歯磨きしましょう
- 入浴などにより、体を清潔に保ちましょう
- バランスのよい食事を心がけましょう

ルミセフ[®] 投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないでください。

●強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎とは^{1,2)}

強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎は、腰や臀部、背中の関節などの体の軸や末梢、腱靱帯に慢性の炎症が起こる病気です。

発症原因は明確ではありませんが、この病気の素因がある人が、細菌感染などが原因で免疫に異常が起こり、その結果引き起こされると考えられています。また、特定の遺伝子（HLA-B27）を保有^{*}している患者さんが多いことが知られています。

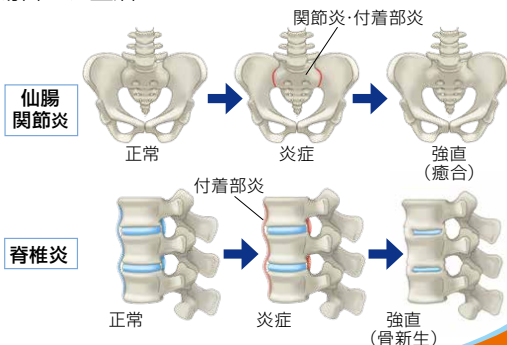
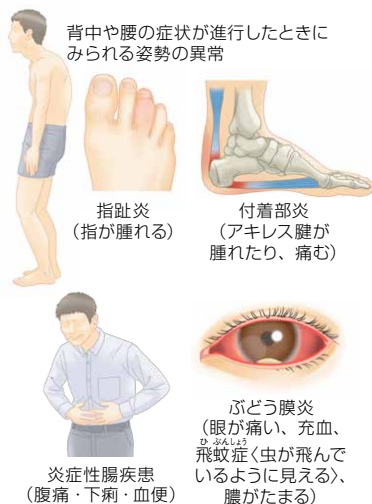
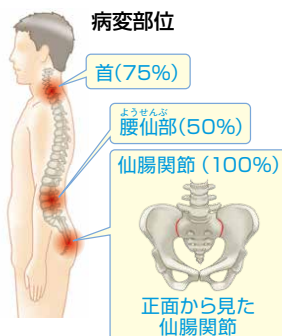
^{*}遺伝子検査で調べることができます。
(2020年11月時点で保険適応外)

●症状、経過¹⁻³⁾

多くの方は、初期には背中や腰、臀部などの痛みやこわばり、だるさを感じます。背中や腰の痛みは体を動かしていると軽くなり、安静にしていると症状がでてくることが特徴です。こわばりは特に朝起きた時にあらわれます。

また、アキレス腱が腫れて痛んだり、目の「ぶどう膜」と呼ばれる場所に炎症が起きたり、乾癬や炎症性腸疾患を起こすこともあります。これらのような症状があらわれた場合は、主治医に相談しましょう。

背中や腰、臀部の痛み、こわばりなどの症状は良くなったり悪くなったりを繰り返しながら徐々に強くなっていきます。進行すると、病変部位の骨と骨がくっつき、動かしくなることがあります。



●治療^{2,3)}

強直性脊椎炎の治療は、薬物療法と運動・理学療法が中心です。

X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎は、強直性脊椎炎に準じた治療が行われます。

運動療法

症状を和らげて身体が動き易くなるのを助け、日常生活をより充実したものにするために、運動を行います。強直性脊椎炎の方向けの体操^{*}も開発されています。ゆっくりとしたストレッチ、プールでの歩行なども勧められています。

ただし、強い運動は症状の悪化や骨折などの危険があるため、運動の内容は、主治医や理学療法士と相談します。

※日本脊椎関節炎学会ホームページ「AS 患者さんのための体操教室」
<http://www.spondyloarthritis.jp/common/img/pamphlet.pdf>

薬物療法

NSAID（非ステロイド性抗炎症薬）

炎症や痛みを抑えるためのお薬で、薬物療法の基本となります。市販の頭痛薬やかぜ薬にも配合されていることが多い薬ですので、これらを併用するときには医師または薬剤師に相談してください。

ステロイド注射

関節や腱周辺の炎症を抑えるために、症状のある部分にステロイド注射を行うことがあります。

生物学的製剤（注射）

非ステロイド性抗炎症薬とは全く異なり、病気に深く関係している炎症性サイトカインに作用して病態に直接的に作用するお薬で、体内で免疫をつかさどる「抗体」の働きを利用した薬剤です。非ステロイド性抗炎症薬で症状が良くならない場合に使用されます。

外科治療（手術）

関節の変形が進行し、痛みも強く神経麻痺が見られる場合など、主治医が必要性を判断した場合に外科治療を行う場合があります。

日常生活で注意していただきたいこと²⁾

症状を抑え、日常生活を無理なく送るために、以下の点に注意してみましょう。

負担を避ける

- 起床後は、まず伸びをしてから、徐々に体を動かし始めるようにしましょう。
- 物を拾う時には、脊椎を曲げる代わりに膝を曲げるようにしましょう。
- 急な動作はなるべく避けましょう。
- ベッドやまくらは硬めのものを使い、脊椎や頸への負担を避けるようにしましょう。
- 仕事や家事は自分のペースを保ちながら行いましょう。



心がけたい動作

- 毎日数回、深呼吸をしましょう。
- 動かせる脊椎や関節は、毎日必ず動かしましょう。
- 長い時間同じ姿勢をとることは避け、できるだけ頻繁に体を動かしましょう。自動車の運転の時も定期的に車外に出て体を伸ばしましょう。



運動・食事

- バランスの良い食生活を心がけましょう。
- タバコは控えましょう。
- 脊椎や関節への負担を避けるため、できるだけ体重を増やさないようにしましょう。
- 運動は積極的に行いましょう。ただし無理は禁物です。



リラックス

- シャワーや入浴はリラックスできるのでお勧めです。
- できるだけストレスを避けましょう。



●無理なく日常生活を送るため²⁾

症状を抑え、徐々に体を動かせるように

痛みやはれなどの症状を抑え、徐々に体を動かせるように治療していきます。

たとえば…



頸ストレッチ

日本脊椎関節学会ホームページ
「AS 患者さんのための体操教室」
<http://www.spondyloarthritis.jp/common/img/pamphlet.pdf>

無理なく日常生活を送れるようになったら、症状に応じて、少しずつ行動範囲を広げていきましょう。



医師は、患者さんの症状をみながら、痛み止め、局所ステロイド注射、生物学的製剤を使用していきます。

治療は個々の患者さんの症状に合わせて行いますので、心配なこと、やりたいことなどがあるときは、遠慮せずに医師や医療スタッフに相談しましょう。



参考文献

- 1) 難病情報センター. 強直性脊椎炎 (指定難病 271)
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/4847> (2020年11月閲覧)
- 2) 日本 AS 友の会. 強直性脊椎炎 療養の手引き (第3版)
http://www5b.biglobe.ne.jp/~asweb/QandA/AS_medical_treatment_manual_rev1.pdf
(2020年11月閲覧)
- 3) 日本脊椎関節炎学会, 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)
「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を
目指した大規模多施設研究」班. 脊椎関節炎診療の手引き. 2020. 診断と治療社

病医院

担当医