

強直性脊椎炎の治療薬 「レミケード」について

REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE

【監修】行岡病院 リウマチ研究室長

村田 紀和 先生

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 特任教授

小林 茂人 先生

CONTENTS

REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE

強直性脊椎炎について	1
炎症を起こす物質TNF α とレミケード	2
レミケードの投与方法	3
レミケードの安全性	4
医療費助成制度	6



きょう ちよく せい せき つい えん

強直性脊椎炎について

強直性脊椎炎は、主に脊椎や仙腸関節(図)が慢性の炎症によって障害される疾患です。骨と骨をつなぐ靭帯や骨と筋肉をつなぐ腱が、骨に付着するところに炎症が起こるのが特徴で、初期症状として多くの場合、背中から腰やおしりにかけての痛みやこわばりがあらわれます。ときには炎症が脊椎に近い肩関節や股関節に及ぶこともあります。

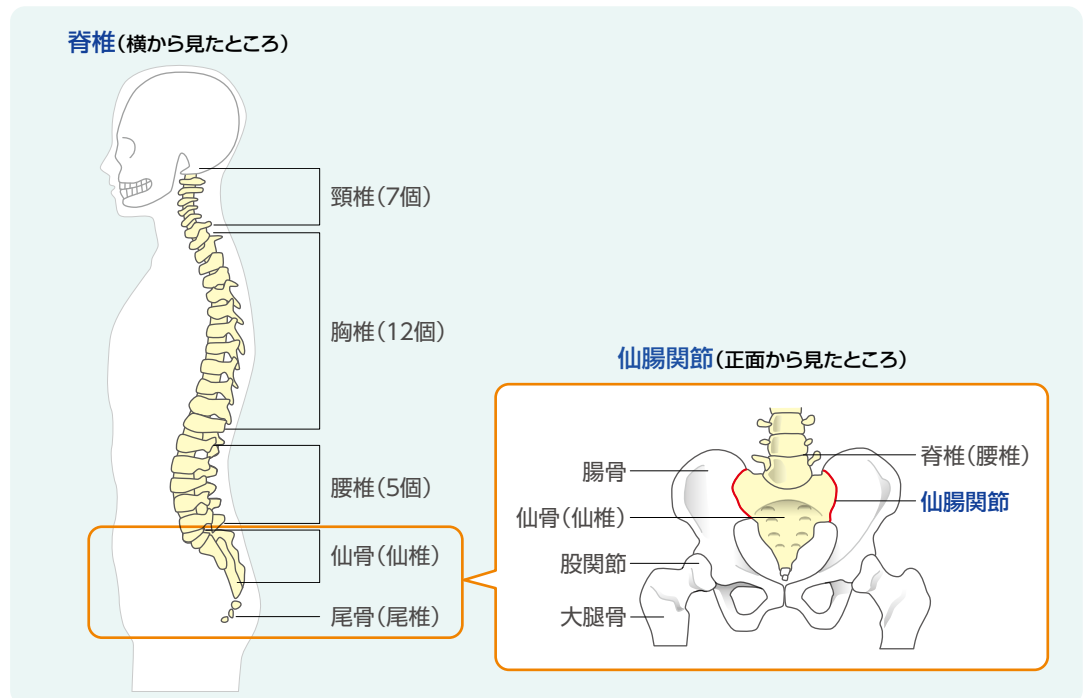
人の身体は、組織に炎症が起こると、もとの正常な組織に戻そうとする修復システムを備えています。しかし、炎症が長く続いた場合は修復システムが働いても、もとの正常な組織に戻すことが難しくなってしまいます。

強直性脊椎炎では炎症が慢性的に続くため、経過とともに靭帯や腱が正常な靭帯、腱に修復されず、骨に似た硬い組織に置き換わるという状態が生じます。その結果、脊椎などの骨と骨がつながって固まったようになり、動きにくくなってしまいます。

多くの場合、このような経過には10～20年という長い年月がかかります。しかし、症状が急激に出る人もいれば、痛みが徐々に広がっていく人もあり、パターンは十人十色です。

なお、初期の頃はX線撮影をしても変化がわかりにくく、また、血液検査などでも強直性脊椎炎だけに特定して異常があらわれる指標がないため、確定診断に至るまでに時間がかかることも少なくありません。

■強直性脊椎炎で炎症が起こる主な場所 — 脊椎と仙腸関節—



大曾根康夫, Medical Practice 2006; 23(2): 368-370
坂井建雄, 橋本尚詞, ぜんぶわかる人体解剖図, 成美堂出版, 2012, p174-177より作図

炎症を起こす物質TNF α とレミケード

強直性脊椎炎の炎症とTNF α

強直性脊椎炎は、まだ原因がはっきりとわかっておらず、根本から治療することが難しい疾患です。そのため、これまでは消炎鎮痛薬や関節リウマチの治療薬（抗リウマチ薬）を服用しながら、運動療法（体操）・理学療法を行うことによって、痛みやこわばりをやわらげ、脊椎の変形を防ぎ、身体機能（体の動き）の保持をはかる治療が行われてきました。

しかし研究が進むとともに、強直性脊椎炎の炎症にはTNF α （ティー・エヌ・エフ・アルファ）と呼ばれる物質が深く関係していることがわかってきました。TNF α はもともと人の身体にあるものですが、強直性脊椎炎の患者さんではTNF α が異常に増えています。

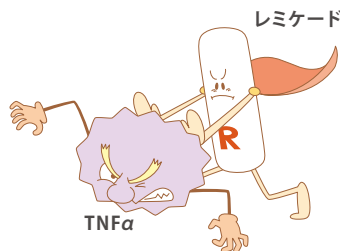
こうしたことから、TNF α の働きをおさえることが強直性脊椎炎の治療につながるのではないかと考えられるようになりました。主に四肢の関節に炎症が起こる関節リウマチでも、その炎症にはTNF α が関係しており、TNF α の働きをおさえることによって高い治療効果が得られています。

TNF α と戦う「レミケード」

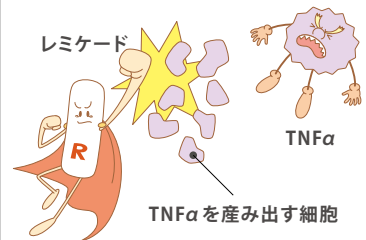
レミケードはTNF α をターゲットにつくられた新しいタイプの薬です。投与するとTNF α に強力にくっついて、その働きをおさえこむ作用があるほか、TNF α を産み出す細胞をこわす作用も持っています（図）。

レミケードの作用

TNF α の働きをおさえる



TNF α を作る細胞をこわす



レミケードはアメリカ生まれの薬ですが、日本でも関節リウマチをはじめ、乾癬(かんせん)、ベーチェット病、クローン病、潰瘍性大腸炎と、さまざまな疾患の治療に使用され、これまでに約13万人の患者さんが投与を受けています（2020年8月現在）。

また、海外でも100か国以上の国々で承認され、投与された患者さんはすでに300万人以上にも上っています（2020年8月現在）。



レミケードは世界で300万人以上、日本でも約13万人の患者さんに使われています！



レミケードの投与方法

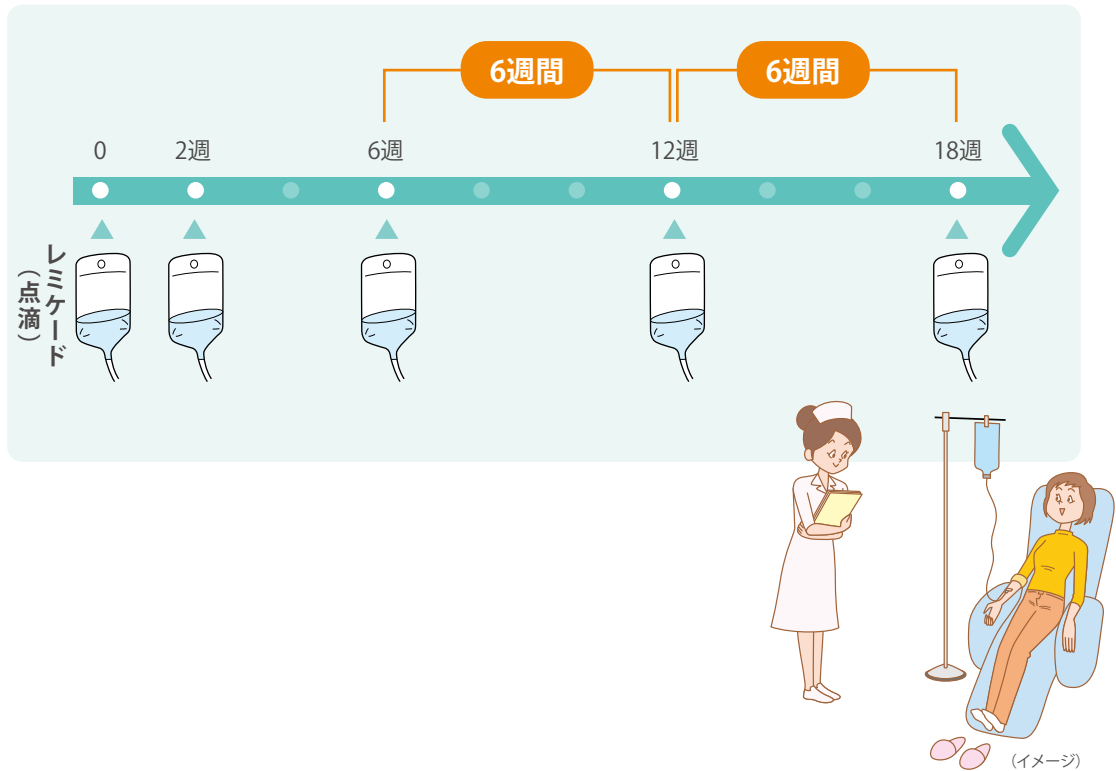
レミケードは、病院で点滴によって投与する薬です。

初めての点滴の後、2回目の点滴は2週間後に、3回目の点滴はその4週間後（初めての点滴から6週間後）に行います。以降は、6～8週間おきの点滴となります。

1回の点滴は原則、2時間以上かけて行いますが、4回目の点滴からは、体調に応じて点滴時間を短縮することも可能です。

点滴中は血圧や体温を測定し、副作用が起きていないかどうかをチェックします。

■レミケードの投与スケジュール(6週間おきに投与する場合)



レミケードによる治療を安全に行うため、投与を始める前に次のような検査をします。

- 問診:ご自身およびご家族が結核にかかったことがあるかどうかを伺います
- ツベルクリン反応検査／インターフェロン- γ 遊離試験
- 胸部X線 (CT) 検査
- 血液検査 (白血球数、リンパ球数、 β D-グルカン、肝炎ウイルスなど)



レミケードの安全性

副作用は、早期に発見し、迅速かつ適切な処置を行うことで重症化を防ぐことができます。次の注意事項を必ず守りましょう。

副作用を防ぐための注意事項

- レミケードによって起こる可能性のある副作用について、きちんと理解する。
- レミケードによる治療を受けているときは、定期的に診察や検査を受ける。
- 点滴中やご自宅で、「いつもと違う」「何かおかしい」と少しでも感じるがあったら、すぐに主治医に連絡する。

レミケードの副作用

予想される主な副作用

レミケードの点滴中または点滴終了後に、発熱、頭痛、発疹などが起こることがあります。

重要と考えられる副作用

① 感染症（肺炎、結核、敗血症、日和見感染など）

レミケードなどTNF α の作用をおさえる治療（抗TNF α 療法）を受けると、免疫の働きが低下して感染症にかかりやすくなることがあります。かぜのような症状があらわれたときは、自己判断をせず、主治医に相談してください。



② 遅発性過敏症

点滴後3日以上過ぎてから、発熱、発疹、筋肉痛などのアレルギー症状があらわれることがあります。

③ 脱髄疾患

神経の病気の1つです。過去にご家族が脱髄疾患（多発性硬化症など）と診断されたことのある患者さんは、主治医に相談してください。

④ 間質性肺炎

細菌などの病原体が原因ではなく、薬の影響によって起こる肺炎です。

⑤ 抗dsDNA抗体陽性化に伴うループス様症候群

自分の身体の成分に対する抗体があらわれて、関節痛、筋肉痛、発疹などの症状が起こることがあります。

⑥ 肝機能障害、血液障害

臨床検査値（血液検査）で異常を認めることがあります。

⑦ 横紋筋融解症

脱力感や筋肉痛があらわれたり、臨床検査値（血液検査）に異常を認めることがあります。

■ 安全性に関するその他の情報

悪性腫瘍

因果関係は不明ですが、レミケードを投与された患者さんで悪性腫瘍、悪性リンパ腫を発症した方がいました。そのため、現在も継続的な調査を行っています。

ワクチン接種

ワクチンの接種を希望される場合は、主治医に相談してください。

■ レミケードを投与できない患者さん

次の方は、レミケードを投与することができません。該当する方は、必ず主治医にお伝えください。

- 現在、重い感染症にかかっている方
- 現在、活動性の結核にかかっている方
- 過去にレミケードまたはマウス由来蛋白質を含む他の医薬品の投与を受けて、過敏症を起こしたことがある方
- 脱髄疾患（多発性硬化症など）にかかっている方、もしくは過去にかかったことがある方
- うっ血性心不全の方



医療費助成制度

強直性脊椎炎に対する医療費自己負担の助成制度について

強直性脊椎炎は、「難病の患者に対する医療等の法律」における指定難病^{*1}に定められていますので、住所地を管轄する最寄りの保健所にて所定の手続きを行い認定^{*2}されると、指定医療機関^{*3}における医療費自己負担分(保険診療)の一部が国や都道府県から助成されます。

- *1 いわゆる難病のうち、原因不明で、治療法が確立していない、また希少疾病で長期療養を必要とする疾患のうち、症例が少なく客観的な診断基準が確立している333疾患(2020年11月現在)が「指定難病」として定められています。
- *2 認定の基準については、最寄りの保健所等で確認してください。
- *3 指定難病の患者さんが公費助成を受けられる医療機関は、知事から指定を受けた指定医療機関に限られます。

患者さんの医療費自己負担

患者さんの支給認定世帯^{*4}の収入に応じて、1ヵ月あたりの医療費の自己負担上限度(下記表)が設定されています。(2015年7月改訂)

- *4 支給認定世帯の単位は、同じ医療保険に加入している人による範囲

医療費助成における自己負担上限額(月額)

(単位:円)

階層区分	階層区分の基準 ()内の数字は、夫婦2人世帯の場合における年収の目安		患者負担割合:2割		
			自己負担上限額(外来+入院)		
			原則		
			一般	高額かつ長期 ^{*1}	人工呼吸器等装着者
生活保護	—		0	0	0
低所得Ⅰ	市町村民税 非課税 (世帯)	本人年収 ~80万円	2,500	2,500	1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80万円超~	5,000	5,000	
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上7.1万円未満 (約160万円~約370万円)		10,000	5,000	
一般所得Ⅱ	市町村民税 7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円~約810万円)		20,000	10,000	
上位所得	市町村民税 25.1万円以上 (約810万円~)		30,000	20,000	
入院時の食費			全額自己負担		

※1:「高額かつ長期」とは、月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)。

■ 申請手続き

申請に必要な書類は、次のとおりです。

新規申請および更新申請

- 申請書
- 指定医が作成した臨床調査個人票（診断書）
- 住民票
- 支給認定世帯の所得を確認できる書類
- 保険証 など

* 原則、支給認定の有効期間は1年ですので、毎年更新手続きが必要です。

* 申請書や臨床調査個人票などは、最寄りの保健所にあります。

* 申請に必要な書類は、各都道府県で異なる場合があります。



上記申請に必要な書類を最寄りの保健所に提出し、「特定医療費受給者証」交付の申請手続きを行います。



受理、審査、認定されたのち、受給資格が得られます（「特定医療費受給者証」が交付されます）。医療費の自己負担への助成は、申請書が受理された日からとなります。指定医療機関で保険証に加え、特定医療費受給者証等を提示してください。

医療費自己負担の助成

申請が受理された日から「特定医療費受給者証」を受け取るまでにかかった限度額を超える医療費自己負担分（保険診療内に限る）については、立て替え払いとなります。後で保健所にて手続きすることにより払い戻しが受けられますので、領収書等は大切に保管しておいてください。

★具体的な申請手続きや「特定医療費受給者証」が交付されるまでの期間、医療費の自己負担への助成の開始時期などは、各都道府県で異なりますので、詳細は最寄りの保健所にご相談ください。

REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE

REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE REMICADE

病・医院名