医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資材は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資材です

アクテムラによる治療を行っている患者さんへ

高安動脈炎・巨細胞性動脈炎

はじめに

アクテムラ皮下注は
高安動脈炎・巨細胞性動脈炎を
治療するお薬です

国内で研究・開発され、国内の高安動脈炎の患者さんと海外の巨細胞性動脈炎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、副腎皮質ホルモン（ステロイド）を中心とする治療で十分な効果が得られない患者さんに対して、症状を改善したり、再発を抑制する効果が期待できます。

主治医の先生と相談しながら、あなたの治療目標に一歩一歩近づく治療を考えていきましょう。

監修：山王メディカルセンター 院長
国際医療福祉大学医学部 リウマチ・膠原病内科学 教授
針谷 正祥 先生

血管炎症候群の種類

血管炎症候群とは血管に炎症をおこす病気であり、炎症のおこる血管の大きさによって大型血管炎、中型血管炎、小型血管炎に分類されます。
大型血管炎は、高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の2つに分類されます。

主な血管炎症候群の種類

血管の太さ	炎症の起きる部位	病名
大型血管炎	大動脈とその主要分枝	高安動脈炎 巨細胞性動脈炎
中型血管炎	内臓臓器に向かう 主要動脈とその分枝	結節性多発動脈炎 川崎病
小型血管炎	細動脈、毛細血管、細静脈 （まれに小動脈も含む）	ANCA関連血管炎 免疫複合体性血管炎 ・クリオグロブリン血症性血管炎 ・IgA血管炎 ・低補体血症性蕁麻疹様血管炎

Jennette JC, Falk RJ, et al. Arthritis Rheum. 2013；65(1)：1-11.より改変

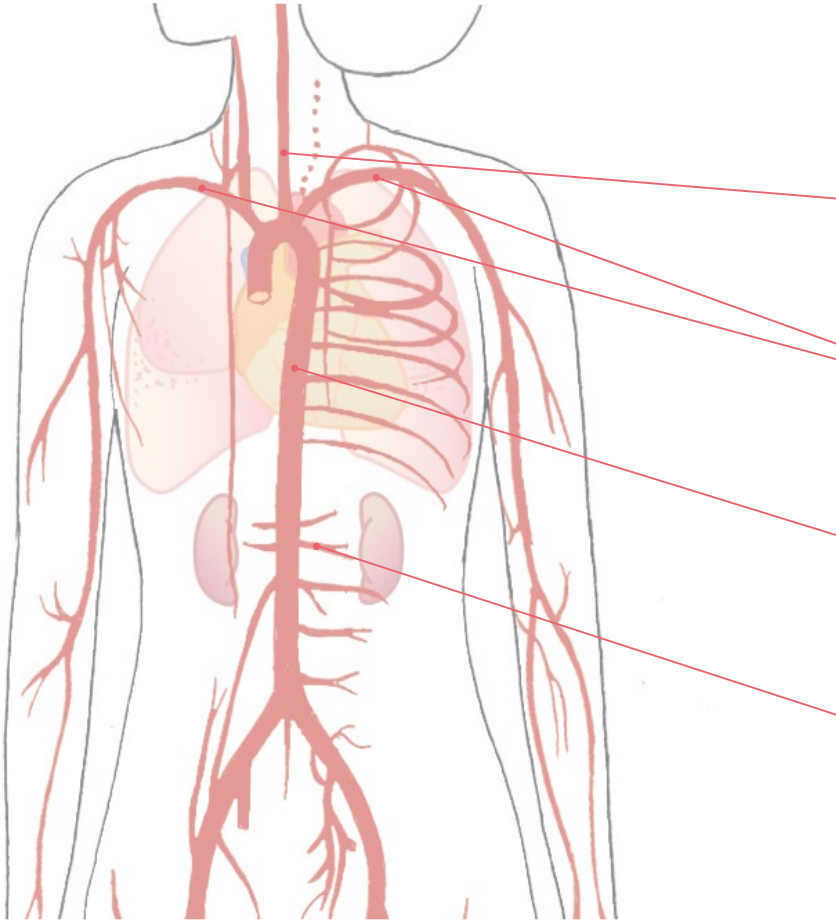
高安動脈炎

高安動脈炎（TAKayasu arteritis）とは？

高安動脈炎は大動脈やそこから分かれている大きな血管に炎症が生じ、血管が細く狭くなったりふさがれたりして、脳、心臓、腎臓といった重要な臓器に障害を与えたり、手足が疲れやすくなったりする病気です。
原因はよくわかっていませんが、なんらかの感染を機に発症し、血管の炎症が持続しているのではないかといわれています。
約 98%の高安動脈炎の患者さんは家族の中に同じ病気の方はおらず、遺伝しない病気だと考えられています。
ただ、約2%程度の方には家族内に高安動脈炎の方がおられ、高安動脈炎発症の原因の一部に遺伝的な要因が作用している可能性はあります。
患者さんの9割は女性で、20歳前後の方に発症することが多い疾患です。数は少ないのですが、10歳未満で発症する場合もあります。
また、日本などのアジア人に多いといわれています。

高安動脈炎の障害を受ける血管と

病初期は原因不明の発熱、首の痛み、からだのだるさなどのかぜに似た症状が数週間から数カ月続きます。
その後、障害を受けた血管ごとの症状が出ます。



関連する症状

病変の存在血管	症状
頸動脈 （頭に血液を送る動脈）	●上を向いたときのめまい、失神発作、立ちくらみ ●視力の低下　●歯の痛み　●難聴や耳鳴り ●首の痛み
鎖骨下動脈 （頭や腕に血液を送る動脈）	●腕の血圧の左右差 ●腕と足の血圧差が大きい（腕の血圧＜足の血圧） ●手・腕のしびれ・冷感　●疲れ　●脈がふれない
大動脈 （心臓から出てすぐの最も太い動脈）	●弁膜症　●胸部痛　●背部痛 ●心不全 ●心筋梗塞
腎動脈 （腎臓に血液を送る動脈）	●腎血管性高血圧 ●腎機能の低下

巨細胞性動脈炎

巨細胞性動脈炎（GCA：Giant Cell Arteritis）とは？

巨細胞性動脈炎は、大動脈とそこから分かれている中～大型動脈に炎症が生じておこる血管炎です。特に側頭動脈*1に炎症がおきやすく、以前は側頭動脈炎と呼ばれていましたが、現在は血管を顕微鏡で観察すると巨細胞という核をたくさん持つ巨大な細胞がみられるため、巨細胞性動脈炎と呼ばれています。

巨細胞性動脈炎は頭痛や発熱、CRP*2や赤沈*3の上昇によって見つかることがあります。

原因はよくわかっていませんが、免疫の異常によっておこる自己免疫疾患*4と考えられています。

主に高齢の方にみられ、アジア人に少なく欧米の白人に多い疾患です。

＊1：側頭動脈
こめかみの皮下を走っている動脈。

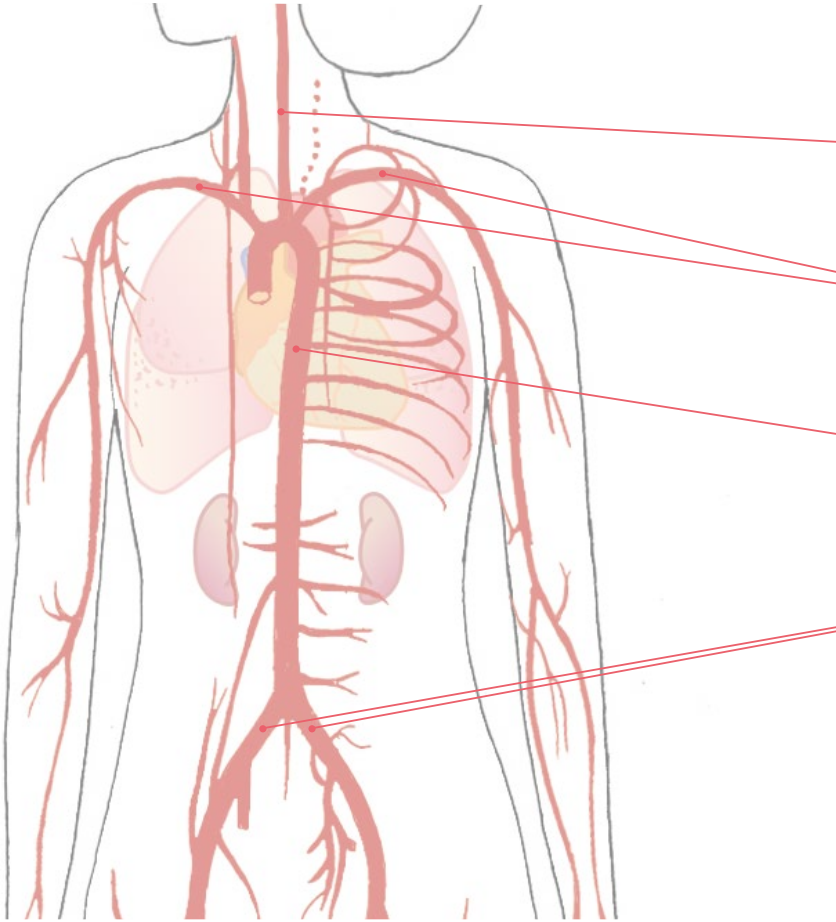
＊2：CRP
体内で何らかの原因で炎症がおきているときに、血清中で増加するタンパク質です。細菌やウイルスなどに感染すると検査値が上昇します。

＊3：赤沈
細い管の中で赤血球が沈む速度のことです。炎症の程度が強いとこの数値が高くなります。

＊4：自己免疫疾患
本来はからだを守る仕組みである免疫システムが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。

巨細胞性動脈炎の障害を受ける

最も多い症状はこめかみあたりの側頭部の頭痛で、ズキズキとした
発熱・体重減少などの全身症状が多い一方で、巨細胞性動脈炎に特有
低下したりします。視力が低下した場合、まれに失明することもあり
巨細胞性動脈炎の患者さんの約 1/3はリウマチ性多発筋痛症*1を



血管と関連する症状

痛みが片側のみにおきるといわれています。
の症状として、食事中にあごの痛みや動かしにくさを感じたり、視力がます。
合併するといわれています。

病変の存在血管	症状
頸動脈 （頭に血液を送る動脈）	●頭痛　●めまい　●首の痛み　●視力の低下 ●あごの痛み　●失明　●脳梗塞
鎖骨下動脈 （頭や腕に血液を送る動脈）	●腕の痛み･冷感･疲れ ●脈が触れにくい
大動脈 （心臓から出てすぐの最も太い動脈）	●胸の痛み　●動脈瘤 ●狭心症 ●心筋梗塞など
総腸骨動脈 （大動脈の下端から2本に分かれた動脈）	●足の冷感　●間欠性跛行*2

＊1：リウマチ性多発筋痛症（Polymyalgia rheumatica：PMR）
他に原因のない肩、腰周囲の筋肉痛をおこす病気で、血液では、炎症の指標となる検査値であるC反応性タンパク（C-reactive protein：CRP）高値、血沈亢進などを認めるのが特徴です。

＊2：間欠性跛行
歩きはじめると痛みを覚え歩行困難となりますが、すこし休息すれば痛みは止まり、歩行可能となります。

高安動脈炎・巨細胞性動脈炎の治療

治療に用いられるお薬

治療の基本は血管の炎症を抑えることです。通常、プレドニゾロンなどの副腎皮質ホルモン（ステロイド）を用います。炎症が強く、ステロイドだけでは効果が不十分な場合、または再発を繰り返すためになかなかステロイドが減らせない場合などには、免疫抑制剤や生物学的製剤などを使うこともあります。

治療に用いられるお薬

副腎皮質ホルモン（ステロイド）	炎症を抑える作用が強力で、標準治療薬になります。 症状が改善したら、用量をゆっくり減らしていきます。ステロイドは長期間使用すると、感染症、糖尿病や骨粗鬆症などを引きおこすおそれがあるため、予防およびチェックが必要です。
免疫抑制剤	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病気の進行を抑えるはたらきがあります。
生物学的製剤	免疫反応にかかわるサイトカイン※であるインターロイキン6（IL-6）などのはたらきを直接妨げ、炎症を抑えます。アクテムラは生物学的製剤に含まれます。
JAK阻害薬（巨細胞性動脈炎）	自己免疫疾患に用いられるお薬であり、炎症を引き起こすサイトカインのはたらきを抑え、炎症反応を抑えます。

※サイトカインとは
もともと人のからだにあるもので、異物が入ってきたときに、からだを守るなどのはたらきをします。
サイトカインは過剰に分泌された場合、炎症を悪化させることがあります。

その他のお薬

- **抗血小板薬**
  血管がつまってしまうと、脳梗塞・心筋梗塞などをおこすおそれがあるので、血をサラサラにして血管がつまるのを予防するために飲みます。
- **非ステロイド性消炎鎮痛薬（NSAID）**
  からだのいろいろなところに痛みが出るため、痛みを抑えるために使います。

IL-6とアクテムラ

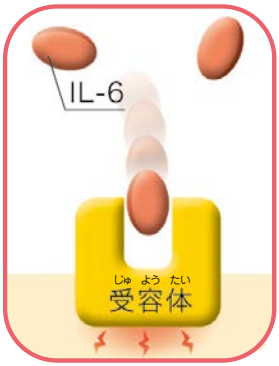
高安動脈炎・巨細胞性動脈炎とIL-6の関係

- 高安動脈炎・巨細胞性動脈炎の原因は依然として不明ですが、IL-6などのサイトカインが病気に関与していると考えられています。
- IL-6が血液中に通常より多く存在することが知られており、病気の活動性と関連するといわれています。

アクテムラとは

- アクテムラは日本で研究・開発されたお薬です。
- アクテムラはIL-6がはたらくための受け皿（受容体）に結合し、IL-6が受容体に結合できないようにすることで、IL-6のはたらきを抑えます。
- 再発を抑制し、副腎皮質ホルモン（ステロイド）の服用量を減らす効果が期待できます。

高安動脈炎・巨細胞性動脈炎の場合



アクテムラで治療した場合

（イメージ図）

アクテムラによる治療を始めるに

アクテムラの対象となる患者さんについて

これまでの高安動脈炎・巨細胞性動脈炎の治療として、副腎皮質ステロイドで治療を行っても十分な効果が得られなかったと判断された患者さん、副腎皮質ステロイドによる治療の継続が難しい患者さんに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用すると、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使用せず、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の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のある方は、アクテムラによる治療を受けることができません。

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 高安動脈炎・巨細胞性動脈炎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

⑨ 間質性肺炎にかかったことがある方

⑩ 腸管憩室がある方

アクテムラによる治療法

アクテムラの使用方法

● アクテムラは、皮下注射で使用するお薬です。

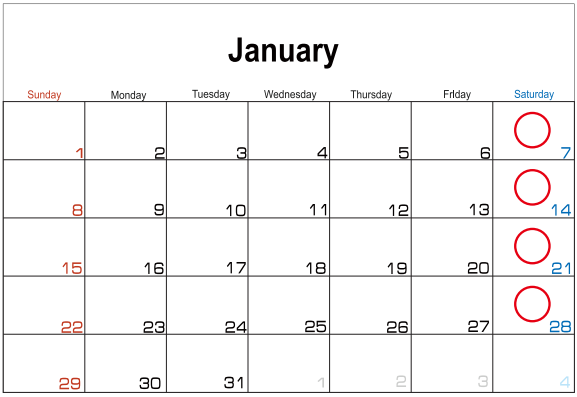
使用方法

■ 使用回数：1週間に1回、皮下注射で使用します。

■ 使用時間：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。

■ 使用方法：通院もしくは自宅などでの自己注射により、使用が可能です。
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使用量を皮下に注射します。

〈1週に1回（毎週土曜日）使用（例）〉



○：使用日

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。

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。

皮下注射の際に知っておくこと

■自己注射を行うにはトレーニングが必要です。
自己注射するには、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。

■注射後に体調の不良がみられた場合は、すぐに医療機関にご連絡ください。
発熱、吐き気、発疹、腫れ、かゆみ、出血などが発現する可能性があります。

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。

アクテムラの副作用

アクテムラには今までご紹介した内容とともに、
治療を受けた際に注意する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だるくなったりCRP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（はいけつしょう）、肺炎、蜂巣炎（ほうそうえん）（蜂巣織炎（ほうそうしきえん）、蜂窩織炎（ほうかしきえん））、帯状疱疹（たいじょうほうしん）などが報告されています。

敗血症（はいけつしょう）：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。

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

1日平均使用量が5mgを超える副腎皮質ステロイドを服用される方も、重篤な感染症を引き起こす場合があるので、注意が必要です。

間質性肺炎（かんしつせいはいえん）

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

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種類にわけられます。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

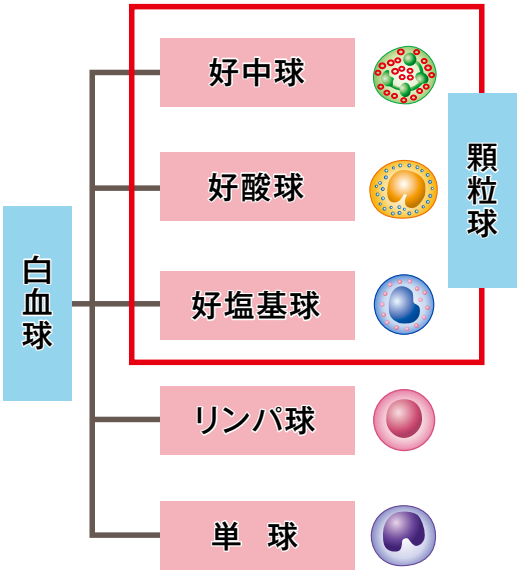
好中球減少は、血液中の好中球が少なくなった状態のことをいいます。好中球減少自体に特有の症状はないため、多くは感染症にかかったときに発見されます。

血球減少（つづき）

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。



使用時におこる副作用（アレルギー反応）

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。アクテムラの使用中や使用後 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、嘔吐など

皮下注射時におこる副作用（注射部位反応）

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。

そのほかの注意すべき副作用

試験成績の中では、一部の患者さんで、腸管穿孔（腸に穴があく）や心不全（心臓のポンプ機能が低下する）、また肝機能障害（肝臓の機能が低下する）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。

腸管穿孔：激しい腹痛、吐き気・嘔吐、寒気、発熱、ふらつき、息切れ、意識の低下など

心不全：息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加など

肝機能障害：体がだるい、発熱、吐き気・嘔吐、食欲不振、白目や皮膚が黄色くなる、尿が褐色になるなど

アクテムラによる治療中の旅行に

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。
ご予定のある患者さんは、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（□高安動脈炎／□巨細胞性動脈炎）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）
（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。
本薬剤を他の人に使用したり、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。
使用済みの注射器は、患者本人が持ち帰り、＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（医療機関名）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（□ Takayasu Arteritis ／□ Giant Cell Arteritis）.

Actemra®（□ 162mg Syringe/ □ 162mg Auto-Injector）

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 : ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

memo

memo

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

アクテムラ®自己注射 サポートセンター **0120-229-790**

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

中外製薬

ロシュ グループ

ACT0705.05
2026年1月改訂