サフネローによる治療を受ける方にご注意いただきたいこと

悪性腫瘍

- 全身性エリテマトーデスの患者さんでは、全身性エリテマトーデスではない人に比べて悪性腫瘍の発現頻度が高いことが知られています。
- 因果関係は明らかではありませんが、臨床試験においてサフネローが投与された患者さんで悪性腫瘍が報告されています。
- いつもと違う症状など体調の変化を感じた時は、主治医に伝えてください。
- ワクチン接種(子宮頸がんワクチン)については、主治医にご相談ください。
- がん検診については、主治医にご相談ください。

【参考資料】がん検診の情報

種類	検査項目	対象者	受診間隔
胃がん検診	問診に加え、胃部エックス線検査又は胃内視鏡検査のいずれか	50歳以上 ※当分の間、胃部エックス線検査については40歳以上に対し実施可	2年に1回 ※当分の間、胃部エックス線検査については年1回実施可
子宮頸がん検診	問診、視診、子宮頸部の細胞診及び内診	20歳以上	2年に1回
肺がん検診	質問(問診)、胸部エックス線検査及び喀痰細胞診	40歳以上	年1回
乳がん検診	問診及び乳房エックス線検査(マンモグラフィ) ※視診、触診は推奨しない	40歳以上	2年に1回
大腸がん検診	問診及び便潜血検査	40歳以上	年1回

がん検診は自治体によって対象年齢などが異なる場合があるので、詳細は各自治体にお問合せください。

厚生労働省健康局がん・疾病対策課「がん検診の種類について」
https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000462461.pdf(2025年10月参照)

現在または以前かかった感染症の悪化や再発を防ぐために

- 現在、感染症にかかっている方や感染症が疑われる方は、感染症が悪化するおそれがあります。
- 以前、結核やB型肝炎にかかったことがある方は、これらの病気の症状が再びあらわれることがあります。

以下にあてはまる方は、サフネローによる治療を始める前に、必ず主治医にお伝えください

- ☐ 以前、**結核にかかったことがある方**、または
  現在、**結核の疑いがある方**
  (結核感染者と一定期間、同じ空間〔例:家庭などの居住地、職場〕を共有していた場合など)
- ☐ 以前、**B型肝炎にかかったことがある方**(既往感染者)、または
  現在、**B型肝炎ウイルスに感染している方**(ウイルスキャリア)

アストラゼネカ株式会社

SPN_TSP@C
2026年4月作成

医薬品リスク管理計画
(RMP)

AstraZeneca

サフネローによる治療を安全に受けていただくために

監修:北海道大学 名誉教授 渥美 達也 先生

この冊子は、サフネローによる治療を受ける方のために、ご注意いただきたいことをまとめた説明書です。
必要な時にいつでも見られるように保管しておきましょう。
下記のURLまたは二次元コードからもご覧いただけます。
https://www2.astrazeneca.co.jp/saphnelo/re_rmp.html

サフネロー皮下注の自己投与について

主治医が自己投与が可能であると判断し、主治医や看護師、薬剤師から正しい投与方法について十分な指導を受けていただく必要があります。
投与中に副作用と思われる症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、医療機関にご連絡ください。
投与時の操作手順は、下記のURLまたは二次元コードから、説明書や説明動画をご覧いただけます。
https://www2.astrazeneca.co.jp/saphnelo/selfinjection/

不明点がある場合は、主治医や看護師、薬剤師にご相談ください。

サフネローによる治療を受ける方にご注意 いただきたいこと

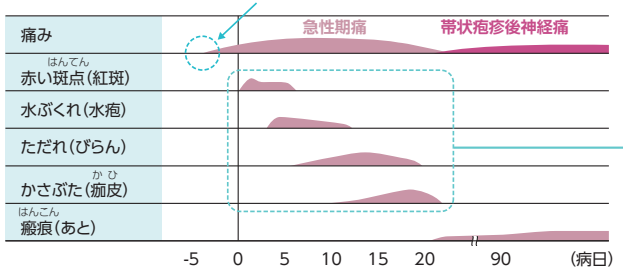
サフネロー投与後の異常を早く見つけて、対処する ために

帯状疱疹

- 帯状疱疹は、水ぼうそうにかかった後に神経節にウイルスが潜んでいて、疲れや病気や年齢などで免疫力が下がった時にも出てきますが、サフネローによる治療を受けた方は発症しやすくなります。
- 主な症状は、皮膚のかゆみや痛みと発疹です。一般にこれらの症状は胸、腕、背中などにあらわれやすく、また多くの場合、体の左右どちらかにあらわれます。ただし、サフネロー治療後にあらわれる帯状疱疹は、体の左右のどちらか一方ではなく、両側にあらわれる可能性があります。
- 帯状疱疹のほとんどは適切な治療によって回復しますが、治療の開始が遅れた場合には後遺症として痛みやしびれ、発疹のあとが残ることがあるので、早めの治療が大切です。
- また、あらかじめワクチン接種を行い、免疫を強化することで帯状疱疹を予防することもできます。ワクチン接種に関しては、主治医にご相談ください。

症状に気づいたら、すぐに主治医、看護師または薬剤師に相談してください

症状のあらわれ方[1] 多くの場合、**発疹があらわれる4～5日前に痛みやかゆみ**があらわれる

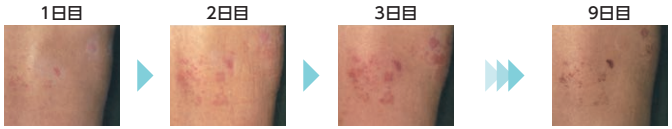


新村眞人. 感染・炎症・免疫2001; 31: 295-303より改変

痛みの特徴[2] **“鋭く引き裂くような”、“刺すような”、“電気が走るような”、“ズキンズキンする”痛み**

発疹の変化[1] **赤い斑点や小さな水ぶくれ**があらわれ、その後、かさぶたのようになる

(例)



1)新村眞人(監修). 帯状疱疹・水痘ー予防時代の診療戦略. メディカルトリビューン, 2016, p.32-34
2)稲田英一(責任編集). 帯状疱疹Up-to-Date. 帯状疱疹からPHNまで, 診断と治療社, 2012, p.46

重篤な感染症

- サフネローによる治療を受けると、細菌やウイルスから体を守る免疫の働きが低下して、感染症(肺炎、敗血症、結核など)を起こしやすくなります。
- 感染症が重くならないようにするためには、早めの治療が大切です。

症状に気づいたら、すぐに主治医、看護師または薬剤師に相談してください

風邪のような症状

- 発熱
- 咳
- のどの痛み
- 寒気
- 体のだるさ

発熱や体のだるさなどは
全身性エリテマトーデスの症状としてもみられるので、
自分で判断せず、主治医にご相談ください。

アナフィラキシー

- サフネローを投与している間や投与した後に、頻度はまれですが、アナフィラキシーと呼ばれる急性の重い過敏反応が起きる可能性があります。
- 皮膚のかゆみやじんま疹、息苦しさ、動悸などを感じたら、すぐに主治医または看護師にお知らせください。

症状に気づいたら、すぐに主治医または看護師にお知らせください

- 皮膚のかゆみ
- じんま疹
- のどのかゆみ
- 息苦しさ
- 動悸