

関節リウマチに適応のある生物学的製剤 赤字は採用薬(2020年10月時点) No1

分類	TNF- α レセプター製剤						TNF- α 抗体製剤	
薬品名	エンブレル			エタネルセプトBS			レミケード	インフリキシマブBS
デバイス (写真)	皮下注 	皮下注シリンジ 	皮下注ペン 	皮下注 	皮下注シリンジ 	皮下注ペン 	点滴静注用 	点滴静注用 
	10mg/25mg	25mg/50mg	25mg/50mg	10mg/25mg	10mg/25mg/50mg	25mg/50mg		
一般名	エタネルセプト(ETN)			エタネルセプト(ETN)			インフリキシマブ(IFX)	インフリキシマブ(IFX)
規格(薬価)	10mg(5,608) 25mg(13,658)	25mg(12,739) 50mg(25,317)	25mg(12,861) 50mg(25,171)	10mg(3,425) 25mg(8,598)	10mg(3,557) 25mg(8,657) 50mg(16,796)	25mg(8,657) 50mg(17,025)	100mg(75,009)	100mg(35,715) 最安値
先発/後発	先発			後発			先発	後発
適応症	・関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	・関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)		・関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (シリンジはメーカーにより適応しない物がある)	・関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)		・関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ・ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病 ・川崎病の急性期 ・クローン病 ・潰瘍性大腸炎	・関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ・ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ・クローン病 ・潰瘍性大腸炎
用法用量 (<u>関節リウマチの場合</u>)	1回10～25mgを週に2日、又は1回25～50mgを週に1日			1回10～25mgを週に2日、又は1回25～50mgを週に1日			1回3mg/kgを点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与。 6週(3回目)以降、投与量の増量や投与間隔の短縮可。 1回の投与量の上限は、8週間の間隔であれば10mg/kg、投与間隔を短縮した場合であれば6mg/kg。最短の投与間隔は4週間。	
MTX併用	必須ではないが併用で効果増強			必須ではないが併用で効果増強			必須	必須
自己注射	×	○		×	○		×	×
その他			注射前15～30分かけて、室温に戻す。 痛みが気になるときは30分以上かけて室温に戻す。	当院採用のシリンジは 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 に対する適応無し			マウス蛋白を25%含むため、アレルギー発現頻度が多い。 メトレキサートとの併用が必須 (中和抗体の出現抑制のため)。 原則2時間以上かけて投与する。 6週目(3回目)以降は1時間あたり5mg/kgqを超えない速度で投与(体重60kgの場合36分以上かける)。	
				注射前15～30分かけて、室温に戻す。				

関節リウマチに適応のある生物学的製剤 赤字は採用薬(2020年10月時点) No2

分類	TNF-α 抗体製剤				PEG化TNF-α 抗体製剤	
薬品名	ヒュミラ		シンボニー		シムジア	
デバイス (写真)	シリンジ	ペン	シリンジ	オートインジェクター	シリンジ	オートクリックス
	 20mg/40mg/80mg	 40mg/80mg				
一般名	アダリムマブ(ADA)		ゴリムマブ(GLM)		セルトリズマブ ペゴル(GZP)	
規格(薬価)	20mg (31,868) 40mg (62,976) 80mg(122,397)	40mg (62,620) 80mg (121,401)	50mg(119,252)	50mg(119,709)	200mg(60,688)	200mg (61,164)
先発/後発	先発		先発		先発	
適応症	・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(20gm、40mgのみ) 以下の疾患は40mgと80mgのみ適応あり ・関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ベーチェット病 ・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 ・クローン病 ・潰瘍性大腸炎 ・化膿性汗腺炎		・関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)		・関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	
用法用量 (関節リウマチの場合)	40mgを2週に1回皮下注射。効果不十分な場合、1回80mgまで増量可。		メトレキサートを併用する場合 50mgを4週に1回、皮下注射。 1回100mgまで増量可。 メトレキサートを併用しない場合 100mgを4週に1回、皮下注射。		1回400 mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以後1回200 mgを2週間の間隔で皮下注射。 症状安定後には、1回400 mgを4週間の間隔で皮下注射可。	
MTX併用	必須ではないが併用で効果増強		必須ではないが併用で効果増強		必須ではないが併用で効果増強	
自己注射	○	○	○	○	○	○
その他	注射前10～15分かけて室温に戻す。		注射前30分かけて室温に戻す。		・PEG化により速効性、持続性が期待できる。 Fc部を持たないため胎盤を通過できない、乳汁移行性が低い →妊娠希望にも比較的安全と考えられる。 ・注射前30分かけて室温に戻す。	

関節リウマチに適応のある生物学的製剤 赤字は採用薬(2020年10月時点) No3

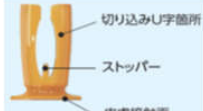
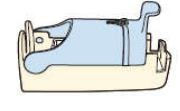
分類	抗IL-6受容体抗体製剤				
薬品名	アクテムラ			ケブザラ	
デバイス (写真)	点滴静注用	シリンジ	オートインジェクター	シリンジ	オートインジェクター
					
一般名	トシリズマブ(TCZ)			サリルマブ(SAR)	
規格(薬価)	80mg(154,29) 200mg(38,014) 400mg(75,198)	162mg(32,485)	162mg(32,608)	150mg(36,831) 200mg(48,728)	150mg(37,152) 200mg(49,048)
先発/後発	先発			先発	
適応症	・関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ・全身型若年性特発性関節炎 ・成人スチル病 ・キャッスルマン病 ・腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群			・関節リウマチ	
用法用量 (<u>関節リウマチの場合</u>)	1回8mg/kgを4週間隔	1回162mgを2週間隔で皮下注射。1週間まで投与間隔を短縮可。		1回200mgを2週間隔で皮下投与。 なお、患者の状態により1回150mgに減量すること。	
MTX併用	併用可			併用可	
自己注射	×	○		○	
その他	約1時間かけて投与。	注射前30分かけて室温に戻す		・完全ヒト型抗体製剤で中和抗体が出来にくい、二次無効なりにくいことが期待される。 ・シリンジ:注射前30分かけて室温に戻す。 オートインジェクター:60分かけて室温へ戻す	

関節リウマチに適応のある生物学的製剤 赤字は採用薬(2020年10月時点) No4

分類	T細胞活性化抑制薬		
薬品名	オレンシア		
デバイス (写真)	点滴静注 	シリンジ 	オートインジェクター 
	アバタセプト(ABT)		
規格(薬価)	250mg(55,677)	125mg(28,375)	125mg(28,633)
先発/後発	先発		
適応症	・関節リウマチ ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	・関節リウマチ	
用法用量 (関節リウマチの場合)	以下の用量を1回の投与量とし点滴静注。初回投与後、2週、4週に投与し、以後4週間の間隔で投与。 60kg未満: 500mg 60kg以上100kg以下: 750mg 100kgを超える: 1g	投与初日に負荷投与として点滴静注用製剤の点滴静注を行った後、同日中に125mgの皮下注射を行い、その後、125mgを週1回、皮下注射する。125mgの週1回皮下注射から開始することもできる。	
MTX併用	併用可		
自己注射	×	○	○
その他	30分かけて投与。		注射前30分かけて室温に戻す。

関節リウマチに適応のある生物学的製剤（補助具一覧） 赤字は採用薬（2020年10月時点） No5

	エンブレル		エタネルセプト		アクテムラ		ヒュミラ	
デバイス	皮下注シリンジ	皮下注ペン	皮下注シリンジ	皮下注ペン	シリンジ	オートインジェクター	シリンジ	ペン
注入時間	-	10秒	-	10秒	-	15秒	-	10秒
窓の色の变化	-	透明→青	-	50mg: グレー→青 25mg: グレーから黄色	-	透明→紫	-	透明→黄色
針の太さ	27G	27G	29G	29G	27G	27G	29G	29G
穿刺角度	45°～90° (補助具使用で90°)	90°	45°～90° (補助具使用で90°)	90°	30°～60° (補助具使用で90°)	90°	30°～60° (補助具使用で90°)	90°
補助具	Eグリッパ 	Eベース 	補助具 	なし	アクテミー 	アタッチメント 	ヒュープラスN 	なし
廃棄	専用ボックス	専用ボックス	専用ボックス	専用ボックス	専用ボックス	専用ケース	専用ボックス	専用袋
特徴	注射時に針が入る深さを一定にする	皮膚との密着性を高めペンが投与部位に固定され注射がしやすくなる。	注射時に針が入る深さを一定にする	注入ボタンがない（皮膚に押し当てた時点で薬剤が注入される）。転がりにくい形。ふたに指ひっかけて開けると開けやすい。	注射時に針が入る深さを一定にする	・タイマーが付属。 ・安全カバーをしっかりと押し込むことが困難な方に使用	・補助具使用で針を見なくても投与可能。 ・注射時に針が入る深さを一定にする	注入ボタンが上部ではなく、側面にある。

	シンボニー		シムジア		オレンシア		ケブザラ	
デバイス	シリンジ	オートインジェクター	シリンジ	オートクリックス	シリンジ	オートインジェクター	シリンジ	オートインジェクター
注入時間	-	15秒	-	15秒	-	15秒	-	15秒
窓の色の变化	-	透明→黄色	-	透明→黄色	-	透明→紺色	-	透明→黄色
針の太さ	27G	27G	25G	25G	29G	27G	27G	27G
穿刺角度	約45° (補助具使用で90°)	90°	医師看護師に確認する	90°	45° (補助具使用で90°)	90°	45° (補助具使用で90°)	90°
補助具	サポートシェル 	なし	なし	なし	オレンシエイド 	オレンジポート 	ケブザラク 	なし
廃棄	専用ボックス	専用袋	専用ボックス	専用袋	専用ボックス	専用袋	専用ボックス	専用袋
特徴	注射時に針が入る深さを一定にする。	注入ボタンが上部ではなく側面にある。	キャップに指をひっかけるだけで良い。	注入ボタンがない（皮膚に押し当てた時点で薬剤が注入される）。	手を離すと針が自動的に戻り皮膚から抜けてカバーされる。		注射時に針が入る深さを一定にする。	注入ボタンがない。キャップはなくリングをひっぱるだけ。