

**生物学的製剤 関節リウマチに対して、日本では2003年より使われるようになった治療薬です。**

化学的に合成したものではなく、生体で作る物質を薬物として使用するものです。

生物製剤を使用する際には、合併症を予防するためにも検査が必要です。

日本で認可され、使用されている生物製剤

薬剤名	レミケード インフリキシマブ BS インフリキシマブ	エンブレル エタネルセプト	ヒュミラ アダリムマブ	シンポニー ゴリムマブ	シムジア セルトリズマブ ペゴル	アクテムラ トシリズマブ	ケブザラ サリルマブ	オレンシア アバタセプト		
認可	2003年7月	2005年3月	2008年4月	2011年7月	2012年12月	2008年4月	2013年3月	2017年9月	2010年7月	2013年8月
作用原理 パンフレット参照してください。	キメラ抗体の TNF $\alpha$ 阻害製剤  TNF $\alpha$ に結合して(くっついて)、その働きを抑えます。 ○受容体(受け皿)にくっついた TNF $\alpha$ を引きはがします。 ○TNF $\alpha$ を作り出す細胞を壊します。	ヒト型 TNF $\alpha$ レセプター製剤  TNF $\alpha$ に結合して(くっついて)、その働きを抑えます。  TNF $\alpha$ とは…体内で産生される抗腫瘍因子です。TNF は細胞表面のレセプター(受け皿)に結合することで、細胞内に信号を送り、体を守るためにさまざまな反応を引き起こします。  しかし、関節リウマチでは、TNF が過剰につくられることで関節の炎症や破壊の原因になっています。TNF 阻害剤は、過剰な TNF と結合することで、その働きを抑え、関節の炎症や破壊が進むのを抑えます。	完全ヒト化抗体の TNF $\alpha$ 阻害製剤  TNF $\alpha$ に結合して(くっついて)、その働きを抑えます。	ヒト型抗体の TNF $\alpha$ 阻害製剤  TNF $\alpha$ に結合して(くっついて)、その働きを抑えます。	TNF $\alpha$ 阻害製剤 ペグヒト化 Fab 断片製剤  TNF $\alpha$ に結合して(くっついて)、その働きを抑えます。	I L - 6 受容体抗体  関節の痛みや腫れを起こす原因の1つであるインターロイキン6 (IL-6) というサイトカインの受容体(受け皿)にくっつくことで IL-6 の働きを抑え、症状をやわらげたり、関節破壊の進行を遅らせます。	ヒト型 IL-6 受容体抗体	T 細胞選択的共刺激調節剤  免疫をつかさどる T リンパ球の働きを抑え、関節の痛みや腫れを起こすサイトカインというタンパク質が過剰に作られないようにします。		
主な副作用	感染症 アレルギー反応(製剤中にマウスの蛋白が含まれるため) パンフレット参照	感染症 注射部位反応 パンフレット参照	感染症 注射部位反応 パンフレット参照	感染症 注射部位反応 パンフレット参照	感染症 注射部位反応 パンフレット参照	感染症 パンフレット参照	感染症 注射部位反応 パンフレット参照	感染症 注射部位反応 パンフレット参照	感染症 パンフレット参照	感染症 注射部位反応 パンフレット参照
M T X	必ず併用する。 MTX - メトトレキサート	併用推奨 (併用の方が効果が高いため。)	併用推奨	併用推奨 非併用時は増量の可能性	併用推奨	併用可能	併用可能	併用可能	併用可能	併用可能
入院	必要(東広島) 定期的に約1年間程	外来で開始可能 →自己注射へ移行可	外来で開始可能 →自己注射へ移行可	外来で開始可能 →自己注射へ移行可	外来で開始可能 →自己注射へ移行可	入院要(東広島) 2回目から外来で可能	外来で開始可能 →自己注射へ移行可	外来で開始可能 →自己注射へ移行可	入院要(東広島) 2回目から外来で可能	外来で開始可能 →自己注射へ移行可
用量用法	点滴(約2時間) 0.26週 その後4~8週間隔 3~10mg/kg  安定すれば1時間点滴も可能	皮下注射 毎週25~50mg	皮下注射 2週に1回 1本40mg	皮下注射 4週に1回 MTX併用ある時 50mg1本 併用なし時 100mg(50mg2本)	0.24週400mg 200mg2週毎 または 400mg4週毎	点滴(約1時間) 1回月 8mg/kg	皮下注射 2週に1回 1本162mg  毎週に増量も可	皮下注射 2週に1回 1本200mg  150mgに減量の可能性あり。	点滴(約30分) 0.2.4週 その後 1回月	皮下注射 週に1回 1本125mg  ☆初回は点滴と併用
薬価 10割	1瓶100mg ¥83,243  2~3瓶/8週 ¥166,486 ~249,729	25mg 1本 ¥15,746 毎週で¥62,984 50mg シリンジ 1本 ¥31,069 毎週で¥124,276 50mg ペン型 1本 ¥31,252 毎週で¥125,008	1本 ¥65,144 1回/2週 ¥130,288	1本 ¥126,622	1本200mg ¥63,494	400mg/瓶 ¥90,611 200mg/瓶 ¥45,807 80mg/瓶 ¥18,592	1本162mg シリンジ ¥39,143  オートインジェクター ¥39,291	200mg シリンジ ¥60,329 200mg オートインジェクター ¥  150mg シリンジ ¥45,467	1瓶 ¥54,995  60kg まで 2瓶 ¥106,934 60kg 以上 3瓶 ¥160,401	1本125mg シリンジ ¥27,947 オートインジェクター ¥28,233 ☆初回点滴分追加  オートインジェクター 毎週¥112,932
負担額 3割/月	1瓶¥24,973 2~3瓶 ¥49,945 ~¥74,918	25mg ¥18,895 50mg シリンジ ¥37,283 50mg ペン ¥37,502	1本 ¥19,543  1回/2週 ¥39,086	1本 ¥37,987	1本200mg ¥19,048 2本で ¥38,096	50kg で 400mg 使用 ¥27,183	オートインジェクター ¥11,787 2週に1回 ¥23,575	200mg シリンジ ¥18,099 2週に1回 ¥36,197	1瓶 ¥16,499 2瓶 ¥32,998 3瓶 ¥49,497	オートインジェクター ¥8,467  オートインジェクター 毎週¥33,880
後発品	インフリキシマブ BS 1瓶 ¥56,382	エタネルセプト BS 25mg ¥9,249 50mg シリンジ ¥18,134 50mg ペン ¥18,190	2019年3月現在、レミケード、エンブレル以外のバイオシミラー(後発品)は出ていません。							

※ 何割負担かで計算してください。 場合によっては、**高額療養費制度**を利用できます。

**高額療養費制度**とは…

1つの医療機関で支払った1ヶ月間の医療費(自己負担額)が、自己負担限度額を超える場合には、限度額を超えた分の払い戻しを受けることができます。  
手続きについて詳しくは、国民健康保険の場合には市区町村の国保の窓口へ、被用者保険の場合は各事業所(あるいは、社会保険事務所)の窓口へ、お問い合わせください。  
☆ 健康保険組合、共済組合などでは、限度額を独自に決めている場合があるので、確認してください。  
☆ 入院の場合、入院前に保険者(保険証の発行元)へ申請し、「**健康保険限度額適用認定証**」の交付を受けることによって、窓口での支払いを自己負担限度額までにとどめることができます。(入院の手続きの時に認定証を提出してください。)



自己負担限度額表など詳しくは、医療・福祉制度ガイドブックを参照してください。