

# 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	エンブレル	ヒュミラ	シンポニー	ナノゾラ	シムジア	アクテムラ		ケブザラ	オレンシア	
	インフリキシマブ  後発品あり	エタネルセプト  後発品あり	アダリムマブ  後発品あり	ゴリムマブ 	オゾラリズマブ 	セルトリズマブ ペゴル 	トシリズマブ 		サリルマブ 	アバタセプト 	
認可	2003年7月	2005年3月	2008年4月	2011年7月	2022年11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	キメラ抗体のTNF $\alpha$ 阻害剤 ○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 $\alpha$ 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 $\alpha$ 阻害剤	ヒト型抗体のTNF $\alpha$ 阻害剤	TNF $\alpha$ 阻害剤	TNF $\alpha$ 阻害剤 ペグヒト化Fab断片製剤	IL-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)	感染症 注射部位反応	感染症 注射部位反応	感染症 注射部位反応	感染症 注射部位反応	感染症 注射部位反応	感染症	感染症 注射部位反応	感染症 注射部位反応	感染症	感染症 注射部位反応
MTX	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	併用推奨	併用可能		併用可能	併用可能	
用量用法	点滴(約2時間) 0.26週 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 併用ない時 100mg(50mg2本)	皮下注射 4週に1回 1本30mg	0.2週400mg 後 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

各製剤のパンフレットを参照