

# 巻末治療薬一覧

## 本表に関して：

本表は若年性特発性関節炎（以下、JIA）、成人ステル病、関節リウマチ（以下、RA）、関節症性乾癬、強直性脊椎炎およびそれに関連するもののみを記載する。また、表の「小児」は15歳未満を指す。

本表は2023年6月時点の製薬企業各社インタビューフォーム等の情報にもとづき作成された。掲載された各薬剤の使用にあたっては、必ず自身で添付文書等を確認されたい。

解熱鎮痛薬	
一般名	アセトアミノフェン
先行商品名	カロナール <sup>®</sup> 、アルピニー <sup>®</sup> 、アンヒバ <sup>®</sup>
ジェネリックの有無	有
適応/適応外使用 算定認可疾患	各種疾患及び症状における鎮痛、小児科領域における解熱・鎮痛
用法・用量	<b>幼児および小児</b> ：1回10～15 mg/kgを投与、投与間隔は4～6時間以上とする（最大量60 mg/kg/日） <b>成人</b> ：1回300～1,000 mgを投与、投与間隔は4～6時間以上とする（最大量4,000 mg/日）
禁忌	消化性潰瘍、重篤な血液異常・肝障害・腎障害・心機能不全、本剤成分に対し過敏症の既往歴のある患者、アスピリン喘息
注意すべき副作用	肝障害
小児の使用	低出生体重児、新生児および3カ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）
妊娠中の使用	有益性投与 <sup>*</sup>
授乳中の使用	有益性投与 <sup>*</sup>
男性患者の妊娠への影響	添付文書に記載はないが、特段の配慮は不要
製造安定性試験/ 苛酷試験結果	<b>カロナール<sup>®</sup>錠</b> ：40℃/75%相対湿度/6カ月：規格内 <b>アルピニー<sup>®</sup>、アンヒバ<sup>®</sup>坐剤</b> ：室温で3年間安定

※治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与

NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）						
一般名	イブプロフェン	ナプロキセン	ロキソプロフェン	ジクロフェナク	セレコキシブ	メロキシカム
先行商品名	ブルフェン®	ナイキサン®	ロキソニン®	ボルタレン®	セレコックス®	モービック®
ジェネリックの有無	有	無	有	有	有	有
適応/適応外使用 算定認可疾患	関節痛および関節炎，RA	RA，強直性脊椎炎，鎮痛	RA，鎮痛	RA，変形性脊椎症	RA	RA
用法・用量	30～40 mg/kg/日（最大量2,400 mg/日），分3～4※1	10～20 mg/kg/日（最大量1,000 mg/日），分2※1	180 mg/日，分3	75～100 mg/日，分3	200～400 mg/日，分2	10 mg/日，分1（最大量15 mg/日）
禁忌	消化性潰瘍，重篤な血液異常・肝障害・腎障害・心機能不全・高血圧症のある患者，本剤成分に対し過敏症の既往歴のある患者，アスピリン喘息，妊娠後期の女性					
注意すべき副作用	消化管障害，腎障害，出血傾向					
小児の使用	5歳未満の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない	2歳未満の乳児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児等を対象とした臨床試験は実施していない
妊娠中の使用	有益性投与※2（妊娠後期は禁忌）					
授乳中の使用	有益性投与※2					
男性患者の妊娠への影響	添付文書に記載はないが，特段の配慮は不要					
製造安定性試験/苛酷試験結果	40℃/75%相対湿度/6カ月：規格内					

※1 「若年性特発性関節炎初期診療の手引き2015」（一般社団法人日本リウマチ学会小児リウマチ調査検討小委員会/編），メディカルレビュー社，2015

※2 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与

副腎皮質ステロイド			
一般名	プレドニゾン (PSL)	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム (mPSL)	デキサメタゾンパルミチン酸エステル
先行商品名	プレドニン®	ソル・メドロール®	リメタゾン®
ジェネリック/ BSの有無	有	無	無
適応/適応外使用 算定認可疾患	JIA, 成人スチル病, RA, 関節症 性乾癬, 強直性脊椎炎	治療抵抗性・難治性リウマチ性疾 患	全身型JIAに合併したマクロファ ージ活性化症候群*1, RA
用法・用量	<b>全身型 JIA:</b> mPSLパルス療法後 の後療法として PSL 0.7~1.0 mg/ kg/日 (最大投与量 30~40 mg/ 日) *2 <b>関節型 JIA:</b> PSL 0.1~0.2 mg/ kg/日 (最大投与量 15 mg/日) *2 <b>RA:</b> PSL 10 mg/日以下をめに 投与 (重症 RA の場合は 30~60 mg/日) *3	<b>全身型 JIA:</b> mPSL 30 mg/kg/日 (最大投与量 1,000 mg/日) 経静 脈投与を 1日1回, 3日間連続を1 クールとし, 1週間ごとに2~3ク ール実施*2	<b>全身型 JIAに合併したマクロファ ージ活性化症候群:</b> デキサメタゾンパ ルミチン酸エステルとして 10 mg/ m <sup>2</sup> /日 (最大 10 mg/日) を 2回に 分けて投与*4 <b>RA:</b> デキサメタゾンパルミチン酸エ ステルとして 2.5 mg/回を 2週に 1 回投与
禁忌	本剤成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
注意すべき副作用	易感染性, 消化管障害, 高血糖, 骨粗鬆症, 大腿骨頭壊死, 高血圧, 食欲亢進・肥満, 脂質異常症, 白内障, 緑内障, 血栓症, 精神症状, 成長障害, 副腎不全		
小児の使用	全年齢		
妊娠中の使用	有益性投与*5		
授乳中の使用	有益性投与*5		
男性患者の妊娠へ の影響	添付文書に記載はないが, 特段の配慮は不要		
製造安定性試験/ 苛酷試験結果	40°C/75%相対湿度/6カ月:規格 内	点滴静注用であり省略	点滴静注用であり省略

\*1 社会保険診療報酬支払基金で適応外使用算定認可

\*2 「若年性特発性関節炎初期診療の手引き 2015」(一般社団法人日本リウマチ学会小児リウマチ調査検討小委員会/編), メディカルレビュー社, 2015

\*3 「関節リウマチの診療マニュアル (改訂版) 診断のマニュアルとEBMに基づく治療ガイドライン」, 財団法人日本リウマチ財団, 2004

\*4 社会保険の審査情報提供検討委員会による用法用量

\*5 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与

csDMARDs (従来型合成抗リウマチ薬)					
一般名	メトトレキサート	タクロリムス	レフルノミド	シクロスポリン	ミゾリピン
先行商品名	リウマトレックス®	プログラフ®	アラバ®	サンディミュン® ネオオーラル®	ブレディニン®
ジェネリック/ BSの有無	有	有	無	有	有
適応/適応外 使用算定認可 疾患	関節症状を伴うJIA, RA, 関節症性乾癬	JIA(全病型)※ <sup>1</sup> , RA(既存治療で効 果不十分な場合に限 る:0.5 mgと1 mg のみ適応)	RA	全身型JIAに合併し たマクロファージ活性 化症候群※ <sup>1</sup> , 関節症 性乾癬	RA(過去の治療に おいて、非ステロイド 性抗炎症薬さらに他 の抗リウマチ薬の少 なくとも1剤により十 分な効果の得られな い場合に限る)
用法・用量	<b>関節症状を伴うJIA:</b> 1週間単位の投与量 を4~10 mg/m <sup>2</sup> と し, 1回または2~3 回に分割して経口投 与. 分割して投与す る場合, 初日から2日 目にかけて12時間間 隔で投与する. 1回ま たは2回分割投与の場 合は残りの6日間, 3 回分割投与の場合は 残りの5日間は休薬 する. これを1週間ご とに繰り返す <b>RA, 関節症性乾癬:</b> 1週間単位の投与量 を6 mgとし, 1回ま たは2~3回に分割し て経口投与. 分割し て投与する場合, 初日 から2日目にかけて12 時間間隔で投与する. 1回または2回分割投 与の場合は残りの6日 間, 3回分割投与の 場合は残りの5日間は 休薬する. これを1週 間ごとに繰り返す. 1週間単位の投与量と して16 mgを超えな いようにする	<b>JIA:</b> 1日0.05~0.15 mg/kgを1日1回夕 食後に経口投与. 上 限量3 mgを超えな い. <b>RA:</b> 3 mgを1日1 回夕食後に経口投 与. なお, 高齢者に は1.5 mgを1日1回 夕食後経口投与から 開始し, 症状により1 日1回3 mgまで増 量できる	100 mgを1日1回, 3日間経口投与から 開始し, その後, 維 持量として20 mgを 1日1回経口投与. また, 20 mgを1日 1回の経口投与から 開始することもでき る. なお, 維持量は, 症状, 体重により適 宜10 mgを1日1回 に減量する	<b>全身型JIAに合併し たマクロファージ活性 化症候群:</b> 1日1~ 1.5 mg/kgを持続点 滴静注する. <b>関節症性乾癬:</b> 1日 量5 mg/kgを2回に 分けて経口投与. 効 果がみられた場合は1 カ月ごとに1日1 mg/ kgずつ減量し, 維持 量は1日量3 mg/kg を標準とする	50 mgを1日3回経 口投与
禁忌	妊婦または妊娠してい る可能性のある女性, 本剤の成分に対し過 敏症の既往歴のある 患者, 骨髄抑制のあ る患者, 慢性肝疾患 のある患者, 腎障害 のある患者, 授乳婦, 胸水, 腹水等のある 患者, 活動性結核の 患者	本剤の成分に対し過 敏症の既往歴のある 患者, シクロスポリン またはボセンタン投 与中の患者, カリウム 保持性利尿剤投与中 の患者, 投与中は生 ワクチンを接種しない こと	本剤の成分に対し過 敏症の既往歴のある 患者 妊婦, 妊娠している 可能性のある婦人ま たは授乳中の婦人, 慢性肝疾患のある患 者, 活動性結核の患 者	本剤の成分に対し過 敏症の既往歴のある 患者, タクロリムス(外 用剤を除く), ピタバス タチン, ロスバスタチ ン, ボセンタン, アリス キレン, アスナプレビ ル, パニプレビル, グ ラゾプレビル, ベマフ プラートを投与中の患 者, 肝臓または腎臓 に障害のある患者で, コルヒチンを服用中 の患者, 投与中は生 ワクチンを接種しない こと	本剤に対し重篤な過 敏症の既往歴のある 患者, 白血球数 3,000/mm <sup>3</sup> 以下の 患者, 妊婦または妊 娠している可能性の ある婦人

※1 社会保険診療報酬支払基金で適応外使用算定認可

(次ページへつづく)

一般名	メトトレキサート	タクロリムス	レフルノミド	シクロスポリン	ミゾリピン
注意すべき副作用	ショック, アナフィラキシー, 骨髄抑制, 感染症 結核, 劇症肝炎, 肝不全, 急性腎障害, 尿細管壊死, 重症ネフロパチー, 間質性肺炎, 肺線維症, 胸水, 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 出血性腸炎, 壊死性腸炎, 脾炎, 骨粗鬆症, 脳症, 進行性多巣性白質脳症 (PML)	急性腎障害, ネフローゼ症候群, 心不全, 不整脈, 心筋梗塞, 狭心症, 心膜液貯留, 心筋障害, 中枢神経系障害, 脳血管障害, 血栓性微小血管障害, イレウス, 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 呼吸困難, 急性呼吸窮迫症候群, 感染症, 進行性多巣性白質脳症 (PML), BKウイルス腎症, リンパ腫等の悪性腫瘍, 肺炎, 糖尿病および糖尿病の悪化, 高血糖, 肝機能障害, 黄疸, 間質性肺炎	アナフィラキシー, 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死融解症, 汎血球減少症, 肝不全, 急性肝壊死, 肝炎, 肝機能障害, 黄疸, 感染症, 結核, 間質性肺炎, 肺炎	腎障害, 肝障害, 肝不全, 可逆性後白質脳症症候群, 高血圧性脳症等の中枢神経系障害, 感染症, 進行性多巣性白質脳症 (PML), BKウイルス腎症, 急性肺炎, 血栓性微小血管障害, 溶血性貧血, 血小板減少, 横紋筋融解症, 悪性腫瘍	骨髄機能抑制, 感染症, 間質性肺炎, 急性腎不全, 肝機能障害, 黄疸, 消化管潰瘍, 消化管出血, 消化管穿孔, 重篤な皮膚障害, 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 肺炎, 高血糖, 糖尿病
小児の使用	低出生体重児, 新生児, 乳児を対象とした臨床試験は実施していない	小児等に対する安全性は確立していない (使用経験がない)	18歳未満の患者に対する安全性は確立していない	低出生体重児, 新生児, 乳児を対象とした臨床試験は実施していない	小児等に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)
妊娠中の使用	妊婦または妊娠している可能性のある女性には投与しない 休薬後1月経周期は妊娠を避ける	有益性投与 <sup>*3</sup>	妊婦または妊娠している可能性のある女性には投与しない	有益性投与 <sup>*3</sup>	妊婦または妊娠している可能性のある女性には投与しない
授乳中の使用	投与中は授乳しないことが望ましい	有益性投与 <sup>*4</sup>	投与中は授乳しないことが望ましい	有益性投与 <sup>*4</sup>	投与中は授乳しないことが望ましい
男性患者の妊娠への影響	添付文書上あり <sup>*2</sup>	添付文書に記載はないが, 特段の配慮は不要	添付文書に記載はないが, 特段の配慮は不要	添付文書に記載はないが, 特段の配慮は不要	添付文書に記載はないが, 特段の配慮は不要
製造安定性試験/苛酷試験結果	該当なし 参考: 25~30°C/44~85%相対湿度/遮光~室内散光/無包装/30日: 残存率 99.0~101.0%	30°C/60%相対湿度/PTP包装/24カ月: 規格内での変化あり 30°C/75%相対湿度/PTP包装/3カ月: 規格内での変化あり 5°C ⇄ 40°C/PTP包装 + アルミ包装 75%RH × 2サイクル (2カ月): 規格内での変化あり 室温/常湿/1,000 lx/PTP包装 50日: 規格内での変化あり	60°C/常湿/無包装/2カ月: 変化なし 40°C/90%相対湿度/無包装/3カ月: 粒子が凝集, その他の試験項目は変化なし 室温/常湿/無包装/120万 lx・hr: 変化なし	40°C/75%相対湿度/6カ月/金属キャップ付きガラス製薬品瓶: 変化なし 50°C/75%相対湿度/2カ月/金属キャップ付きガラス製薬品瓶: 変化なし 室内散光 (60万 lx) / 金属キャップ付きガラス製薬品瓶: 変化なし	40°C/常湿/3カ月/無包装 (遮光気密容器): 変化なし 30°C/75%相対湿度/3カ月/無包装 (遮光, 開放): 1カ月後水分増加, 硬度低下, 2カ月後外観変化 (微黄緑色に変色) 室温/常湿/3,000 lx (総照射量最大120万 lx・hr) / 無包装 (気密容器): 変化なし 40°C/75%相対湿度/2カ月/無包装 (遮光, 開放): 2週後水分増加, 硬度低下と外観変化, 2カ月後主葉の含量低下

※2 添付文書上は投与中および投与中止後3カ月間は配偶者の妊娠を避けるよう注意されているが, 児の奇形発生のリスクの上昇の報告はないため, 治療に不可欠な場合継続は可能<sup>1, 2)</sup>

※3 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与

※4 添付文書上は授乳しないことが望ましいとされているが, 乳汁中へ移行する薬物量は非常に少ないと考えられ, 授乳は可能<sup>2)</sup>

参考文献 1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(一般社団法人日本リウマチ学会/編), 診断と治療社, 2021

2) 「全身性エリテマトーデス (SLE), 関節リウマチ (RA), 若年性特発性関節炎 (JIA) や炎症性腸疾患 (IBD) 罹患女性患者の妊娠, 出産を考えた治療指針」(厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「関節リウマチ (RA), 若年性特発性関節炎 (JIA) や炎症性腸疾患 (IBD) 罹患女性患者の妊娠, 出産を考えた治療指針の作成」研究班), 2018

csDMARDs (従来型合成抗リウマチ薬)					
一般名	サラゾスルファピリジン	ブシラミン	イグラチモド	D-ペニシラミン	金チオリンゴ酸ナトリウム
先行商品名	アザルフィジン®EN	リマチル®	ケアラム®	メタルカプターゼ®	シオゾール®
ジェネリック/ BSの有無	有	有	有	無	無
適応/適応外 使用算定認可 疾患	RA	RA	RA	RA	RA
用法・用量	1日投与量1gを朝食および夕食後の2回に分 割経口投与	100mgを1日3 回食後に経口投 与。なお、患者の 年齢、症状、忍 容性、本剤に対 する反応等に応 じ、また、効果の 得られた後には1 日量100～300 mgの範囲で投与 する。1日最大用 量は300mgと する	1回25mgを1 日1回朝食後に 4週間以上経口 投与し、それ以 降、1回25mg を1日2回(朝食 後、夕食後)に 増量する	1回100mgを1日1～ 3回、食間空腹時に経 口投与。 患者の年齢、体重、症 状、忍容性、本剤に対 する反応等に応じて適 宜増減するが、一般的 には初期量を1日100 mgとし、増量するとき は4週間以上の間隔を おいて100mgずつ漸 増する。維持量は効果 が得られる最低用量に 調節する。また、投与を 再開するときは、低用量 から開始すること なお、1日300mgでは 効果不十分で増量によ り有効性が期待される 場合には、患者の状態 を十分に観察しつつ1日 600mgまで増量するこ ともできる。ただし、効 果が得られた後は減量 して有効最少量で維持 する	下記の方法により、10 mgから増量、毎週もし くは隔週に1回筋肉内 注射するが、この間に効 果発現をみた場合には 適当な最低維持量の投 与を継続する <b>徐々に増量する方式：</b> 第1～4週 1回10mg 第5～8週 1回25mg 第9～12週 1回50 mg 第13週以降 1回50 mg、場合によっては100 mg <b>比較的急速に増量する 方式：</b> 初期量 1回10mg 2週間目 1回25mg 3週間目以降 1回50 mg、場合によっては100 mg
禁忌	サルファ剤またはサリチ ル酸製剤に対し過敏症 の既往歴のある患者、 新生児、低出生体重児	血液障害のある 患者および骨髄 機能が低下してい る患者、腎障害 のある患者、本剤 の成分に対し過 敏症の既往歴 のある患者、手術 直後の患者、全 身状態の悪化し ている患者	妊婦または妊娠し ている可能性 のある女性、重篤 な肝障害のある 患者、消化性潰 瘍のある患者、本 剤の成分に対し 過敏症の既往歴 のある患者、ワル ファリンを投与中 の患者	金製剤が投与されて いる患者、血液障害のある 患者および骨髄機能 の低下している患者、腎 機能障害のある患者、 SLEの患者、成長期の 小児で結合組織の代謝 障害のある児、妊婦ま たは妊娠している可能性 のある女性	腎障害、肝障害、血液 障害、心不全、潰瘍性 大腸炎のある患者およ び放射線療法後間もな い患者、金製剤による 重篤な副作用の既往の ある患者、キレート剤 (D-ペニシラミン)を投 与中の患者、妊婦または 妊娠している可能性の ある婦人および授乳婦

(次ページへつづく)

一般名	サラズソルファピリジン	プシラミン	イグラチモド	D-ペニシラミン	金チオリゴ酸ナトリウム
注意すべき副作用	再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少、貧血（溶血性貧血、巨赤芽球性貧血（葉酸欠乏）等）、播種性血管内凝固症候群（DIC）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、紅皮症型薬疹、過敏症候群、伝染性単核球症様症状、間質性肺炎、薬剤性肺炎、PIE症候群、線維性肺炎、急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎、消化性潰瘍（出血、穿孔を伴うことがある）、S状結腸穿孔、脳症、無菌性髄膜炎（脳炎）、心膜炎、胸膜炎、SLE様症状、劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、ショック、アナフィラキシー	再生不良性貧血、赤芽球癆、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、過敏性血管炎、間質性肺炎、好酸球性肺炎、肺線維症、胸膜炎、急性腎障害、ネフローゼ症候群（膜性腎症等）、肝機能障害、黄疸、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）（頻度不明）、天疱瘡様症状、紅皮症型薬疹、重症筋無力症、筋力低下、多発性筋炎、ショック、アナフィラキシー	肝機能障害、黄疸、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少、消化性潰瘍、間質性肺炎、感染症	白血球減少症、無顆粒球症、顆粒球減少症、好酸球増多症、血小板減少症、再生不良性貧血、貧血（低色素性貧血、溶血性貧血等）、汎血球減少症、血栓性血小板減少性紫斑病（モスコビッチ症候群）、ネフローゼ症候群（膜性腎症等）、肺炎、間質性肺炎・PIE（好酸球性肺浸潤）症候群、閉塞性細気管炎、グッドパスチュア症候群、味覚脱失、視神経炎、SLE様症状、天疱瘡様症状、重症筋無力症、神経炎、ギランバレー症候群を含む多発性神経炎、多発性筋炎、筋不全麻痺、血栓性静脈炎、アレルギー性血管炎、多発性血管炎、胆汁うっ滞性肝炎	ショック、アナフィラキシー様症状、剥脱性皮膚炎、Stevens-Johnson症候群、再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少、無顆粒球症、赤芽球癆、ネフローゼ症候群、間質性肺炎、肺線維症、好酸球性肺炎、気管支炎、気管支喘息発作の増悪、大腸炎（ときに劇症）、角膜炎、網膜出血、脳症、末梢性神経障害、ミオキミア
小児の使用	新生児、低出生体重児には投与しないこと 小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）	小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）	小児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児に対する安全性は確立していない 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること
妊娠中の使用	有益性投与* <sup>1</sup>	有益性投与* <sup>3</sup>	妊婦または妊娠している可能性のある女性には投与しない	妊婦または妊娠している可能性のある女性には投与しない	妊婦または妊娠している可能性のある女性には投与しない
授乳中の使用	有益性投与* <sup>2</sup>	有益性投与* <sup>4</sup>	有益性投与* <sup>3</sup>	投与中は授乳しないことが望ましい	投与中は授乳しないことが望ましい
男性患者の妊娠への影響	添付文書に記載はないが、特段の配慮は不要				
製造安定性試験/苛酷試験結果	室温/常湿/窓際自然光下/PTP包装/6カ月：変化なし 250 mg；30℃/75%相対湿度/6カ月/無包装：変化なし 500 mg；30℃/75%相対湿度/3カ月/無包装：含量3.6%上昇、硬度17.5→5.2 kgに低下 250 mg；室温/常湿/1,000 lx（総照射量120万lx・hr）/気密容器：変化なし 500 mg；室温/常湿/1,000 lx（総照射量432万lx・hr）：変化なし	40℃/75%相対湿度/6カ月/無包装：変化なし 25℃/75%相対湿度/700 lx（総照射量60万lx・hr）/無包装：変化なし	温度、湿度、光による変化なし	PTP包装では温度、湿度、光による変化なし 40℃/常湿/6カ月/密封：規格内 40℃/80%相対湿度/6カ月無包装：外観上黄変、10～20%定量値の低下	褐色ガラスアンブルおよび紙箱での保管であれば温度、湿度、光による変化なし

\*<sup>1</sup> 添付文書上は妊婦または妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましいとされているが、これまでの様々な報告により妊娠中の使用は安全とされている<sup>1)</sup>。

\*<sup>2</sup> 児に血性下痢の報告があり、添付文書上は授乳しないことが望ましいとされているが、頻度は高くないため注意しながらの授乳は可能<sup>1)</sup>。

\*<sup>3</sup> 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与

\*<sup>4</sup> 授乳中の婦人への使用経験がない

参考文献 1) 「全身性エリテマトーデス（SLE）、関節リウマチ（RA）、若年性特発性関節炎（JIA）や炎症性腸疾患（IBD）罹患女性患者の妊娠、出産を考えた治療指針」（厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「関節リウマチ（RA）、若年性特発性関節炎（JIA）や炎症性腸疾患（IBD）罹患女性患者の妊娠、出産を考えた治療指針の作成」研究班）、2018

bDMARDs (生物学的製剤)					
種類	TNF 阻害薬				
一般名	エタネルセプト	アダリムマブ	インフリキシマブ	ゴリムマブ	セルトリズマブ ペゴル
先行商品名	エンブレル®皮下注	ヒュミラ®皮下注	レミケード®点滴静注	シンボニー®皮下注	シムジア®皮下注
ジェネリック/ BSの有無	有:3種類 BSの種類で適応疾患が異なる	有:3種類 BSの種類で適応疾患が異なる	有:5種類 先行品とBSで適応疾患が異なる	無	無
適応/適応外 使用算定認可 疾患	多関節に活動性を有するJIA, RA	多関節に活動性を有するJIA, RA, 関節症性乾癬, 強直性脊椎炎	RA, 関節症性乾癬, 強直性脊椎炎	RA	RA, 関節症性乾癬
用法・用量	多関節に活動性を有するJIA:0.2~0.4 mg/kg, 週に2回	多関節に活動性を有するJIA:15~30 kg:20 mg 30 kg以上:40 mg, 2週に1回	RA:3 mg/kg 0, 2, 6週, 以後8週ごと(投与量の増量や投与間隔の短縮が可能であり, 添付文書を参照のこと) なお, メトトレキサート製剤による治療に併用して用いること 関節症性乾癬:5 mg/kg 0, 2, 6週, 以後8週ごと(RA同様に投与量の増量や投与間隔の短縮が可能である) 強直性脊椎炎:5 mg/kg 0, 2, 6週, 以後6~8週ごと	メトトレキサートを併用する場合, 50 mgを4週に1回(患者の状態に応じて1回100 mgを使用できる) メトトレキサートを併用しない場合, 100 mgを4週ごと	RA:1回400 mg 0, 2, 4週, 以後1回200 mgを2週ごと 関節症性乾癬:1回400 mgを2週ごと(状態安定後には1回200 mgを2週ごと, または1回400 mgを4週ごと)
禁忌	敗血症の患者またはそのリスクを有する患者, 重篤な感染症の患者, 活動性結核の患者, 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者, 脱髄疾患およびその既往歴のある患者, 脱髄疾患およびその既往歴のある患者, うっ血性心不全の患者	重篤な感染症の患者, 活動性結核の患者, 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者, 脱髄疾患およびその既往歴のある患者, うっ血性心不全の患者	重篤な感染症の患者, 活動性結核の患者, 本剤の成分またはマウス由来の蛋白質に対する過敏症の既往歴のある患者, 脱髄疾患およびその既往歴のある患者, うっ血性心不全の患者	重篤な感染症の患者, 活動性結核の患者, 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者, 脱髄疾患およびその既往歴のある患者, うっ血性心不全の患者	重篤な感染症の患者, 活動性結核の患者, 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者, 脱髄疾患およびその既往歴のある患者, うっ血性心不全の患者
注意すべき副作用	重篤な感染症, 結核, 重篤なアレルギー反応, 重篤な血液障害, 脱髄疾患, 間質性肺炎, ループス様症候群, 肝機能障害, 中毒性表皮壊死融解症, 注射部位反応	重篤な感染症, 結核, 重篤なアレルギー反応, 重篤な血液障害, 脱髄疾患, 間質性肺炎, ループス様症候群, 肝機能障害, 注射部位反応	感染症, 結核, 重篤なinfusion reaction, 脱髄疾患, 間質性肺炎, 肝機能障害, 遅発性過敏症, 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群, 重篤な血液障害, 横紋筋融解症	敗血症性ショック, 敗血症, 肺炎等の重篤な感染症, 間質性肺炎, 結核, 脱髄疾患, 重篤な血液障害, うっ血性心不全, 重篤なアレルギー反応, ループス様症候群, 注射部位反応	重篤な感染症, 結核, 重篤なアレルギー反応, 脱髄疾患, 重篤な血液障害, 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群, 間質性肺炎, 注射部位反応
小児の使用	4歳未満の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない	4歳未満の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない	クローン病および潰瘍性大腸炎と川崎病の急性期以外の小児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児等に対する臨床試験は実施していない	小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない
妊娠中の使用	有益性投与*: 出生児への生ワクチン接種時などには感染に注意				有益性投与*
授乳中の使用	有益性投与*				
男性患者の妊娠への影響	添付文書に記載はないが, 特段の配慮は不要				
製造安定性試験/苛酷試験結果	バイアル:40℃/暗所/未包装:6週まで規格内 シリンジ:25℃/60%相対湿度/3カ月:規格内	シリンジ:25℃/60%相対湿度/6カ月:含有成分の減少を確認	点滴静注用であり省略	シリンジ:35℃/3カ月:規格内	シリンジ:5℃および30℃を数日ごとに3回の温度サイクル:変化なし

※治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与

参考文献 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」, 診断と治療社, 2020



bDMARDs (生物学的製剤)					
種類	IL-6阻害薬			T細胞選択的共刺激調節薬	
一般名	トシリズマブ		サリルマブ	アバタセプト	
先行商品名	アクテムラ®点滴静注	アクテムラ®皮下注	ケブザラ®皮下注	オレンシア®点滴静注	オレンシア®皮下注
ジェネリック/BSの有無	無				
適応/適応外 使用算定認可 疾患	全身型JIA, 多関節 に活動性を有する JIA, 成人スチル病, RA	RA	RA	多関節に活動性を有 するJIA, RA	RA
用法・用量	<b>全身型JIA</b> : 8 mg/kg, 2週に1回(症状により1週間まで短縮可能) <b>多関節に活動性を有するJIA</b> : 8 mg/kg, 4週に1回	162 mg, 2週に1回(症状により1週間まで短縮可能)	1回200 mgを2週間隔 患者の状態により1回150 mgに減量すること	<b>多関節に活動性を有するJIA</b> : 10 mg/kg 75~100 kg: 750 mg 100 kg以上: 1 g 0, 2, 4週, 以後4週ごと	投与初日に負荷投与としてアバタセプト点滴静注用製剤の点滴静注を行った後, 同日中に125 mgの皮下注射を行い, その後125 mgを週1回皮下注射する 125 mgの週1回皮下注射から開始することもできる
禁忌	活動性結核の患者, 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者, 重篤な感染症を合併している患者	同左	重篤な感染症を合併している患者, 活動性結核の患者, 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	同左
注意すべき副作用	アナフィラキシーショック, 感染症, 間質性肺炎, 腸管穿孔, 血球減少, 心不全, 肝機能障害	左記に加えて注射部位反応	感染症, 無顆粒球症, 血球減少, 腸管穿孔, ショック, アナフィラキシー, 間質性肺炎, 肝機能障害	重篤な感染症, 重篤な過敏症, 間質性肺炎	左記に加えて注射部位反応
小児の使用	乳児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児を対象とした臨床試験は実施していない	5歳未満の幼児等に投与した国内臨床試験成績は得られていない	小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない
妊娠中の使用	有益性投与*				
授乳中の使用	有益性投与*				
男性患者の妊娠への影響	添付文書に記載はないが, 特段の配慮は不要				
製造安定性試験/苛酷試験結果	点滴静注用であり省略	シリンジ: 25℃/6カ月: 規格内, 40℃/3カ月: 規格外	シリンジ: 純度の減少, 分子変化体の増加等の変化が認められた	点滴静注用であり省略	シリンジ: 30℃/75%相対湿度/暗所: 1週間で規格内, 40℃/75%相対湿度/暗所: 1日で規格外

※治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与

参考文献 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」, 診断と治療社, 2020

bDMARDs (生物学的製剤)				
種類	IL-1 阻害薬	IL-17 阻害薬		
一般名	カナキマブ	セクキマブ	イクセキズマブ	プロダルマブ
先行商品名	イラリス®皮下注	コセンティクス®皮下注	トルツ®皮下注	ルミセフ®皮下注
ジェネリック/ BSの有無	無			
適応/適応外使用 算定認可疾患	全身型JIA(トシリズマブが無効例, 不耐例の場合)	関節症性乾癬, 強直性脊椎炎, X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	関節症性乾癬, 強直性脊椎炎, X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	関節症性乾癬, 強直性脊椎炎, X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
用法・用量	4 mg/kg(最大300 mg), 4週に1回	<b>50 kg未満:</b> 75 mg <b>50 kg以上:</b> 150 mg(状態に応じて300 mgを投与可能) 0, 1, 2, 3, 4週, 以後4週ごと	<b>関節症性乾癬:</b> 初回に160 mg, 2週後から12週後までは80 mgを2週ごと, 以降は80 mgを4週ごと <b>強直性脊椎炎, X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎:</b> 80 mgを4週ごと	210 mg 0, 1, 2週, 以後2週ごと
禁忌	重篤な感染症の患者, 活動性結核の患者, 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者			
注意すべき副作用	重篤な感染症, 好中球減少, 注射部位反応	重篤な感染症, 過敏性反応, 好中球減少, 炎症性腸疾患, 紅皮症, 注射部位反応	重篤な感染症, 重篤な過敏反応, 好中球減少, 炎症性腸疾患, 間質性肺炎, 注射部位反応	重篤な感染症, 好中球数減少, 重篤な過敏症, 注射部位反応
小児の使用	2歳未満の幼児等に対する安全性および有効性を検討することを目的とした臨床試験は実施していない	6歳未満の幼児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児等を対象とした臨床試験は実施していない
妊娠中の使用	有益性投与*			
授乳中の使用	有益性投与*			
男性患者の妊娠への影響	添付文書に記載はないが, 特段の配慮は不要			
製造安定性試験/ 苛酷試験結果	バイアル:25℃/60%相対湿度/6カ月:規格外	ペン:25℃/60%相対湿度/6カ月:規格外	シリンジ:30℃/75%相対湿度/2週間:規格内	シリンジ:40℃/0.5カ月までは規格内, 1カ月以降で規格外

※治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与

参考文献 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」, 診断と治療社, 2020

bDMARDs (生物学的製剤)			
種類	IL-12/23 阻害薬	IL-23 阻害薬	
一般名	ウステキヌマブ	グセルクマブ	リサンキズマブ
先行商品名	ステラール®皮下注	トレムフィア®皮下注	スキリージ®皮下注
ジェネリック/ BSの有無	無		
適応/適応外使用 算定認可疾患	関節症性乾癬		
用法・用量	45 mg 0, 4週, 以後12週ごと (効果不十分な場合には1回90 mg を投与することができる)	100 mg 0, 4週, 以後8週ごと	150 mg 0, 4週, 以後12週ごと(患者の状 態に応じて1回75 mgを投与するこ とができる)
禁忌	重篤な感染症の患者, 活動性結核の患者, 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
注意すべき副作用	アナフィラキシー, 重篤な感染症, 結核, 間質性肺炎, 注射部位反応	重篤な感染症, 重篤な過敏症, 注 射部位反応	重篤な感染症, 重篤な過敏症, 注 射部位反応
小児の使用	小児等を対象とした臨床試験は実 施していない	小児等を対象とした国内臨床試験 は実施していない	小児等を対象とした国内臨床試験 は実施していない
妊娠中の使用	有益性投与*		
授乳中の使用	有益性投与*		
男性患者の妊娠へ の影響	添付文書に記載はないが, 特段の配慮は不要		
製造安定性試験/ 苛酷試験結果	バイアル: 40°C/75%相対湿度/3 か月: 3か月時点で規格外	シリンジ: 2°C~8°C/24 か月: 変 化なし	シリンジおよびペン: 40°C/75%相 対湿度/6 か月: 1か月で規格外

※治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与

参考文献 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」, 診断と治療社, 2020

tsDMARDs (分子標的合成抗リウマチ薬)					
一般名	トファシチニブ	パリシチニブ	ペフィシチニブ	ウバダシチニブ	フィルゴチニブ
先行商品名	ゼルヤンツ®	オルミエント®	スマイラフ®	リンヴォック®	ジセレカ®
ジェネリック/ BSの有無	無				
適応/適応外使用 算定認可疾患	RA	RA	RA	RA, 関節症性乾癬, X線基準を満たさない 体軸性脊椎関節炎, 強直性脊椎炎	RA
用法・用量	1回5mgを1日2回	4mgを1日1回。治療効果が認められた際には、2mgを1日1回投与への減量を検討する	150mgを1日1回	<b>RA</b> : 15mgを1日1回。なお、患者の状態に応じて7.5mgを1日1回投与することができる <b>関節症性乾癬, X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎, 強直性脊椎炎</b> : 15mgを1日1回	200mgを1日1回。なお、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与することができる
禁忌	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重篤な感染症(敗血症等)の患者、活動性結核の患者、重度の肝機能障害を有する患者、好中球数が500/mm <sup>3</sup> 未満の患者、リンパ球数が500/mm <sup>3</sup> 未満の患者、ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者、妊婦または妊娠している可能性のある女性	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、活動性結核の患者、好中球数が500/mm <sup>3</sup> 未満の患者、妊婦または妊娠している可能性のある女性、重篤な感染症(敗血症等)の患者、重度の腎機能障害を有する患者、リンパ球数が500/mm <sup>3</sup> 未満の患者、ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者	重篤な感染症(敗血症等)の患者、活動性結核の患者、重度の肝機能障害を有する患者、好中球数が500/mm <sup>3</sup> 未満の患者、リンパ球数が500/mm <sup>3</sup> 未満の患者、ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦または妊娠している可能性のある女性	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重篤な感染症(敗血症等)の患者、活動性結核の患者、重度の肝機能障害を有する患者、好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> 未満の患者、リンパ球数が500/mm <sup>3</sup> 未満の患者、ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者、妊婦または妊娠している可能性のある女性	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、重篤な感染症(敗血症等)の患者、活動性結核の患者、末期腎不全患者、重度の肝機能障害を有する患者、好中球数が1,000/mm <sup>3</sup> 未満の患者、リンパ球数が500/mm <sup>3</sup> 未満の患者、ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者、妊婦または妊娠している可能性のある女性
注意すべき副作用	肺炎や結核等の感染症、帯状疱疹、好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少、肝機能障害、B型肝炎ウイルスの再活性化、消化管穿孔、間質性肺炎、静脈血栓症、悪性腫瘍、心血管系事象、横紋筋融解症、ミオパチー	肺炎や結核等の感染症、帯状疱疹、好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少、肝機能障害、B型肝炎ウイルスの再活性化、静脈血栓症、間質性肺炎、消化管穿孔、悪性腫瘍、脂質代謝異常、心血管系事象、ミオパチー	肺炎や結核等の感染症、帯状疱疹、好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少、消化管穿孔、間質性肺炎、B型肝炎ウイルスの再活性化、肝機能障害、悪性腫瘍、心血管系事象、横紋筋融解症、ミオパチー	肺炎や結核等の感染症、帯状疱疹、静脈血栓症、消化管穿孔、肝機能障害、間質性肺炎、好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少、B型肝炎ウイルスの再活性化、悪性腫瘍、心血管系事象、横紋筋融解症、ミオパチー、腎機能障害	肺炎や結核等の感染症、帯状疱疹、静脈血栓症、消化管穿孔、肝機能障害、間質性肺炎、好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少、B型肝炎ウイルスの再活性化、悪性腫瘍、心血管系事象、横紋筋融解症、ミオパチー、低リン血症
小児の使用	小児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児等を対象とした有効性および安全性を指標とした臨床試験は実施していない	小児等を対象とした臨床試験は実施していない	小児等を対象とした臨床試験は実施していない
妊娠中の使用	妊婦または妊娠している可能性のある女性には投与しない*				
授乳中の使用	投与中は授乳しないことが望ましい				
男性患者の妊娠への影響	添付文書に記載はないが、特段の配慮は不要	添付文書に記載はないが、特段の配慮は不要	添付文書に記載はないが、特段の配慮は不要	添付文書に記載はないが、特段の配慮は不要	生殖可能な男性には、投与による精子形成障害に伴う妊孕性低下の可能性について説明したうえで、投与を開始する
製造安定性試験/苛酷試験結果	40℃/75%相対湿度6カ月:規格内	40℃/75%相対湿度6カ月:規格内、70℃/75%相対湿度21日:規格内	40℃/75%相対湿度6カ月:規格内	40℃/75%相対湿度6カ月:規格内、50℃/75%相対湿度15日:規格内	40℃/75%相対湿度6カ月:規格内、60℃4週:規格内

※妊娠する可能性のある女性に投与する場合は、投与中および投与終了後少なくとも1月経周期は妊娠を避ける