



J-ARAMISニュース No.4

(2003年4月)

東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター

J-ARAMIS委員会

### 関節リウマチで受診中の皆さまへ

多くの皆さまはご存知のことと存じますが、東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センターでは、J-ARAMIS（ジェイ・アラミス）という患者さんの調査を2000年10月から年に2回行っています。2002年10～11月の第5回調査では4,627名の皆さまにご記入いただき、回収率は97.3%でした。ご協力に心より感謝いたします。

### 新しい関節リウマチ治療薬レミケードについて

今年は、関節リウマチの治療を一新するかもしれない薬剤がいくつか発売される予定です。前回のJ-ARAMISニュースでも書きましたが、さらに詳しく説明します。

関節リウマチを悪化させるTNF-アルファという物質を抑える注射薬であるレミケードとエンブレルという2種類の薬が今年中に発売開始になる予定です。このうち、レミケードは夏頃に厚生労働省の認可が下りると思われますので、今回はレミケードについて詳しく説明いたします。

レミケードはTNF-アルファに対するモノクロナル抗体であり、生物学的製剤という全く新しいタイプの薬です。外来で点滴注射を行います。点滴は約2時間かかり、その後2時間ほど安静が必要です。初回注射後2週間後に第2回注射、その4週間後に第3回注射、以後は2か月毎に注射を続けます。その効果はかなり強力で、投与を受けると多くの患者さんの症状がかなり改善します。関節の痛みや腫れが軽減し、朝のこわばりも楽になります。しかも骨破壊や変形も防止する効果があることがわかっており、リウマチの治療薬として今まで用いられてきたどの薬剤よりも有効であるとして大きな期待が持たれています。

しかし、この薬剤にも限界があります。レミケードはリウマチを根本的に治す薬ではありません。したがって、治療を開始すると定期的に注射を続ける必要があります。また、現在のリウマチの症状はかなりよく抑えますが、今までにリウマチの関節炎で生じた軟骨や関節の障害を修復する効果はなく、また関節が破壊されていることによる痛みや不自由さを楽にすることは期待できません。さらに、レミケードは全員に効くとは限らず、十分な効果が得られない患者さんも約20%いると予想

されます。

新しい種類の薬であるために、副作用にも注意が必要です。点滴中に気分が少し悪くなったりすることがあり、ごく稀には薬剤に対してアレルギー症状が出現することもあるようです。ただし、最も注意が必要なことは感染症で、なかでも結核が問題視されています。現在結核に罹患している人はもちろん、過去に結核にかかった人も再発するおそれがあるので使えないか、使うにしてもよほど注意が必要だと思われる。感染をおこすリスクの高い人も投与を受けられません。

今ひとつの問題は薬剤費が高いことです。正式な薬価は決まっていますが、注射薬の1回分が20万円以上になるようです。診察料、検査料、他の薬剤費も含めると保険で3割負担でもひと月の自己負担が7万円以上になることが予想されます。ただし、自己負担金が一ヶ月72,400円を超えると高額療養費として後日還付を受けることができます。



したがって、この薬剤は、投与が本当に必要であり、しかも副作用が生じにくいと思われる患者さんを対象として投与すべきであると考えられ、以下のような条件に当てはまる必要があると考えられます。

#### レミケード投与の条件

1. 関節リウマチの疾患活動性が高く、メトトレキサート製剤（リウマトレックス・メソトレキサート）を服用しても関節炎による症状が激しいこと。目安としては疼痛がある関節が6箇所以上、腫脹のある関節が6箇所以上、CRP 2.0mg/dl あるいは赤沈が 28mm/1時間以上であること。J-ARAMIS調査では、これに該当する患者さんは全体の約5%です。なお、メトトレキサート製剤（リウマトレックス・メソトレキサート）はレミケード投与中は継続的に内服する必要があります。
2. 過去に結核と診断されたことがなく、胸部X線写真で明らかな肺結核の癒痕いはんこんがないこと。もしある場合は、抗結核薬を併用しながらレミケードを注射するなどの方法を考慮する必要があります。
3. 現在、何らかの感染症（インフルエンザや膀胱炎も含む）にかかっていないこと、最近6か月間に重い感染症にかかったことがないこと、血液検査で白血球数やリンパ球数が一定以上あることなど。
4. うっ血性心不全、悪性腫瘍、脱随疾患などがいないこと。

有効性が高い薬剤ですが、薬剤は諸刃の刃です。膠原病リウマチ痛風センターでは、必要性が高くて副作用の危険性が低い患者さんに適切に投与することにより、患者さんの関節リウマチ症状を最大限に抑え、しかも副作用の発症をできる限り低くしたいと考えています。ご理解とご協力をお願いいたします。

膠原病リウマチ痛風センターでは、レミケードの注射を受ける患者さんが増加することを予想し、快適に注射を受けることができる専用ベッドを多数配置できるように外来の改修工事を行いました。少しでも多くの患者さんが関節リウマチの病苦から解放されるよう、センター一丸となって務めていきたいと考えています。

### ピロリ菌検査の結果について

昨年(2002年)4月の第4回J-ARAMIS調査の時に、希望された方のみへヘリコバクター・ピロリ菌の抗体検査を無償で実施いたしました。ヘリコバクター・ピロリ菌(以下ピロリ菌と略します)って何?と思われた方が多いと思います。

ピロリ菌は細菌の一種で、ひとの胃の中などに常に感染していると、胃潰瘍の原因になる可能性があります。さらに、胃癌の発症とも関連するともいわれますが、最近ではピロリ菌を排除する除菌療法も広く行われるようになってきました。

関節リウマチの患者さんには胃潰瘍や胃炎が多いことがよく知られています。その原因のひとつは薬剤で、特に関節の痛みを和らげるために使う非ステロイド抗炎症薬が最も胃潰瘍をおこしやすいと言われていています。ただし、ピロリ菌も胃潰瘍の原因でありますので、関節リウマチ患者さんでピロリ菌に感染していて、痛み止めを飲んでいる人はさらに胃潰瘍を起こしやすくなると考えられます。したがって、ピロリ菌に感染しているかどうかを知ることは、胃潰瘍対策として大切だと考えられます。

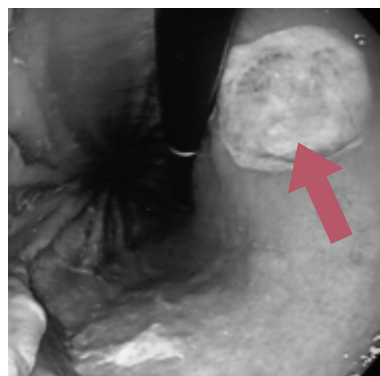
膠原病リウマチ痛風センターでは、ご希望があった方を対象に採血時の血液を用いてピロリ菌の抗体価を調べました。ピロリ菌の抗体価が高い人は、ピロリ菌に感染している可能性が高いと思われれます。

合計1,507名の関節リウマチ患者さんが抗体測定を希望され、そのうち743名(49.3%)が抗体陽性でした。陽性の方には主治医から連絡申し上げておりますが、抗体陽性率は、29歳以下の患者さんが最も少なく(20.5%)、年齢が進むとともに増加して60歳以上の患者さんでは58.1%でした。

- J-ARAMIS調査の結果から、過去2年間に胃潰瘍を発症した人の割合は、
- ・ピロリ菌抗体が陰性で、非ステロイド抗炎症薬を服用していない方：0/46名 (0%)、
  - ・ピロリ菌抗体が陰性で、非ステロイド抗炎症薬を服用中の方：7/574名 (1.2%)、
  - ・ピロリ菌抗体が陽性で、非ステロイド抗炎症薬を服用していない方：1/60名 (1.7%)、
  - ・ピロリ菌抗体が陽性で、非ステロイド抗炎症薬を服用中の方：15/476名 (3.2%)

となりました。確かにピロリ菌抗体が陽性の方が非ステロイド抗炎症薬を飲むと潰瘍の発症が増えるようです。

膠原病リウマチ痛風センターの外来では、ピロリ菌抗体が陽性であった方には胃カメラを実施して潰瘍がないかどうか調べるとともに、ピロリ菌がどの程度いるかを調べることをお勧めしています。ピロリ菌が胃粘膜にたくさん感染していて、しかも潰瘍がある場合などは、ピロリ菌を排除する治療（除菌療法）も行うことができます。東京女子医科大学附属青山病院での胃カメラの検査を外来で承っておりますので、ご希望の方は主治医にご相談下さい。



内視鏡で見た胃潰瘍( )

皆さまの状態が少しでも良くなりますようにお祈り申し上げますとともに、私ども職員一同も力を尽くす所存です。

東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センターでは、J-ARAMISで皆さまから集めた調査結果を、日本の、世界のリウマチ患者さんがよりよい医療を受けられるための資料にしようと考えています。今後とも引き続き、皆さまのご協力をお願いいたします。

J-ARAMIS委員会

東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター  
ホームページ <http://member.nifty.ne.jp/crgc/>  
いつでもアクセスしてください。