

# スマイラフをこれから服用される患者さん スマイラフを服用されている患者さんへ

## 関節リウマチの治療に患者さんご自身が積極的に参加する時代

関節リウマチの治療は、長期にわたることが多く、患者さんのライフステージによっても治療の目的は変化します。近年はライフスタイルの多様化によって、関節リウマチ患者さんの治療目標も多種多様になりつつあります。自分らしく生活するためには、患者さん本人が積極的に治療に参加することが大切です。

監修

慶應義塾大学医学部 リウマチ・膠原病内科 教授 金子祐子先生

# 治療目標の設定

自分の「やりたいこと」を実現させるため、治療目標を設定し、その目標に向かって、定期的に治療効果の判定と見直しを行いましょう

痛みの緩和後、ご自分の姿を思い浮かべてみましょう

## 日常生活



いろいろな料理を作りたい



スポーツを満喫したい



家族旅行に行きたい



買い物や散歩に行きたい



子どもや孫と遊びたい

## ライフイベント



勉強・受験



就職・転職



結婚する  
子ども・孫の結婚式に参列する



関節リウマチの症状が抑えられたら、どんな生活を送りたい、どんなことがしたいなど、具体的な希望や価値観を主治医と共有し、治療目標を立てましょう

# 関節リウマチの症状・進みかた

関節リウマチの進みかたや症状は患者さんそれぞれで異なります

## 関節リウマチの進みかた

- 症状が良い時期と悪い時期を繰り返す。
- 徐々に関節の状態が悪くなる。
- 症状の進みかたは人それぞれ(早い人もいれば遅い人もいる)。
- その人の進みかたに合った治療を行うことが大切。

### 関節リウマチの進みかた(イメージ)



## 進行した関節リウマチの関節の状態

- 関節は壊れてしまうと元に戻らない。
- 関節が壊れてしまうと、生活に支障が出ることもある。



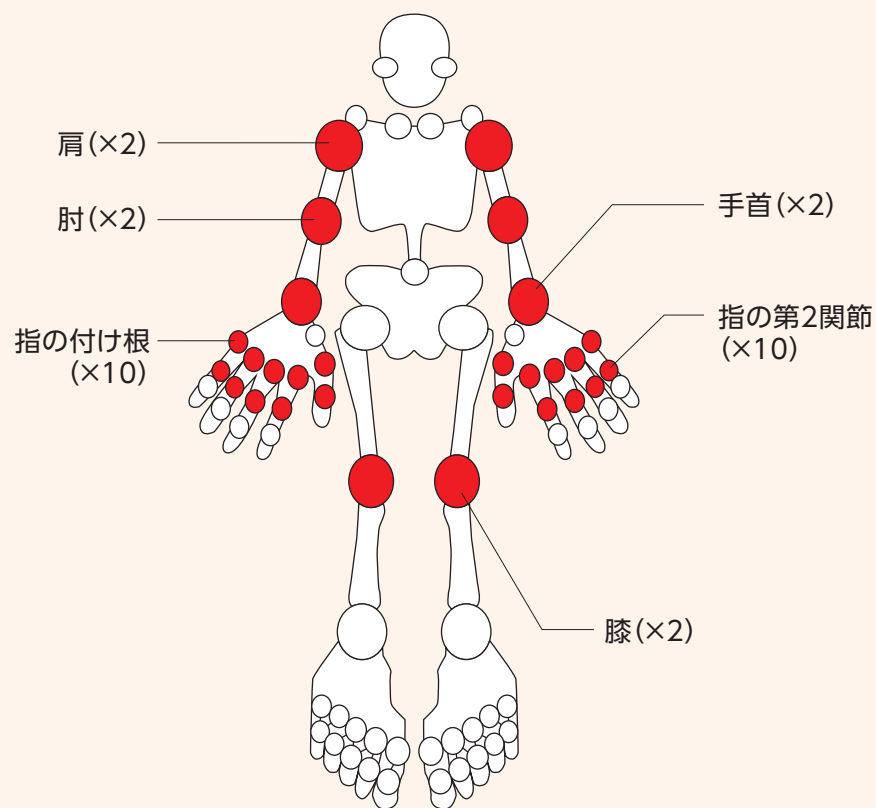
### 【関節を良い状態に保つために大切なこと】

- なるべく早い時期に適切な治療を開始する。
- 痛みや腫れなどの症状を抑える。
- 定期的に受診する。
- その時の状態にあった治療を行う。

# 関節リウマチの検査・評価

腫れや痛みのある関節の数や血液検査でリウマチの状態を確認し、  
症状がない状態の「寛解(かんかい)」や「低疾患活動性」を目指します

## 腫れや痛みを調べる28個の関節



## 関節の状態を数値で表し、 治療によってより低い状態の数値を目指します

- 具体的な症状を確認する指標として、「DAS28(ダス28)」  
「SDAI(エスダイ)」 「CDAI(シーダイ)」がある。  
(→DAS28、SDAI、CDAIについては次頁をご参照ください)
- これらの指標の数値を基準に目標をたてて治療を行う。

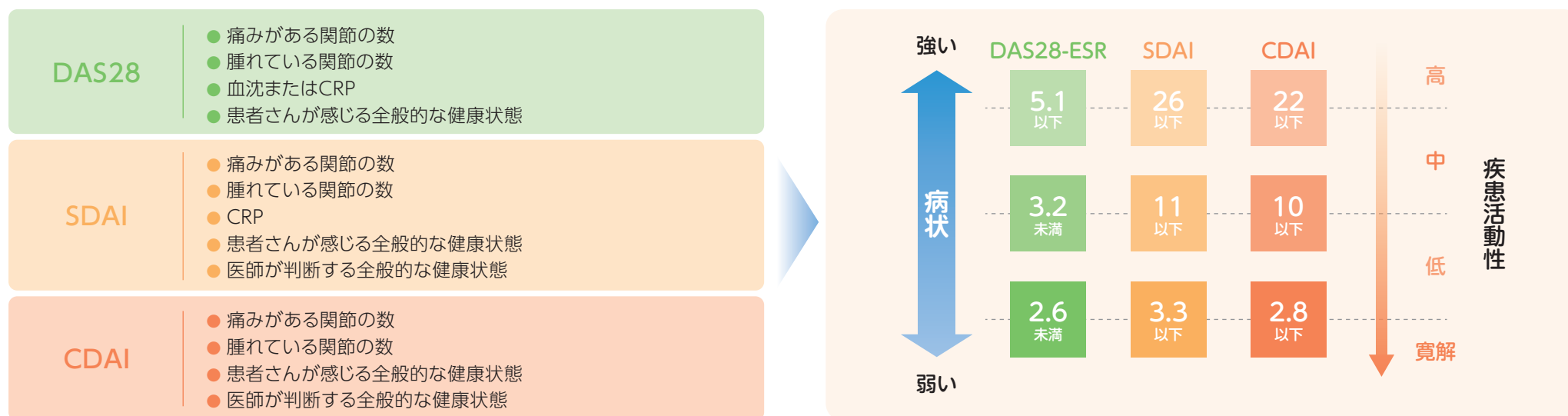
DAS28-ESR	SDAI	CDAI	疾患活動性
5.1 以下	26 以下	22 以下	高
3.2 未満	11 以下	10 以下	中
2.6 未満	3.3 以下	2.8 以下	低
			寛解

目指すところ

# 関節リウマチの評価のしかた

DAS28、SDAI、CDAIは次の項目を基に計算し、現在の状態を数値化・評価します<sup>注)</sup>

## DAS28、SDAI、CDAIで評価する項目



注)測定方法により、正常な値は異なることがあります。

## <参考>血液検査で調べる項目

検査の種類	正常値	検査の意義
血沈(赤血球沈降速度)	20mm/h以下(女性)、10mm/h以下(男性)	炎症の程度(活動性)を表す値
CRP(C-反応性タンパク)	0.3mg/dL以下	炎症の程度を表す値
リウマトイド因子	15IU/mL以下	患者さんの約75%で陽性
MMP(マトリックスメタロプロテアーゼ)-3	17.3~59.7ng/mL(女性)、36.9~121ng/mL(男性)	関節破壊の進行が早い患者さんで高値
抗CCP(環状シトルリン化ペプチド)抗体	4.5U/mL未満	関節破壊の進行が早い患者さんで陽性

病状を確認する検査  
診断に関する検査

# 関節リウマチの痛みの評価

今の痛みの程度を確認してみましょう

## 痛みの程度の確認(VAS)

これまで最もつらい痛みを10としたとき、今の痛みの程度はどのくらいですか？



## 痛みによってできない、やりづらいと感じる動作はありますか?(HAQ-DI参考)

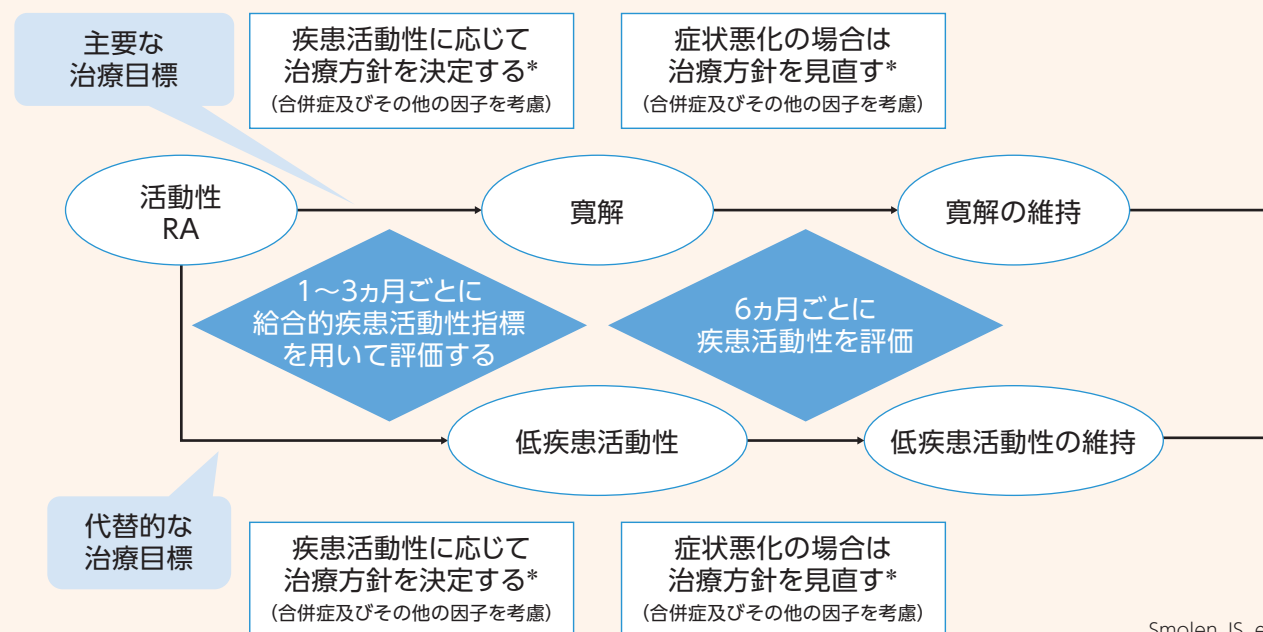
	困難なくできる	何とか1人でできる	手伝いがあればできる	全くできない
ペットボトルをあける				
包丁で野菜を切る				
靴ひもを結んだり、ボタンかけを含む身支度				
就寝、起床の動作				
外の平坦な道を歩く				
蛇口の開閉				

# 関節リウマチの治療の進めかた

関節リウマチの治療は、定期的に評価を行い治療方針を決定します

## T2T(Treat to Target:ティーツーティー)の概念に基づいた治療の進めかた

T2T:目標達成に向けた治療



### 【T2Tの概念に基づいた治療のポイント】

- 寛解や低疾患活動性を達成するため、定期的(1~3ヵ月ごと)に治療を見直す。
- 寛解や低疾患活動性が維持されている場合は6ヵ月ごとに評価。

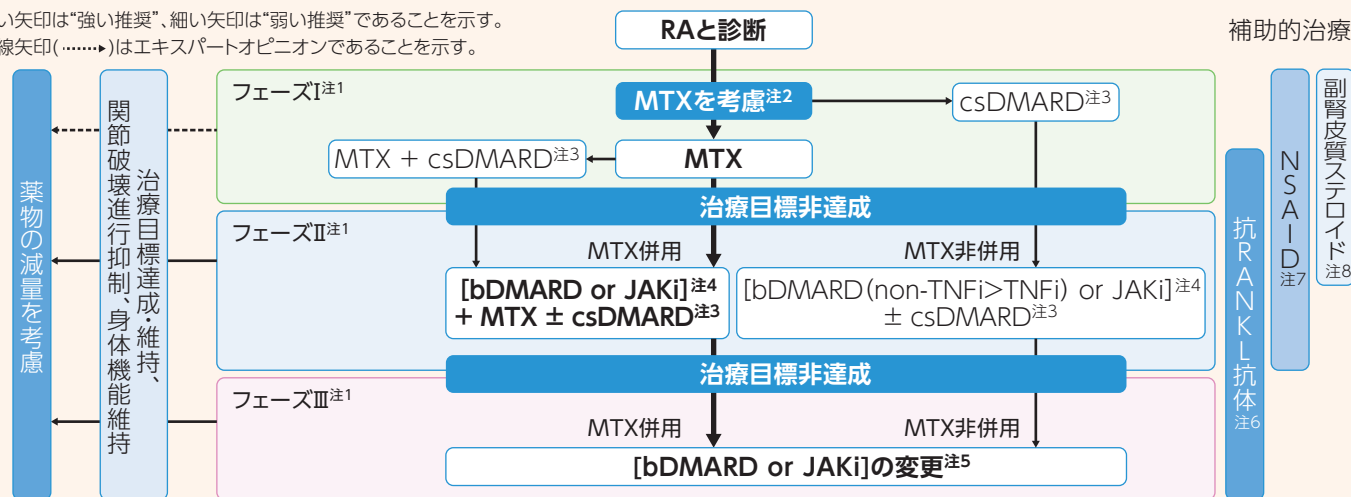


# 関節リウマチの治療(薬物治療)

関節リウマチの治療は、薬による治療(薬物治療)を中心に行います

## 関節リウマチの薬物治療の流れ(関節リウマチ診療ガイドライン2020薬物治療アルゴリズム)

太い矢印は“強い推奨”、細い矢印は“弱い推奨”であることを示す。  
点線矢印(.....)はエキスパートオピニオンであることを示す。



注1: 原則として6か月以内に治療目標である「臨床的寛解もしくは低疾患活動性」が達成できない場合には、次のフェーズに進む。治療開始後3か月で改善がみられなければ治療を見直し、RF/ACPA陽性(特に高力価陽性)や早期からの骨びらんを有する症例は関節破壊が進みやすいため、より積極的な治療を考慮する。  
注2: 禁忌事項のほかに、年齢、腎機能、肺合併症等を考慮して決定する。  
注3: MTX以外のcsDMARDを指す  
注4: 長期安全性、医療経済の観点からbDMARDを優先する。  
注5: TNF阻害薬が効果不十分な場合は、非TNF阻害薬への切替を優先する。  
注6: 疾患活動性が低下しても骨びらの進行がある患者、特にRF/ACPA陽性患者で使用を考慮する。  
注7: 疼痛緩和目的に必要な最小量で短期間が望ましい。  
注8: 早期かつcsDMARD使用RAに必要な最小量を投与し、可能な限り短期間(数か月以内)で漸減中止する。再燃時等で使用する場合も同様である。

RA: 関節リウマチ  
MTX: メトトレキサート  
csDMARD: 従来型疾患修飾性抗リウマチ薬  
bDMARD: 生物学的抗リウマチ薬(生物学的製剤)

TNFi: TNF阻害剤  
JAKi: JAK阻害剤  
NSAID: 非ステロイド性消炎鎮痛薬

フェーズ I: MTXを考慮した治療  
フェーズ II: MTXによる治療目標が達成できず、生物学的製剤やJAK阻害剤の使用を考慮した治療  
フェーズ III: 治療目標が達成できず、フェーズIIとは別の生物学的製剤やJAK阻害剤の使用を考慮した治療

関節リウマチ診療ガイドライン2020薬物治療アルゴリズム 一般社団法人日本リウマチ学会編: 関節リウマチ診療ガイドライン2020, 第3章 1.治療方針: 16-19, 診断と治療社, 2021

### 【薬物治療を進めるにあたって大切なこと】

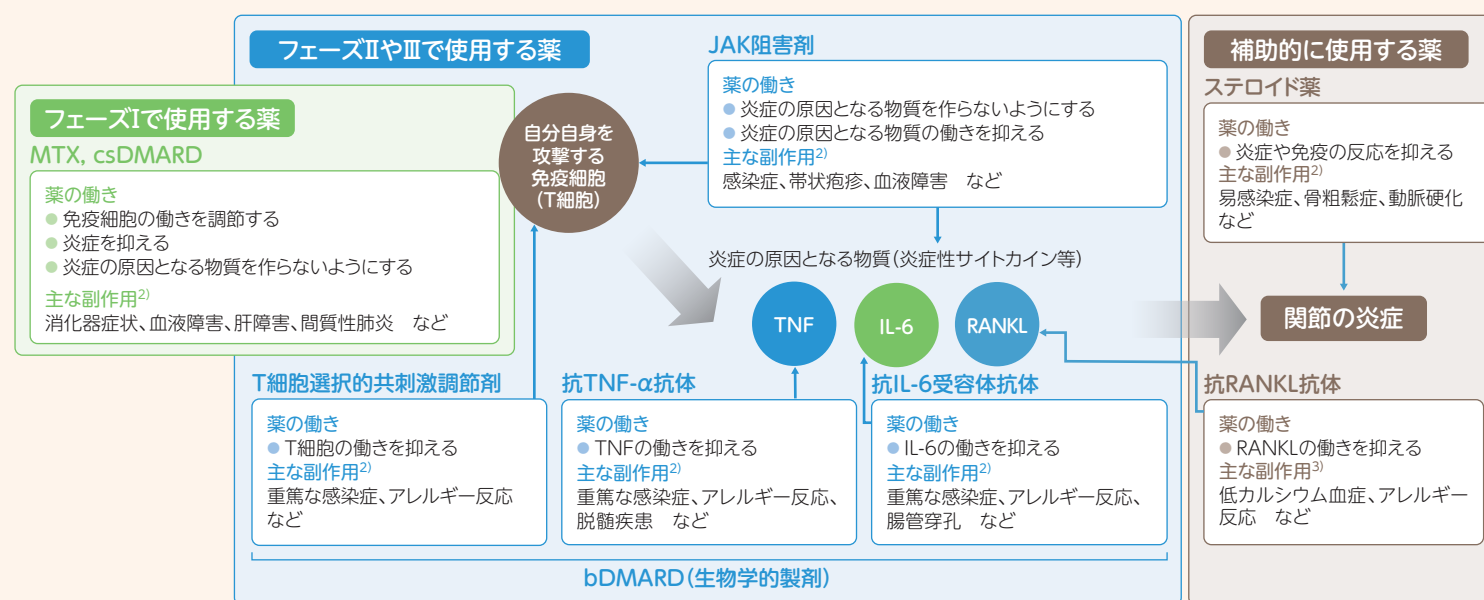
- 症状の変化をきちんと主治医の先生に伝える。
- 積極的に治療選択に関与し、納得して治療を受ける。



# 関節リウマチの治療薬

関節リウマチの治療薬は、免疫の働きを弱めて関節の炎症を抑えます  
それぞれの種類によって働く場所が異なります

## 関節リウマチ治療薬の作用のしかた(イメージ)<sup>1)</sup>



1) アステラス製薬株式会社:自己免疫疾患の治療ハンドブックより作成 2) 竹内勤監修:患者のための最新医学 リウマチ 改訂版:2021, p88-105;高橋書店, 東京より作成 3) プラリア皮下注60mgシリンジ 添付文書2021年7月改訂(第4版)より作成

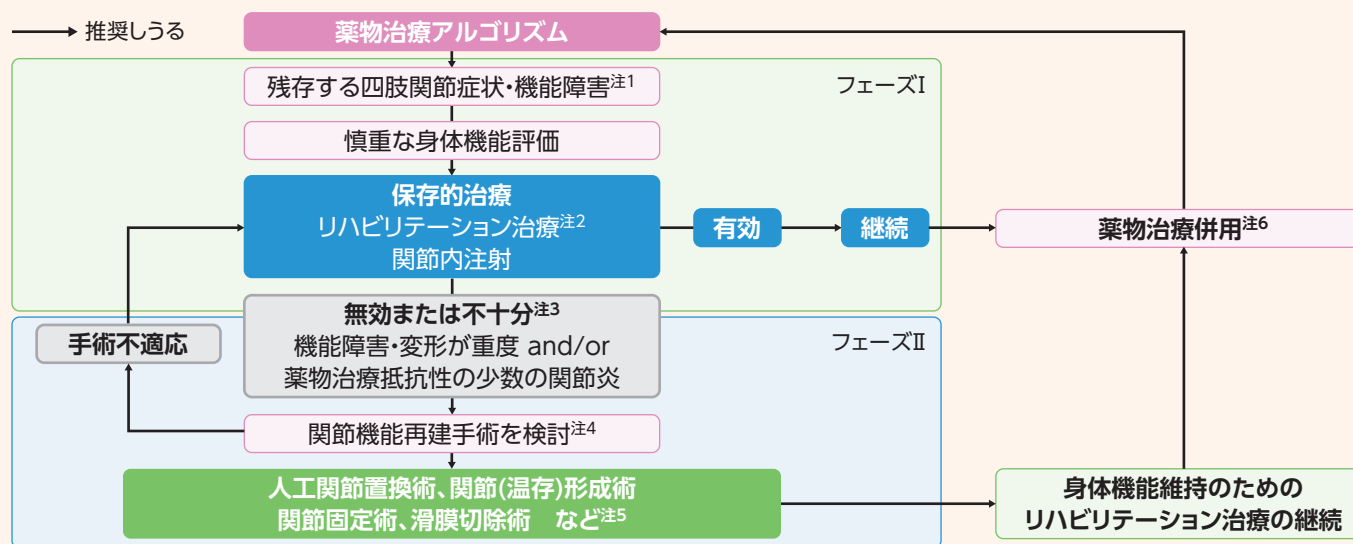
### 【関節リウマチ治療薬の作用】

- MTXやcsDMARDは、免疫の働きを調節することができる。
- ステロイドは、炎症や免疫の反応を抑えることができる。
- 生物学的製剤やJAK阻害剤は、炎症の原因となる物質の働きを抑えたり、作らないようにすることができる。

# その他の関節リウマチの治療

薬物治療に加えて、リハビリや手術を行うこともあります

## 薬物治療以外の治療の流れ (関節リウマチ診療ガイドライン2020非薬物治療・外科的治療アルゴリズム)



- 注1：骨折、感染、脊髄障害、腱断裂など急性病態や緊急手術が必要な状態を除く。
- 注2：装具療法、生活指導を含む。
- 注3：適切な手術のタイミングが重要である。
- 注4：手術によって十分な改善が得られない、または不利益が益を上回ると判断される場合、不適応とする。患者の意思・サポート体制を考慮する。
- 注5：有効な人工関節置換術、関節温存手術がある場合はまず考慮する。
- 注6：保存的治療継続中および外科的治療後も、適正な薬物治療を常に検討する。

関節リウマチ診療ガイドライン2020非薬物治療・外科的治療アルゴリズム 一般社団法人日本リウマチ学会編 関節リウマチ診療ガイドライン2020. 第3章 1.治療方針: 16-19, 診断と治療社, 2021

### 【手術やリハビリテーションについて】

- 関節の腫れた部分を切除したり、人工関節を用いるための手術を行うことがある。
- リハビリテーションなどで回復をはかる。
- 関節の状態を維持するため薬物治療も行う。

# 関節リウマチ治療薬:スマイラフ

スマイラフは1日1回の服用で関節の炎症を抑え、関節破壊の進行を緩和します

## スマイラフの飲み方

通常**150mg**を1日1回食後に毎日服用する飲み薬です。  
患者さんの状態にあわせて**100mg**を1日1回服用する場合があります。



中等度の肝機能障害を有する患者さんが服用する場合は、**50mg**を1日1回になります。

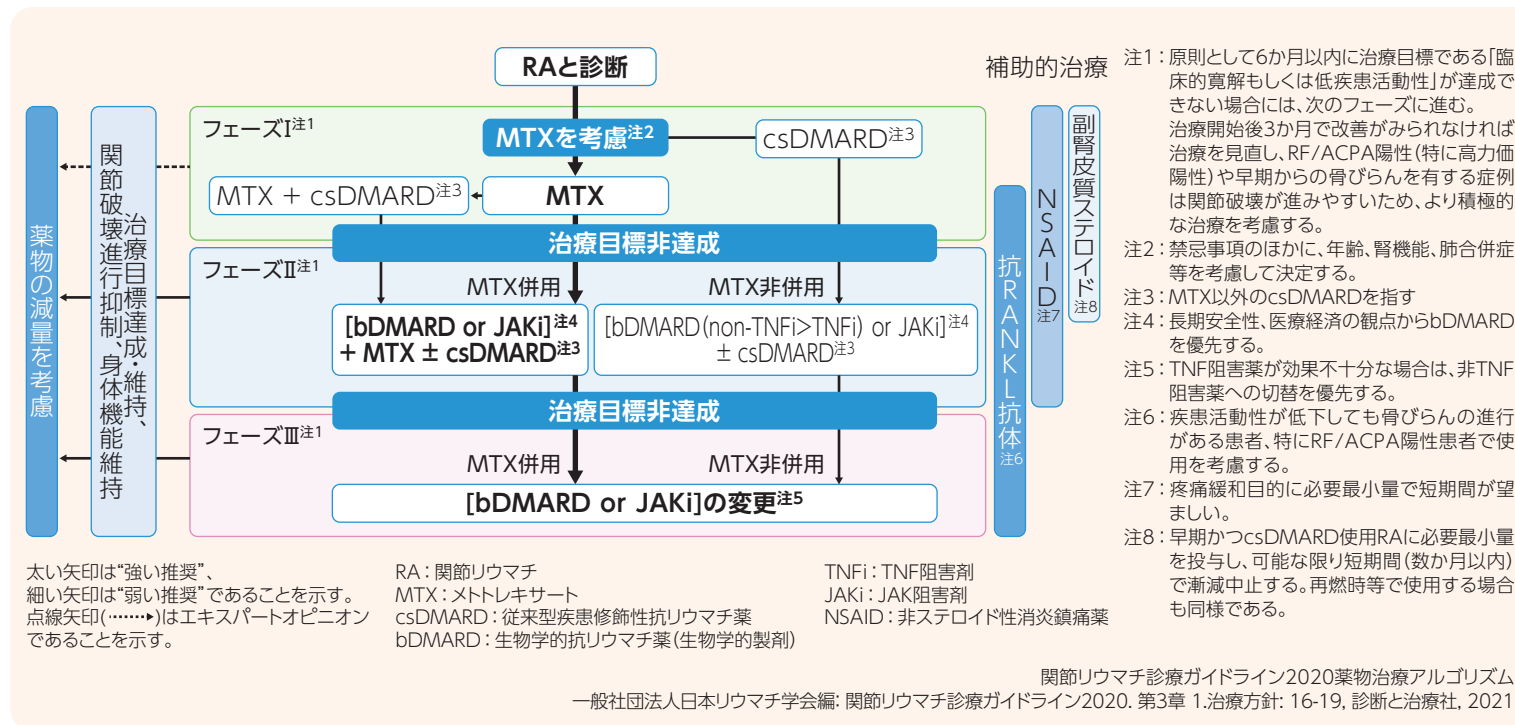


投与にあたっては、本剤の有効性及び安全性を十分に理解し、本剤投与の必要性を慎重に検討してください

## スマイラフの服用を検討するタイミング

スマイラフをはじめとするJAK阻害剤の服用は、①又は②のタイミングで検討します。

- ① MTXを考慮した治療を行っても、治療目標が達成できない場合→フェーズⅡ
- ② 生物学的製剤や他のJAK阻害剤を使用しても治療目標を達成できない場合→フェーズⅢ



関節リウマチ診療ガイドライン2020薬物治療アルゴリズム  
一般社団法人日本リウマチ学会編: 関節リウマチ診療ガイドライン2020. 第3章 1.治療方針: 16-19, 診断と治療社, 2021

# スマイラフについて

スマイラフの服用により、関節破壊の進行を緩和することができたり、寛解や低疾患活動性を達成できる可能性があります

## 関節破壊の進行が緩和できた人 (28週/中止時のmTSS の変化量 $\leq 0.5$ の割合)



### 【CL-RAJ4試験の概要】

対象と方法：MTXで効果不十分な20歳以上の日本人関節リウマチ患者519例を対象に、MTX併用下で、スマイラフ100mg、150mg又はプラセボを1日1回朝食後に経口投与した。なお、プラセボ+MTX群の効果不十分例は12週時に、全例を28週時に実薬(スマイラフ100mg+MTX又は150mg+MTX)に切り替えた。

主要評価項目：投与12週後のACR20%改善率(検証項目) 投与28週後のmTSSのベースラインからの変化量(検証項目)

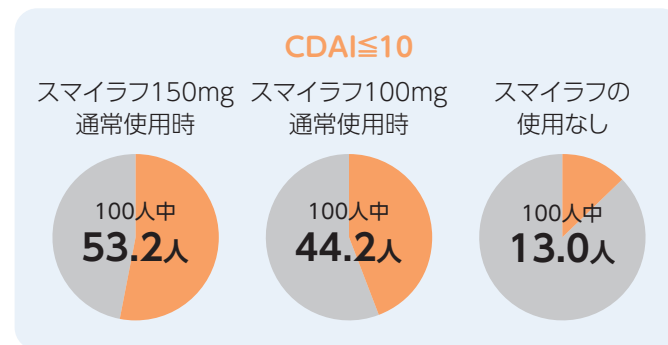
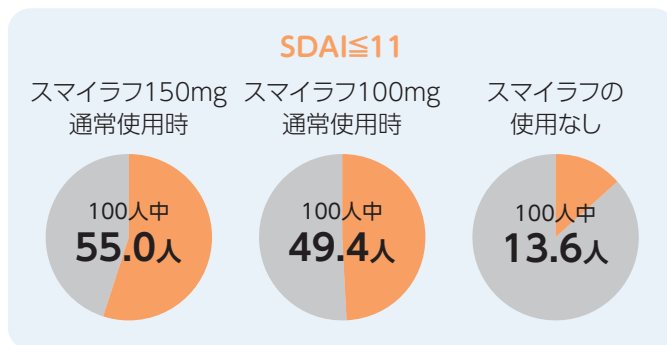
副次評価項目：ベースラインからのmTSSの変化量 $\leq 0.5$ の割合ほか

【mTSS(modified Total Sharp Score)】

X線所見を用いた関節破壊の評価により、手、指、趾関節の関節裂隙狭小化と骨びらんをスコア化した総Sharpスコア変法

mTSSの変化量が0.5以下とは、骨・軟骨の破壊が進行していないことを示し、構造的寛解の基準として用いられています。

## 寛解や低疾患活動性を達成できた人(12週時のDAS28-ESR $\leq 3.2$ 、SDAI $\leq 11$ 、CDAI $\leq 10$ を達成した割合)



6. 用法及び用量  
通常、成人にはペフィシチニブとして150mgを1日1回食後に経口投与する。なお、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。

承認時評価資料(関節リウマチ患者・第Ⅲ相試験)  
Takeuchi T. Tanaka Y. et al. Ann Rheum Dis 2019;78(10):1305-1319  
本試験はアステラス製薬株式会社の資金提供により実施されました。

# スマイラフ服用時に注意が必要なこと

スマイラフの服用中に、これらの副作用が報告されています  
このような症状が認められた場合はすぐに診察を受けてください

## 感染症

帯状疱疹(たいじょうほうしん) (12.9%)

皮膚の発疹や水疱(水膨れ)、痛みやかゆみ

肺炎(4.7%)、敗血症(はいけつしょう) (0.2%)など

発熱や咳、のどの痛み、寒気、体のだるさ

## 血液検査の異常

好中球(こうちゅうきゅう)減少症(0.5%)、リンパ球減少症(5.9%)

易感染性(いかんせんせい):感染症にかかりやすい

ヘモグロビン減少(2.7%)

息切れやめまい、ふらつきなどの貧血症状

消化管穿孔(しょうかかんせんこう) (0.3%)

激しい腹痛や、突然の腹痛

肝機能障害[ASTの上昇(0.6%)、  
ALTの上昇(0.8%)]、黄疸(おうだん) (5.0%)

体のだるさ、食欲低下、発熱、黄疸

間質性肺炎(かんしつせいはいえん) (0.3%)

発熱、息切れ、痰のない咳

静脈血栓塞栓症  
(じょうみやくけっせんそくせんしょう) (頻度不明)

ふくらはぎの色の变化・痛み・腫れ、急な息苦しさ、胸の痛み

スマイラフ錠電子化された添付文書

このほかにも気になる症状が認められた場合は、医師に相談してください。

# スマイラフ服用中の帯状疱疹

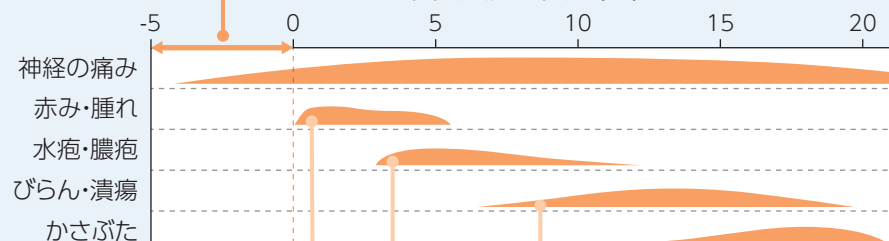
## スマイラフの服用中は帯状疱疹に注意が必要です

- 最初に痛みが出て、その後に皮膚の症状があらわれます。
- 衣服で見えないところに生じることが多いため、痛みに応じて患部を確認することが重要です。
- 患部の写真を撮ることも早期発見の有用な手段となります。
- 帯状疱疹は**早期の治療**が大切です。
- 普段と違うと思ったら**次の診察を待たずに、すぐに医師に相談**してください。

## 帯状疱疹のあらわれかた

痛みやかゆみだけがあらわれる期間

帯状疱疹の経過(日)



① 1日目：赤い腫れ



② 3日目：プツプツや水疱



③ 5～7日目：黒ずんだ水疱

①②と③は異なる症例です。

図：新村真人：感染・炎症・免疫 2001：31 295より改変  
写真：本田まりこ：帯状疱疹の臨床像：水疱・帯状疱疹のすべて 第1版、p129：浅野喜造 編集/メジカルビュー社、2012年

## 代表的な帯状疱疹の皮膚症状

このような症状が認められた場合は  
すぐに医師に相談してください

- 痛み
- かゆみ
- しびれ
- 痛みのある赤みを伴う発疹や水疱  
(水膨れ) など

このほかにも気になる症状が認められた場合は、医師に相談してください。



# 関節リウマチの状態の確認

あなたの関節リウマチの状態を確認してみましょう

## HAQ-DIスコア問診票

関節リウマチによって日常生活がどの程度影響を受けているかを確認することができます。

	困難なく できる 0点	なんとか ひとりで できる1点	手伝いが あればできる 2点	全く できない 3点
<b>衣類着脱、身支度</b> 靴紐結びやボタンかけも含め 自分で身支度ができますか？	0	1	2	3
<b>起床</b> 就寝、起床の動作ができますか？	0	1	2	3
<b>食事</b> いっぱい水の入ったコップを 口元まで運べますか？	0	1	2	3
<b>歩行</b> 戸外の平坦な地面を歩けますか？	0	1	2	3
<b>衛生</b> 身体全体を洗い、タオルで 拭くことができますか？	0	1	2	3
<b>伸展</b> 腰を曲げて床にある衣類を 拾えますか？	0	1	2	3
<b>握力</b> 蛇口を開けたり閉めたりでき ますか？	0	1	2	3
<b>活動</b> 車の乗り降りができますか？	0	1	2	3
小計				
合計				点

## 関節の痛みと腫れ

痛みや腫れのある関節の数を定期的を確認することで薬の効果や症状の進み方を確認することができます。



△ ... 腫れている関節  
× ... 痛みがある関節

△ \_\_\_\_\_ 力所 × \_\_\_\_\_ 力所

## 痛みの程度/全身の状態

今の痛みの程度や全身の状態を確認することで、薬の効果や症状の進み方を確認することができます。

### 痛みの程度

これまで最もつらい痛みを10としたとき、今の痛みの程度はどのくらいですか？

0 \_\_\_\_\_ 10

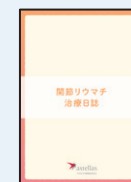
### 全身の状態

これまで最もつらい状態を10としたとき、今のつらさはどのくらいですか？

0 \_\_\_\_\_ 10

### サポート資料： 関節リウマチ治療日誌

関節リウマチ治療目標の設定から、治療中の日々の体調変化の記録まで、1冊にまとめて記録できる日誌です。約3ヵ月間の体調変化を記録することができます。







専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

製造販売 **アステラス製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町2-5-1

[文献請求先及び問い合わせ先] メディカルインフォメーションセンター ☎0120-189-371

[医薬品情報サイト] <https://amn.astellas.jp/>

(’23年11月作成)DMC-NK

SMR93001Z03