

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），成人スチル病，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 [®] ，アルピニー [®] ，アンヒバ [®]
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	幼児および小児 ：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） 成人 ：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*
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	カロナール[®]錠 ：40℃/75%相対湿度/6カ月：規格内 アルピニー[®]，アンヒバ[®]坐剤 ：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	全身型JIA : 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 関節型JIA : PSL 0.1~0.2 mg/ kg/日 (最大投与量 15 mg/日) ※2 RA : PSL 10 mg/日以下をめに 投与 (重症 RA の場合は 30~60 mg/日) ※3	全身型JIA : 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	全身型JIAに合併したマクロファージ 活性化症候群 : デキサメタゾンパ ルミチン酸エステルとして 10 mg/ m ² /日 (最大 10 mg/日) を2回に 分けて投与※4 RA : 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℃/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) *1, 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*1, 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	関節症状を伴うJIA: 1週間単位の投与量を 4~10 mg/m ² 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。 RA, 関節症性乾癬: 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	JIA: 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。 RA: 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	全身型JIAに合併したマ クロファージ活性化症候群: 1日1~1.5 mg/kgを持続点 滴静注する。 関節症性乾癬: 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、ベマフィ 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 ³ 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, 重症ネフロパシー, 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, 肺炎, 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 ^{*3}	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 ^{*3}	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 ^{*4}	投与中は授乳しないことが望ましい	有益性投与 ^{*4}	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 ^{*2}	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℃/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℃/60%相対湿度/PTP包装/24カ月: 規格内での変化あり 30℃/75%相対湿度/PTP包装/3カ月: 規格内での変化あり 5℃⇔40℃/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/1,000lx/PTP包装50日: 規格内での変化あり	60℃/常湿/無包装/2カ月: 変化なし 40℃/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℃/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℃/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℃/常湿/3カ月/無包装 (遮光気密容器): 変化なし 30℃/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/3,000lx (総照射量最大120万lx・hr)/無包装 (気密容器): 変化なし 40℃/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^{1, 2)}

※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²⁾

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	100 mg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300 mgとする	1回25 mg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25 mgを1日2回（朝食後、夕食後）に増量する	1回100 mg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週間以上の間隔において100 mg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300 mg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600 mg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小量で維持する	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 徐々に増量する方式： 第1～4週 1回10 mg 第5～8週 1回25 mg 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 比較的急速に増量する方式： 初期量 1回10 mg 2週間目 1回25 mg 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
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、閉塞性細気管支炎、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※ ¹	有益性投与※ ³	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※ ²	有益性投与※ ⁴	有益性投与※ ³	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	褐色ガラスアンプ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

※1 添付文書上は妊婦または妊娠している可能性のある婦人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¹⁾。

※2 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¹⁾。

※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 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	全身型JIA : 8 mg/kg, 2週に1回(症状により1週間まで短縮可能) 多関節に活動性を有するJIA : 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	多関節に活動性を有するJIA : 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, 重篤な感染症の患者	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	50 kg未満 : 75 mg 50 kg以上 : 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	関節症性乾癬 : 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 強直性脊椎炎，X線基準 を満たさない体軸性脊椎 関節炎 : 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℃/75%相対湿度/3 か月: 3 か月時点で規格外	シリンジ: 2℃~8℃/24 か月: 変 化なし	シリンジおよびペン: 40℃/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	フィリゴチニブ
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	RA :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 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 :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 ³ 未満の患者、リンパ球数が500/mm ³ 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 ³ 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 ³ 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 ³ 未満の患者、リンパ球数が500/mm ³ 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 ³ 未満の患者、リンパ球数が500/mm ³ 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 ³ 未満の患者、リンパ球数が500/mm ³ 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、静脈血栓塞栓症、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、静脈血栓塞栓症、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、静脈血栓塞栓症、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、静脈血栓塞栓症、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