



コセンティクスを使用される 体軸性脊椎関節炎*の患者さんへ —より快適な日常生活のために—

* 既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、
既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

医療機関名

ノバルティス ファーマ株式会社

監修 辻 成佳 先生

CTX00105GK0002
[2020年11月作成]

独立行政法人 国立病院機構 大阪南医療センター 臨床研究部 免疫異常疾患研究室長 リウマチ科医長

痛みやこわばりをやわらげ、 より充実した生活を

強直性脊椎炎やX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
といった体軸性脊椎関節炎は、
症状のあらわれ方がその日によって大きく異なる病気です。

「朝起きたら痛みがひどくて動けない」
というように、急に仕事を休んだり、
外出や旅行に行けなかったりと、思い通りの生活が送れず、
つらい思いをされている患者さんは多いと思います。

この病気を完全に治す治療法はまだみつかっておらず、
患者さん自身がこの病気をマネジメントして、
より快適な日常生活を送ることが大切です。

コセンティクスはこれまでの治療薬で
効果がみられなかった患者さんでも、
痛みやこわばりの改善が期待できるお薬のひとつです。

痛みやこわばりにとらわれずに、
仕事、趣味などに積極的に取り組み、
より充実した日常生活を送られることを
切に願っています。

2020年11月

辻 成佳

もくじ

- 体軸性脊椎関節炎について 4 ページ
- 主な症状と症状が起こるしくみ 6 ページ
- 診断について 8 ページ
- 治療について 10 ページ
- コセンティクスについて 12 ページ
- コセンティクスはペンタイプ 14 ページ
- 投与スケジュール 16 ページ
- 副作用を知っておきましょう 18 ページ
- 治療中に気をつけること 20 ページ
- 日常生活で気をつけること 22 ページ
- 治療中に利用できる医療費の助成制度 24 ページ
- よくある質問 28 ページ
- コセンティクス患者さんサポートのご紹介 30 ページ

体軸性脊椎関節炎について

体軸性脊椎関節炎とは、背骨や骨盤(主に仙腸関節)に慢性的な炎症がみられる病気であり、強直性脊椎炎と、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に大きく分けられます。10代後半～30代の若い時期に発症するのが特徴です。

体軸性脊椎関節炎



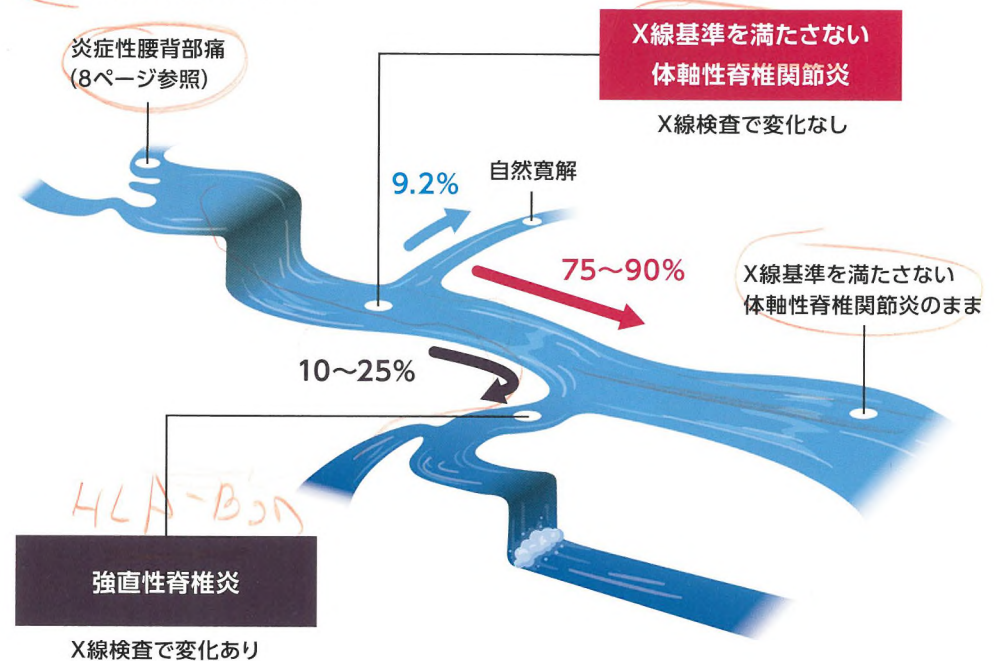
“強直性脊椎炎”と“X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎”

2つの病気の大きな違いは、X線検査で骨盤に明らかな変化が認められるかどうかです。

骨盤に明らかな変化が認められるものが「強直性脊椎炎」、認められないものが「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」です。

X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎が進行し、明らかな変化が認められると強直性脊椎炎になります。その割合は2～15年間で10～25%くらいといわれています^{1), 2)}。

体軸性脊椎関節炎の経過^{3), 4)}



1) Poddubnyy D, et al.: Ann Rheum Dis. 2011;70(8):1369-1374.

2) Wang R, et al.: Arthritis Rheumatol. 2016;68(6):1415-1421.

3) Garg N, et al.: Best Pract Res Clin Rheumatol. 2014;28(5):663-672.より改変

4) Deodhar A, et al.: Ann Rheum Dis. 2016;75(5):791-794.

主な症状と症状が起こるしくみ

背骨や骨盤の炎症による首・背中・腰の痛み、からだのこわばりなど、さまざまな症状があらわれます。
良くなったり、悪くなったりを繰り返しながら、徐々に症状が進むといわれています。

主な症状

首・背中・腰の痛み



からだのこわばり(特に朝)



からだのだるさ



かかと、アキレス腱周囲の痛み



腰の痛みは特徴的で、動いたほうが楽になる

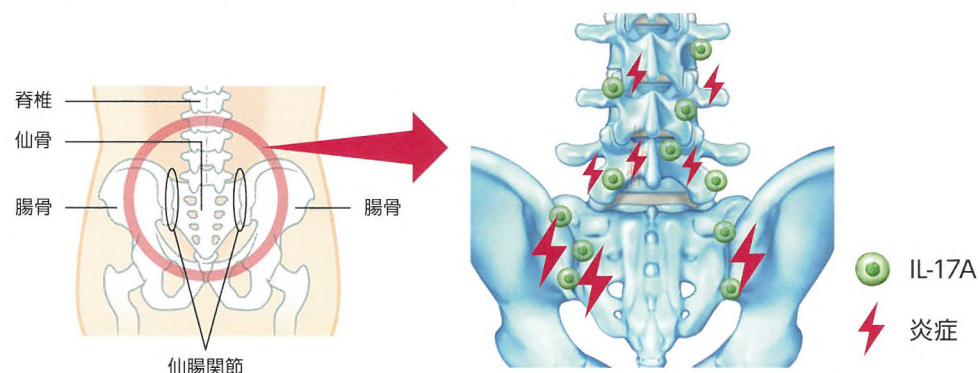
特に腰の痛みは特徴的で、安静にしているよりも、むしろ動いたほうが痛みが軽くなります。この特徴的な腰の痛みを「炎症性腰背部痛」といいます。

▶ 炎症性腰背部痛の詳細は8ページ参照

痛みやこわばりは大量に作られるサイトカインが関係

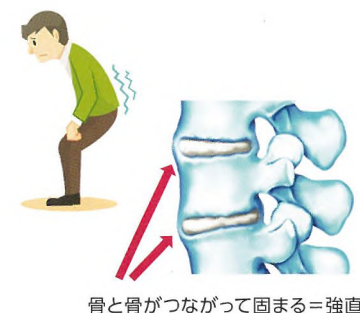
こうした症状は、炎症を起こす「サイトカイン」という物質が関わっていると考えられています。サイトカインは免疫機能の調節や炎症などに関わるたんぱく質で、そのなかでも炎症の原因となるものが炎症性サイトカインです。遺伝的な要因(病気になりやすい体質)に、物理的刺激や腸内細菌バランスの崩れなどがきっかけとなって免疫異常が起こり、サイトカインが大量に作られるようになります⁵⁾。これにより炎症が起き、痛みやこわばりがあらわれます。炎症性サイトカインにはいくつかの種類があり、IL-17A(インターロイキン・17・エー)などが深く関わっていると考えられています⁵⁾。

体軸性脊椎関節炎とサイトカイン(イメージ図)



症状が進むとさまざまな動作が困難に

強直性脊椎炎では、両側の仙腸関節からからだの上方向に症状が進むことが多いです。症状が進むと背骨の動きが悪くなり、上を向いたり、振り向いたり動作が難しくなります。これは、骨と骨がつながって固まってしまう(強直)ためです。強直になるのは、強直性脊椎炎の患者さんの20~30%といわれています⁶⁾。



5) 日本脊椎関節炎学会, 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」班, 編: 脊椎関節炎診療の手引き2020, 東京, 2020, 診断と治療社。
6) 難病情報センターホームページ: 強直性脊椎炎(指定難病271) (<https://www.nanbyou.or.jp/entry/4847>)

診断について

臨床症状や画像検査、血液検査などを参考に総合的に診断します。

腰の痛みがみられる病気は多く、ほかの病気と区別する鑑別診断を行う必要があります。

臨床症状

診断において腰や背中の痛み、からだのこわばりなどの症状の確認はとても重要です。

体軸性脊椎関節炎でみられる炎症性腰背部痛は、一般的な慢性腰痛とは特徴が異なるため、体軸性脊椎関節炎を疑うきっかけになります。

炎症性腰背部痛⁷⁾

3ヵ月以上継続する腰・背中の痛みがあり、次の5項目のうち、4項目あてはまれば炎症性腰背部痛の可能性あります。

① 40歳未満で発症

② 発症が緩徐

③ 運動で改善

④ 安静で改善しない

⑤ 夜間の疼痛(起床で改善)

② 発症が緩徐

いつ、どこで、何をしていたときに発症したのかわかる場合は“急性”発症であり、明らかな発症日時や行為が特定できない場合(例:「夏ごろから痛くなったなあ」)は“緩徐”な発症となります。



画像検査

X線検査やMRI検査で背骨、骨盤の状態を観察します。

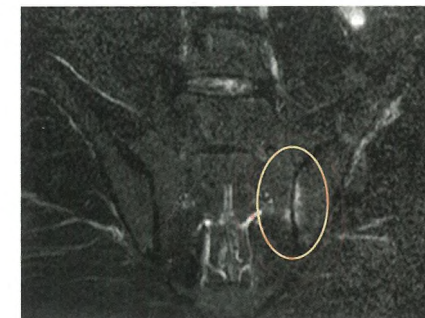
初期段階の骨の変化を見つけるにはMRI検査が役立ちます。

X線画像



強直性脊椎炎
胸腰椎

MRI画像



X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
左仙腸関節

画像提供: 辻 成佳 先生

血液検査

体軸性脊椎関節炎ではからだのなかで持続的な炎症が起きているため、炎症反応を評価するCRPというマーカーが増えているかを調べます。

また、体軸性脊椎関節炎と関連があるHLA-B27という遺伝子の型をもっているかどうか確認することもあります(健康保険の適用外のため主治医との相談が必要です)。



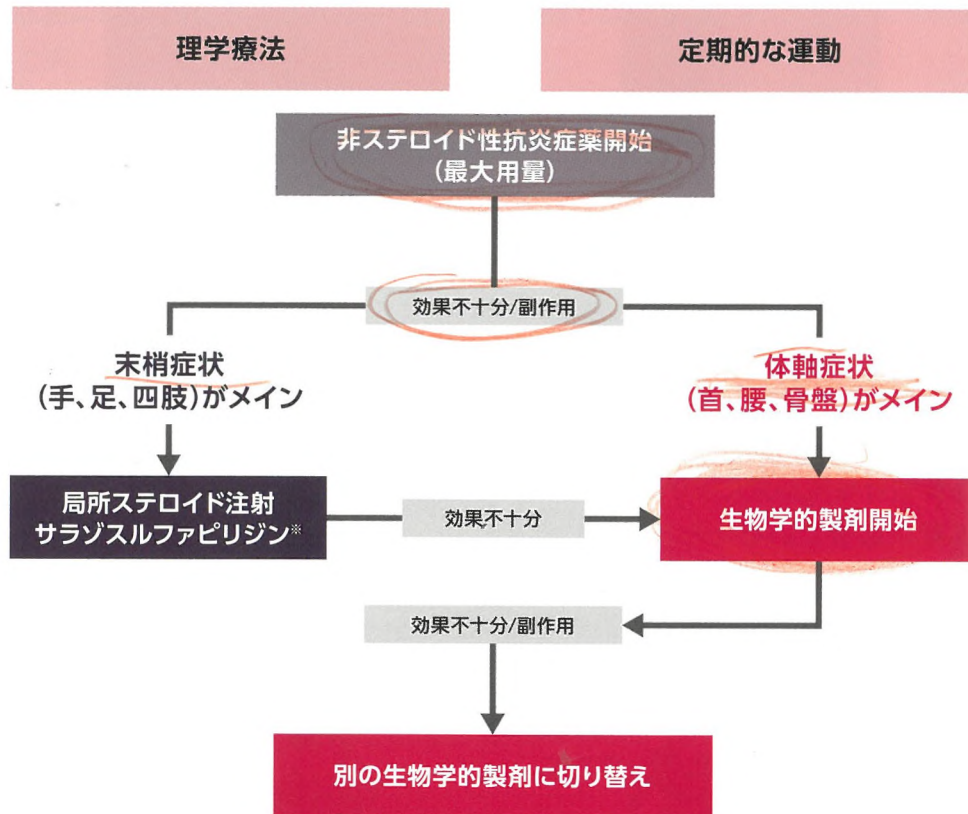
7) Sieper J, et al.: Ann Rheum Dis. 2009;68(6):784-788.

治療について

薬物療法で痛みを抑えながら、定期的な運動で関節の動きを良くすることが治療の基本です。

薬物療法は非ステロイド性抗炎症薬から始めます。

体軸性脊椎関節炎の治療⁸⁾



※日本では体軸性脊椎関節炎の治療薬としては承認されていません

8) 多田久里守ほか: 日本脊椎関節炎学会誌 [第2期]. 2020; VII(1): 9-18. より改変

非ステロイド性抗炎症薬 (痛み止めの薬)

薬物療法の中心となるお薬です。

炎症を抑えたり、痛みをやわらげたりします。

市販の頭痛薬、かぜ薬にも有効成分として非ステロイド性抗炎症薬が含まれていることがあるので、一緒に服用する際には必ず薬剤師や医師に相談してください。

局所ステロイド注射

骨盤や手足の関節の痛みには効果があるといわれています。

関節内に直接ステロイド薬を注射します。

サラゾスルファピリジン※

手足の関節の痛みには効果があるといわれています。

関節リウマチの治療薬としても用いられています。

※日本では体軸性脊椎関節炎の治療薬としては承認されていません

生物学的製剤

非ステロイド性抗炎症薬で十分な効果がみられない場合に用いられます。非ステロイド性抗炎症薬とはしくみが異なり、サイトカインに作用することで痛みをやわらげます。

▶ 生物学的製剤の詳細は12ページ参照

コセンティクスについて

コセンティクスは生物学的製剤です。

体軸性脊椎関節炎の症状を引き起こすサイトカイン「IL-17A」に直接作用してはたらきを抑えることで、痛みやこわばりの改善をめざすために使用するお薬です。

非ステロイド性抗炎症薬で十分な効果がみられなかった患者さんに

コセンティクスは非ステロイド性抗炎症薬で十分な効果がみられなかった強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の患者さんの症状を改善するためのお薬です。

生物学的製剤とは

最先端の技術（バイオテクノロジー）によって、生物が産生するたんぱく質から作られたお薬です。病気に関連する物質にピンポイントで作用します⁹⁾。

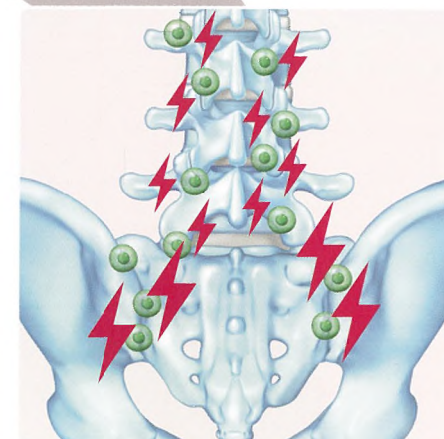
生物学的製剤と従来の医薬品の違い

	生物学的製剤	従来の医薬品(低分子医薬品)
構造	複雑	複雑でない
分子量	非常に大きい(数千～15万程度)	小さい(ほとんどが500以下)
剤形	主に注射剤	錠剤・カプセル剤など
製造方法	細胞から作られる	主に化学的に合成される

9) 長坂憲治ほか: 臨床検査. 2011;55(11):1349-1358.

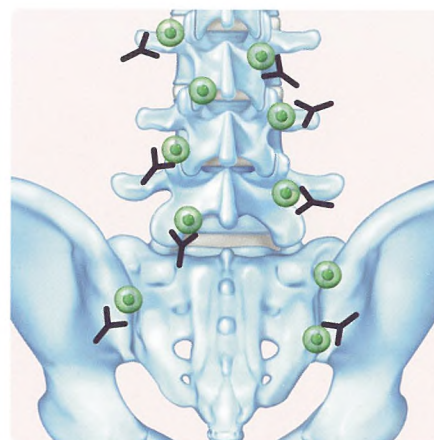


正常な状態



体軸性脊椎関節炎

IL-17Aがたくさん増え、炎症を起こしています。



コセンティクスの作用
(イメージ図)

IL-17Aに結合してはたらきを抑えることで痛みやこわばりの改善が期待できます。

● IL-17A

Y コセンティクス

⚡ 炎症

コセンティクスはペンタイプ ※シリンジタイプもあります。

コセンティクスは大腿部(太もも)、腹部、上腕部外側などの皮膚の下にある脂肪層と呼ばれる場所に注射する^(注)お薬です。

医療機関での注射と、医師により適用が可能と判断された際の在宅での自己注射があります。

医師と相談し、自分に合った投与方法を選択することができます。

(注)注射する部位は毎回変更してください。



すぐ使える

注射器にはあらかじめ
薬液が充填され、
針が装着されています。

使いやすい

人間工学に基づいた
三角形のペンタイプで
持ちやすい構造です。



やさしい

針が見えにくく、
注射部位以外に
触れることはありません。

かんたん

押し当てるだけで
自動で注射できます。
(オートインジェクター)

わかりやすい

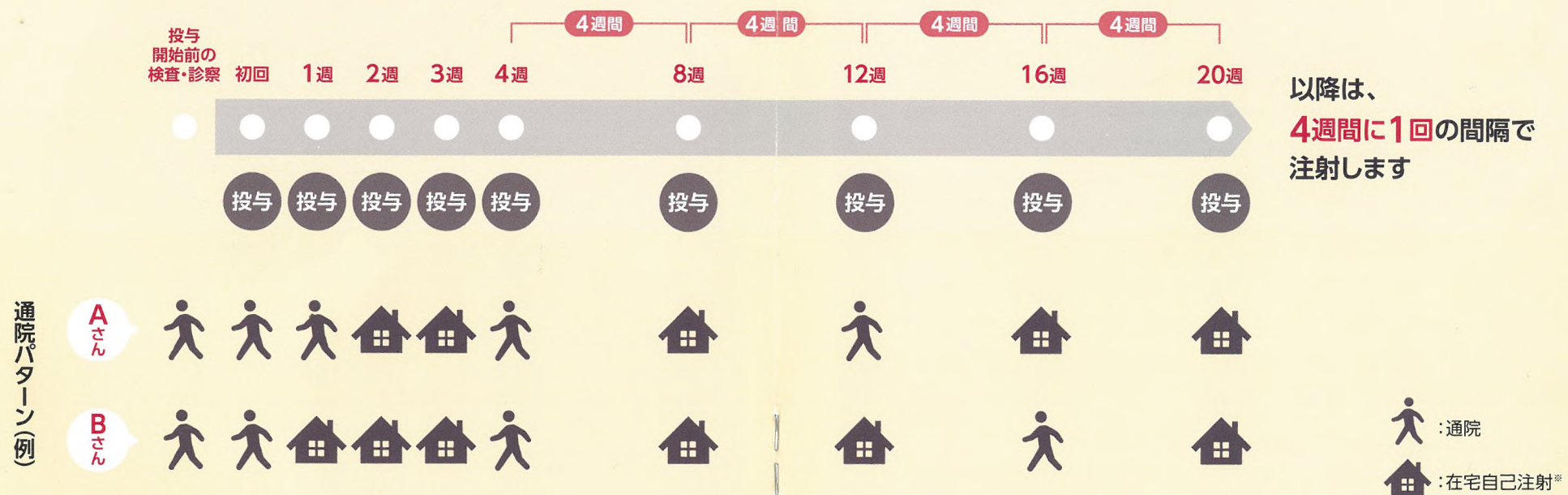
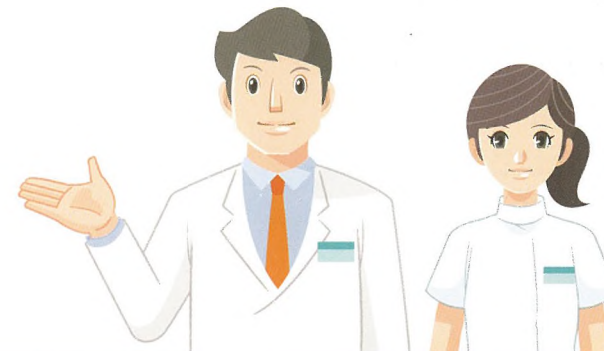
薬液確認窓と
カチッという音で
注射終了が確認できます。

< コセンティクス皮下注150mgペン >

※シリンジタイプもあります。

投与スケジュール

治療開始から4週目までは週に1回、その後は4週ごとに、1本注射します。
初回は必ず医療機関で、医師の直接の監督のもとで、投与を行います。
自己注射は、医師の判断と医療従事者からの指導を受けて開始します。



*自己注射の可否は医師の判断に従ってください。

副作用を知っておきましょう

もし副作用かな?と思ったら
速やかに対処することが大切です。

⚠ 特に注意が必要な副作用



重いアレルギー症状¹⁰⁾

多くの場合、薬剤投与後30分以内に、「皮膚の赤み」「じんましん」「のどのかゆみ」「吐き気」「くしゃみ」「せき」「声のかすれ」「息苦しい」「どうき」「ふらつき」などの症状がみられます。



炎症性腸疾患 (IBD)¹²⁾

潰瘍性大腸炎やクローン病といった小腸や大腸などに慢性の炎症が起き、潰瘍やただれができる病気で、「腹痛」「頻繁な下痢」「便に粘液や血液が混じる」などの症状がみられます。

紅皮症 (剥脱性皮膚炎)¹³⁾

ほぼ全身の皮膚が赤くなる、フケやかさぶたのようなものができて、それがはがれ落ちるなどの症状がみられます。



結核、肺炎などの重い感染症¹¹⁾

「発熱」「せき」「息苦しい」などの症状がみられます。



予想される主な副作用



かぜなどの感染症の症状

のどの痛み、さむけ、熱、せき、
からだがだるいなど

これらの症状に気づいたり、
少しでも体調が良くないときは、
必ず主治医にご連絡ください。

10) 厚生労働省: 重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー (令和元年9月改定)

11) 日本皮膚科学会乾癬生物学的製剤検討委員会: 乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス (2019年版), 日皮会誌, 2019; 129 (9): 1845-1864.

12) 日本消化器病学会: 患者さんとご家族のためのガイド 炎症性腸疾患 (IBD) ガイド 2020年1月25日発行 (<https://www.jsge.or.jp/guideline/disease/>)

13) 佐伯秀久: 日本臨牀, 2018; 76 (1): 41-45.

治療中に気をつけること

コセンティクスは本来からだを守っている
免疫機能へはたらきかけるため、治療中は免疫の力が弱くなります。
ウイルスや病原菌への抵抗力が低下し、結核や肺炎、かぜなどの感染症に
かかりやすくなるため注意が必要です。

感染症予防のための体調管理



手洗い・うがいをしましょう



かぜやインフルエンザが
流行る時期は、
マスクなどで予防しましょう

！ 生ワクチン接種について

生
ワ
ク
チ
ン
接
種



生ワクチンの接種はできません

感染症が起こるおそれがあるため、コセンティクス投与中はBCG、
麻疹（はしか）、風疹、水痘（みずぼうそう）、流行性耳下腺炎（おたふく
かぜ）などの**生ワクチン**の接種ができません。

その他のワクチンの接種を希望される場合も、主治医にご相談くだ
さい。

日常生活で気をつけること

症状を悪化、進行させないために、日常生活において次のことに気をつけましょう。

適度な運動をする

背骨や関節の動きを保つために適度な運動をしましょう。
無理は禁物ですが、からだの動く部位（背骨、関節など）を、
毎日一度はまんべんなく動かすようにしましょう。

運動についての詳しい情報は下記をご参照ください。

- 日本脊椎関節炎学会「AS患者さんのための体操教室」
(<http://www.spondyloarthritis.jp/common/img/pamphlet.pdf>)
- 日本AS友の会「強直性脊椎炎～療養の手引き 第3版～」
Q27 運動（体操）療法は、どんなものをどのように
行えば良いですか？]
([http://www5b.biglobe.ne.jp/~asweb/QandA/
AS_medical_treatment_manual_v3r.pdf](http://www5b.biglobe.ne.jp/~asweb/QandA/AS_medical_treatment_manual_v3r.pdf))



長時間、同じ姿勢をとらない

長時間同じ姿勢をとると、肩、背中、腰に
負担がかかり、痛みが出やすくなります。
座りっぱなしにならないよう、できるだけ
頻繁にからだを動かすようにしましょう。

寝るときは適切な寝具と姿勢で

なるべく仰向けで寝るようにしましょう。
敷布団（ベッド）は、背骨がまっすぐにな
るようある程度硬さがあるものが
よいでしょう。



禁煙を心がける

タバコは臨床症状を悪化させたり、肺炎など
の肺合併症を起こしやすくなります。
禁煙を心がけましょう。

治療中に利用できる医療費の助成制度

2020年11月現在の制度に基づいた情報です。

コセンティクスの治療でかかった医療費について、自己負担額が軽減されたり、税金が減額されたりする場合があります。病院や薬局などで受け取った領収書は、申請などに必要です。大切に保管しましょう。

難病医療費助成制度

強直性脊椎炎は、医療費助成制度の対象となる指定難病です。X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎は指定難病ではありません。

強直性脊椎炎と診断され、重症度の基準を満たす方が医療費助成の対象となります。ただし、重症度の基準を満たしていなくても、高額な医療を継続する必要があると認められた方*も対象となります。

医療費の自己負担割合が2割に軽減され、自己負担の上限額(月額)が設定されます。

医療費助成には「医療受給者証」が必要です。

指定難病



強直性脊椎炎

お問い合わせ先

最寄りの保健所、
保健福祉課など

*月ごとの医療費総額が33,330円を超える月が申請月以前の12ヵ月間に3回以上ある場合

医療受給者証の交付の流れ

1 最寄りの保健所*などで必要書類をもらう

必要書類

- ・特定医療費支給認定申請書
- ・臨床調査個人票(診断書)



2 難病指定医に診断書を記入してもらう

難病指定医については、難病情報センター(<https://www.nanbyou.or.jp/>)で検索することができます。



難病指定医

3 最寄りの保健所*などに申請書類を提出する

申請書類

- ・特定医療費支給認定申請書
- ・臨床調査個人票(診断書)
- ・住民票
- ・世帯の所得を確認できる書類
- ・健康保険被保険者証の写し など



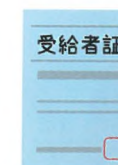
郵送

または



申請窓口へ直接提出

医療受給者証交付



*窓口は都道府県により異なります(保健所、保健福祉課など)。お住まいの都道府県の窓口にお問い合わせください。

治療中に利用できる医療費の助成制度 (つづき)

2020年11月現在の制度に基づいた情報です。

付加給付

健康保険組合や共済組合ではそれぞれ保険ごとに、独自に自己負担限度額を設定し、それを超えた金額を給付する制度を設けている場合があります。それを付加給付といいます。高額療養費制度の対象とならない場合にも、付加給付を受けられる可能性があります。

※組合によって自己負担限度額の基準が異なります。

お問い合わせ先

お持ちの健康保険
被保険者証に
記載されている
組合等の窓口



医療費控除

1年間(1月1日から12月31日まで)生計をともにする家族の医療費の総額が10万円※を超えた場合、確定申告の際に医療費控除に関する手続きをすることで、税金の一部が減額される制度です。

※その年の「総所得金額等」が200万円未満の方は、「総所得金額等」の5%の金額



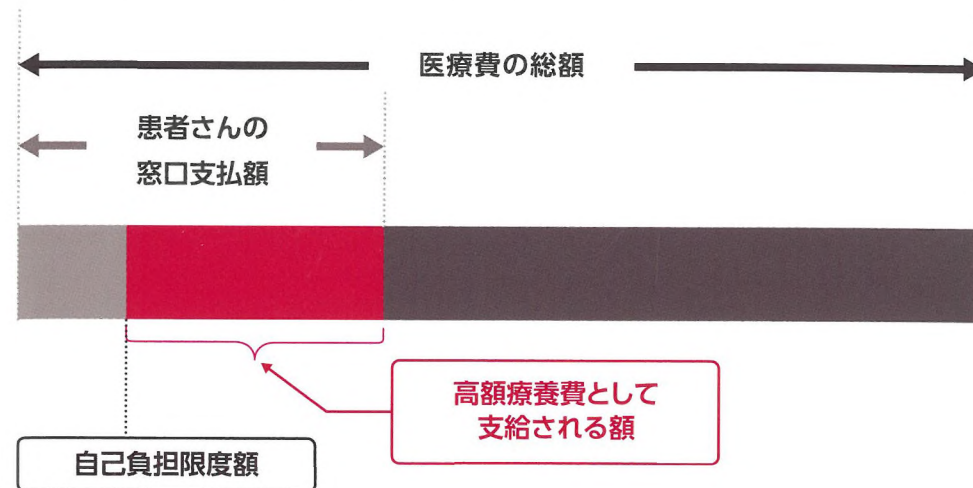
お問い合わせ先

最寄りの
税務署

高額療養費制度

1ヵ月間(ある月の1日から末日まで)に支払った医療費の窓口支払額が自己負担限度額を超えた場合に、その超えた金額を加入している健康保険から支給される制度です。

※年齢や所得によって、最終的な自己負担額となる「自己負担限度額」が異なります。



さらに負担を軽減するしくみとして、「多数回該当」や「世帯合算」といった制度もあります。

多数回該当 直近の12ヵ月間に、すでに3回以上の高額療養費の支給を受けている場合は、4回目から「多数回該当」となり、自己負担の上限額がさらに引き下がります。

世帯合算 同一の医療保険に加入する家族は、自己負担額を合算することができます。

お問い合わせ先

お持ちの健康保険
被保険者証に
記載されている
組合等の窓口

よくある質問

Q 腰などの痛みはいつかはなくなりますか？

A 一般的に40代以降になると痛みがおさまる傾向がありますが¹⁴⁾、症状の経過は患者さんによって異なります。定期的な運動と薬物療法で痛みをうまくコントロールする、という気持ちで治療に取り組むようにしましょう。

Q 病気が進み、背骨や関節が動かなくなってしまうのが心配です。どうしたらよいですか？

A 積極的にからだを動かしたり、早い段階から適切な治療を行うことで、強直（骨と骨がくっつき固まる）を防いだり、遅らせたりする効果があるといわれています。また、すべての患者さんが強直するわけではなく、強直するのは強直性脊椎炎の患者さんの20～30%くらいです⁶⁾。

Q 運動をするようにすすめられました。どのような運動を行えばよいですか？

A からだ全体を使うストレッチや水泳などが良いといわれています。ただし、患者さんの状態によって、適した運動の種類や強さが異なりますので、主治医と相談しながら自分に合った運動を行うようにしましょう。

Q 注射予定日に旅行や出張が入ってしまいました。どうしたらよいですか？

A 旅行や出張などで予定日に注射ができない場合は、ご自身の判断で注射するのを早めたり中止したりなどせず、まずは主治医に連絡し、指示に従うようにしてください。

Q 体調が悪いときの注射はどうしたらよいですか？

A 体調の悪さの程度や、その理由によって注射の日を変更したり、受診が必要になる場合があります。注射をする前に主治医に相談してください。

Q コセンティクスの治療を途中でやめることができますか？

A 患者さんご自身の判断でコセンティクスの使用を急にやめてしまった場合、それまで抑えられていた痛みやこわばりがあらわれる可能性があります。ほかの治療法への切り替えなど、自分に合った方法で治療を続けられるよう主治医に相談しましょう。

6) 難病情報センターホームページ：強直性脊椎炎（指定難病271）(<https://www.nanbyou.or.jp/entry/4847>)

14) 日本AS友の会：強直性脊椎炎～療養の手引き 第3版～、平成28年3月31日

