



2023.6.15 文責：田中



関節リウマチの新しい治療薬、 オゾラリズマブ(ナノゾラ®)はどことなくすり？

第24号(2019.11.21)で、関節リウマチの治療薬について種類と特徴について解説しました(過去のもののはリウマチセンターのホームページからダウンロードできます)。今回はバイオ製剤のうち、5年ぶりに新製品が出ましたのでご紹介します。

新発売のオゾラリズマブ(ナノゾラ®、2022年11月16日薬価収載)は、注射薬のバイオ製剤としては9剤目となります。皮下注射で投与します。オゾラリズマブは、関節リウマチの炎症を引き起こす血中の分子(サイトカイン)のうち、TNF α (ティー・エヌ・エフ・アルファ)という分子に結合して、その働きを抑えることで効果を発揮します。もう20年も前の2002年に、日本で初めて発売されたバイオ製剤であるインフリキシマブ(レミケード®)も、TNF α に結合してその働きを抑える薬です。

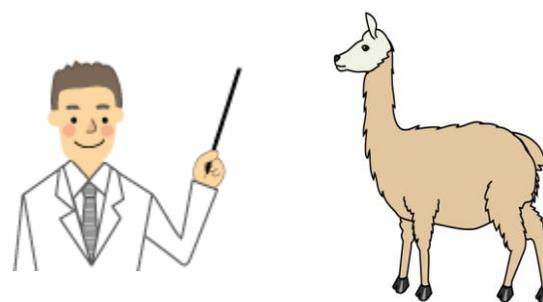
では、新製品であるオゾラリズマブは、これまでのバイオ製剤とどう違うのでしょうか？

一言でいうと、「**小さい**」ことと、「**長く作用する**」ことです。

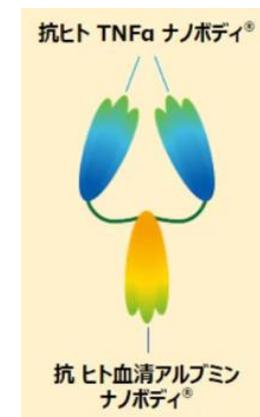
この特徴の理由は薬の形と性質にあります。

まず形です。

これまでのバイオ製剤は、大まかに、抗体製剤と受容体製剤の2種類の形に分類され、どちらも基本的には私たちの身体の中の蛋白質と同じ構造を持っており、大きいです。しかしオゾラリズマブは、ナノボディという私たちの身体の中にはない小さな蛋白質からなります。このナノボディはラマ(ラクダの仲間)の抗体で、ヒトの抗体の10分の1の大きさでとても小さいです。これが3つ合わさり、全体としてインフリキシマブのような抗体製剤の4分の1という「小さい」大きさとなります。



ラマ(ラクダの仲間)



次に性質です。

3つのナノボディのうち2つはTNF α に結合します。結合されたTNF α は炎症を伝えることが出来なくなります。

ここはインフリキシマブと同じです。

残りの1つは血液の中のアルブミンという蛋白質に結合します。

このアルブミンは壊れにくく、長く血液の中にあります。

血液検査結果の「Alb」と書いてあるのがアルブミンです。

このアルブミンと結合することにより、オゾラリズマブは安定して身体の中に長くとどまることができ、「長く作用する」ことができるわけです。

さらに「小さい」ことにより、オゾラリズマブは身体の中のすみずみまで、行き渡ることができます。

また1回の注射で「長く作用する」ため、皮下注射の回数も4週に1回と少なくなっています。現時点ではまだ自己注射が認められず、外来での注射となります。1年後あたりに自己注射が認められるそうです。

以上のように、オゾラリズマブはこれまでのバイオ製剤と一線を画する構造を持ち、この20年間のテクノロジーの進歩のたまものと言えるでしょう。



オゾラリズマブ（ナノゾラ®）の 効果はどのくらい？

オゾラリズマブは、メトトレキサート（リウマトレックス®）による治療で効果不十分であった関節リウマチ患者さんを対象とした臨床試験において、メトトレキサートを続けながら4週に1回の皮下注射で、有効性を示しました。またメトトレキサートを服用しない臨床試験でも効果が認められました。

リウマチセンターでは、複数のバイオ製剤で効果がなかった、あるいは効果が弱まった患者さんに投与して、効果を認めている例が増えてきております。尚、費用ですが他のバイオ製剤と比べ、月あたりの負担はあまり変わりません。



オゾラリズマブについて、もっと知りたい、ご自身に使用できるか、などご質問があれば、担当医にお尋ねください。



生物学的抗リウマチ薬（バイオ製剤）は合計9剤になりました。

- ・インフリキシマブ（レミケード）*1
- ・エタネルセプト（エンブレル）*2
- ・トシリズマブ（アクテムラ）
- ・アダリムマブ（ヒュミラ）*3
- ・アバタセプト（オレンシア）
- ・ゴリムマブ（シンポニー）
- ・セルトリズマブペゴル（シムジア）
- ・サリルマブ（ケブザラ）
- ・オゾラリズマブ（ナノゾラ）

また*1、*2、*3に対応するバイオ後続品（バイオシミラー）のうち、京大病院で処方できるものは次のとおりです。

- *1、インフリキシマブ BS「NK」、同「あゆみ」
- *2、エタネルセプト BS「MA」
- *3、アダリムマブ BS 40mg「第一三共」、同 80mg「MA」



脱水症にご注意を

夏季になり水分補給に注意して下さい。脱水症になると、血液の中の薬の濃度が高くなり、副作用が出現しやすくなります。特にメトトレキサート（リウマトレックス®）や JAK 阻害薬を服用している患者さんにご注意下さい。



受付時間

午前 8 時 15 分～午前 11 時 00 分

	月	火	水	木	金
107室					田淵
108室	大西	村上	田中	鬼澤	田中
109室	鬼澤	池崎	村田/藤井	村田	村田/藤井
110室	山本				

お問い合わせは…



京都大学医学部附属病院 リウマチセンター
代表電話 075 (751) 3111 予約電話 075(751) 4891
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54