患者向医薬品ガイド

2025年4月更新

エンブレル皮下注25mg クリックワイズ用0.5mL
エンブレル皮下注50mg クリックワイズ用1.0mL

【この薬は？】

販売名	エンブレル皮下注25mg クリックワイズ用0.5mL ENBREL 25mg Syringe 0.5mL for S.C. CLICWISE use	エンブレル皮下注50mg クリックワイズ用1.0mL ENBREL 50mg Syringe 1.0mL for S.C. CLICWISE use
一般名	エタネルセプト（遺伝子組換え） Etanercept（genetical recombination）	
含有量 （1カートリッジ*中）	25mg	50mg

*：本患者向医薬品ガイド中では、より分かりやすい用語として「カートリッジ」を使用しています（添付文書中では「カセット」と表記）。

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、抗リウマチ薬と呼ばれるグループに属する注射薬です。
・この薬は、異常に増えている腫瘍（しゅよう）壊死因子（TNF）という炎症や痛みの発現にかかわっている物質に作用し、関節リウマチの症状を改善します。
・次の病気の人に処方されます。

既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんや家族の方は以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認されてから使用が開始されます。

・この薬を使用することにより、結核、敗血症を含む重篤な感染症および脱髄疾患（だつずいしっかん）（多発性硬化症など）が発生したり悪くなったりすることがあります。

・この薬との関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍があらわれたとの報告があります。

・この薬は病気を完治させるものではありません。

また、重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがありますので、副作用があらわれた場合にはただちに主治医に連絡してください。

○この薬の使用により致死的な感染症（敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症など）、結核［播種性結核（はしゅせいけっかく）および肺外結核を含む］による死亡例が報告されています。すでに結核に感染している人では結核の症状があらわれたり悪くなったりすることがあるので、使用する前に問診および胸部レントゲン検査に加え、インターフェロンーγ遊離試験またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部CT検査などが行われます。過去に結核にかかったことのある人、または感染が疑われる人は、必要に応じて抗結核薬を使用した上でこの薬を使用します。

○脱髄疾患の人や過去に脱髄疾患であった人には使用できません。また、脱髄疾患が疑われる人や血縁に脱髄疾患になった人がいる人は画像診断などの検査が行われます。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・敗血症の人またはその可能性がある人
・重篤な感染症の人
・活動性結核の人
・過去にエンブレルに含まれる成分で過敏症のあった人
・脱髄疾患（多発性硬化症など）の人および過去に脱髄疾患であった人
・うっ血性心不全の人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・感染症にかかっている人または感染症が疑われる人
・過去に結核にかかったことのある人または結核にかかったことが疑われる人
・感染症にかかりやすい状態にある人
・B型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人（HBs抗原が陰性で、かつHBc抗体またはHBs抗体が陽性の人）
・脱髄疾患が疑われるような徴候がある人および血縁に脱髄疾患になった人がいる人
・重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血など）の人または過去に重篤な

血液疾患になったことがある人
・間質性肺炎になったことがある人
・ラテックスで過敏症のあった人またはラテックスで過敏症が疑われる人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○B 型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、または過去に B 型肝炎ウイルスに感染したことがある人（HBs 抗原が陰性で、かつ HBc 抗体または HBs 抗体が陽性の人）がこの薬を使用すると、B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる可能性があります。このため、この薬を使用する前に血液検査で、B 型肝炎ウイルスに感染しているかどうかが確認されます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

［エンブレル皮下注 25mg クリックワイズ用 0.5mL］

一回量	1 カートリッジ	2 カートリッジ
注射回数	1 週間に 1 回または 3～4 日に 1 回	1 週間に 1 回

［エンブレル皮下注 50mg クリックワイズ用 1.0mL］

一回量	1 カートリッジ
注射回数	1 週間に 1 回

●どのように使用するか？

・皮下注射してください。巻末の「自己注射の方法」、自己注射のためのガイドブック「自己注射ガイドブック　エンブレルクリックワイズで正しく注射するために」もあわせて参照してください。
・専用注入器に取り付ける前にはこの薬のカートリッジを冷蔵庫から出して室温で 15～30 分おき、室温に戻しておいてください。
・カートリッジのキャップは専用注入器に取り付けた後に外してください。
・専用注入器に取り付ける前に必ず、カートリッジ内に異物がないかを確認します。粒や塊があったり、色がついていたり、にごったりしている場合には使用しないでください。
・この薬のカートリッジは、1 回の注射で全量を使用し、カートリッジは再使用し

ないでください。
・注射部位反応（紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒感）が報告されていますので、注射するたびに注射部位を大腿（だいたい）部、腹部、上腕部などというように順序良く移動して、短期間に同一部位へ繰り返して注射しないようにしてください。新しく注射する部位は、前回の注射部位から少なくとも3cm離してください。
・皮膚が敏感なところ、傷があるところ、発赤または硬結（周りより硬くなっている部分）への注射は避けてください。
・使用済みのカートリッジは医療廃棄物となりますので、その取り扱いには十分注意し、医療機関から指示された方法にしたがって子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応
・決して2回分を一度に使用しないでください。
・気がついた時に、1回分を注射してください。
・その後は1週間に1回または3～4日に1回となるよう次の注射を行ってください。（ただし、次に使用する時間が近い場合はその回は使用せず、次の指示された時間に1回分を使用してください。）

●多く使用した時（過量使用時）の対応
異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

〔医療機関で使用される場合〕
使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】
・この薬は、免疫反応を調整する物質の作用を抑えるので、感染症にかかりやすくなる場合があります。発熱、発熱の持続、体がだるい、喉の痛み、挫傷、蒼白など血液障害や感染症を疑う症状があらわれた場合には、ただちに主治医に相談してください。
・過去に結核にかかったことのある人で、結核が疑われるような症状（持続するような咳、発熱など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
・B型肝炎ウイルスキャリアといわれている人、または過去にB型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの定期的な検査が行われます。B型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状（発熱、体がだるい、皮膚や白眼が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。
・この薬を使用している間は生ワクチン［麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、BCGなど］の接種はできません。接種の必要がある場合には主治医に相談してください。
・注射部位に紅斑、発赤、疼痛、腫脹、そう痒感などの注射部位反応あるいは注射部位出血などがあらわれることがありますので注意してください。
・この薬を使用するにあたって、患者さんや家族の方は危険性や対処法について十分理解できるまで説明を受けてください。また、患者さん自身で注射をした時に

副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合は使用を中止し医師または薬剤師に相談してください。
・一度使用したカートリッジは再度使用してはいけません。使用済みのカートリッジの廃棄方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。
・この薬で乾癬があらわれたりまたは悪くなったりすることが報告されています。このような場合には医師に相談してください。
・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・妊娠中にこの薬を使用したお母さんから生まれた赤ちゃんが生ワクチン接種を受ける時には、接種の前に医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
重篤な感染症（敗血症、肺炎(ニューモシスチス肺炎を含む)、真菌感染症等の日和見感染症） じゅうとくなかんせんしょう（はいけつしょう、はいえん（ニューモシスチスはいえんをふくむ)、しんきんかんせんしょうとうのひよりみかんせんしょう）	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい、咳、痰、息切れ、息苦しい
結核 けっかく	寝汗をかく、体重が減る、体がだるい、微熱、咳が続く
重篤なアレルギー反応 じゅうとくなアレルギーはんのう	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき)、息苦しい
重篤な血液障害 じゅうとくなけつえきしょうがい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
脱髄疾患 だつずいしっかん	まひ、顔の異常な感覚、手足の異常な感覚、見えにくい、意識の低下
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群 こうディーエスディーエヌエーこうたいのようせいかをともなうループスようしょうこうぐん	発熱、関節の痛み、むくみ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

重大な副作用	主な自覚症状
中毒性表皮壊死融解症 （Toxic Epidermal Necrolysis：TEN） ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節の痛み、喉の痛み
抗好中球細胞質抗体（ANCA）陽性血管炎 こうこうちゅうきゅうさいぼうしつこうたい（エイエヌシーエイ）ようせいけっかんえん	血尿、鼻水、鼻づまり、咳、喉の痛み、発熱、皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）
急性腎障害 きゅうせいじんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
ネフローゼ症候群 ネフローゼしょうこうぐん	尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重が増える
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい、寝汗をかく、体重が減る、微熱、ふらつき、出血が止まりにくい、まひ、むくみ、疲れやすい、力が入らない、食欲不振、体重が増える
頭部	頭が重い、意識の低下
顔面	鼻血、顔の異常な感覚、鼻水、鼻づまり
眼	見えにくい、目の充血やただれ
口や喉	咳、痰、咳が続く、喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきからの出血、吐き気、唇や口内のただれ
胸部	息切れ、息苦しい、動悸
手・足	脈が速くなる、手足の異常な感覚、関節の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、あおあざができる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）
尿	血尿、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる

【この薬の形は？】

販売名：エンブレル皮下注 25mg クリックワイズ用 0.5mL
性状：無色～黄色又は微褐色で、澄明～乳白光を呈する液
形状：

販売名：エンブレル皮下注 50mg クリックワイズ用 1.0mL
性状：無色～黄色又は微褐色で、澄明～乳白光を呈する液
形状：

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エタネルセプト（遺伝子組換え）
添加剤	リン酸一水素ナトリウム二水和物、 リン酸二水素ナトリウム、 L-アルギニン塩酸塩、 塩化ナトリウム、 精製白糖

【その他】

●この薬の保管方法は？

・光と凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●この薬の廃棄方法は？

・使用済みのカートリッジは、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ファイザー株式会社
(https://www.pfizer.co.jp/pfizer/)
メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）
電　　話：０１２０－９６５－４８５
受付時間：月～金　９時～１７時３０分
（土日祝日および弊社休業日を除く）

自己注射の方法

〔注射のしかた〕

注射方法

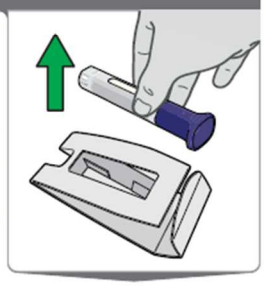
専用医薬品カートリッジ(エンブレル皮下注クリックワイズ用)の使用説明書も参照してください。

- 使用説明書は、専用医薬品カートリッジに付属されています。

- 清潔で平らな場所に以下のものを**準備してください**：
  - 専用医薬品カートリッジ(エンブレル皮下注クリックワイズ用)
  - クリックワイズ
  - アルコール綿(別途準備)
  - 専用の廃棄容器(別途準備)
- 専用医薬品カートリッジが入った状態で包装箱を落としてしまったり、損傷させてしまった場合は、**使用しないでください**。

お願い：
必要なものがすべて揃っていない場合は、担当の医療従事者にお問い合わせください。

1 準備を始める



- 専用医薬品カートリッジを**取り出します**。
- 手を**洗って**乾かします。
- 専用医薬品カートリッジを冷蔵庫から取り出した後、直射日光を避けて室温に約15分～30分間置いておきます。
- 他の方法で専用医薬品カートリッジを**温めないでください**。

注射方法

2 カートリッジと針キャップを確認する

- ラベルに記載されている使用期限および薬剤用量を**確認します**。使用期限が切れている場合や、処方された薬剤用量ではない場合は**使用しないでください**。
- 専用医薬品カートリッジを**確認し**、次の場合は**使用しないでください**。
  - 損傷がないように見えても落としたことがある
  - 損傷している
  - ラベルの一部がはがれている
  - 針キャップがゆるんでいる
  - 凍結しているか、高温にさらされていた
  - 室温に戻した後、再び冷蔵庫に入れた
- 液晶ディスプレイに「取り外す」の表示が出るまで、針キャップを**取り外さないでください**。

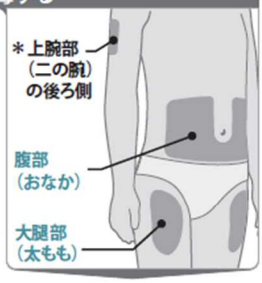
3 薬液を確認する

- カートリッジの薬液表示部から見える薬液が以下の状態であることを慎重に**確認します**。
  - 無色と淡黄色の間の色である
  - 着色異物や変色がみられない
- 以下の場合は**使用しないでください**。
  - 濁っている、または濃い黄色である
  - 着色異物や変色がある
- カートリッジは**振らないでください**。

お知らせ：
薬剤にタンパク質の小さな白色または透明な粒子が含まれている可能性がありますが、これは正常です。薬剤についてご不明な点等がございましたら、担当の医療従事者にお問い合わせください。

注射方法

4 注射部位を選択し消毒する



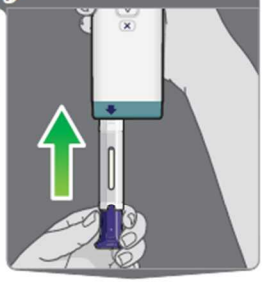
- 腹部もしくは大腿部を**選択します**。
  ＊ 上腕部への注射も可能ですが、打ち損じを防ぐため腹部もしくは大腿部への投与を推奨しています。
- 前回注射した場所から少なくとも3 cm、へそから少なくとも5 cm離れた注射部位を**選択します**。
- 注射部位を、アルコール綿で拭いて**消毒し**、**乾かします**。
- 骨のある部分や、皮膚にある傷、あざ、赤み、痛み（触ると痛い）、硬い部分には**注射しないでください**。傷跡や皮膚線条（妊娠線や肉割れ線等）のある部分には**注射しないでください**。
- 着衣の上から**注射しないでください**。

5 注入端を消毒する

- 別のアルコール綿で機器の注入端を**消毒します**。
- 注射を行う前に、注入端を**乾かします**。

注射方法

6 カートリッジを挿入する

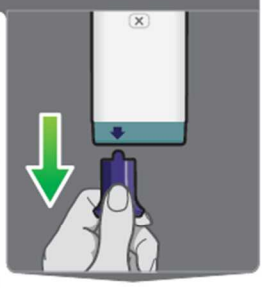


- カートリッジドア（機器の矢印部分）から、専用医薬品カートリッジを奥に突き当たるまで、ねじることなくしっかりまっすぐ**押し込みます**。

  専用医薬品カートリッジが正しく取り付けられると、機器の電源が入ります。
- 液晶ディスプレイで、処方された正しい用量であること、使用期限前であることを**確認します**。

お知らせ：
90秒間操作しないと、機器の電源が切れます。
<注射>ボタンを長押しして、再度電源を入れてください。

7 針キャップを取り外す



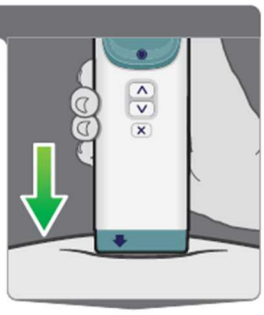
- 針キャップを下にしっかりと引っ張り、**取り外します**。
- 針キャップを専用の廃棄容器に入れて**廃棄します**。
- 針キャップを取り外したら、できるだけ早く**注射します**。
- 針キャップは**再装着しないでください**。

注意：
針刺し事故防止のため、針キャップを取り外した後、機器内に**指を入れないでください**。

お知らせ：
注射を中止して専用医薬品カートリッジを取り出すには、<中止／取出し>ボタン ⊗ を1秒間押してください。

注射方法

8 皮膚に押し当てる



- **青い矢印**が注射部位に対して90度になるように皮膚（注射部位）に**押し当てます**。
- 液晶ディスプレイが見えることを**確認します**。
- 機器を皮膚に押し当てるとき、周囲の**皮膚をつまないでください**。

注意：
専用医薬品カートリッジを取り付けた状態で機器を落としてしまった場合は、専用医薬品カートリッジを取り出して廃棄してください。60ページの“Q & A”を参照してください。

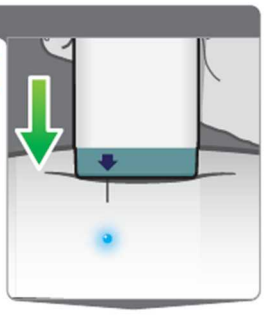
9 ボタンを長押しする

- 液晶ディスプレイに「ボタンを押す」の表示が出たら、<注射>ボタンを**長押し**して注射を開始します。

お知らせ：
注射が開始されたら、<注射>ボタンから指を離してもかまいません。

注射方法

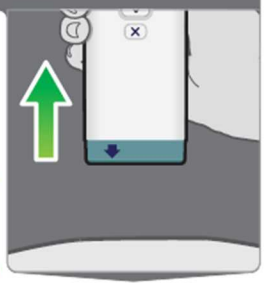
10 注射中…



- 機器を皮膚に**押し当てたまま**薬液が注入されるのを待ちます。
- 液晶ディスプレイで注射の状況を**確認します**。
- 液晶ディスプレイに「皮膚から離す」の表示が出るまで、機器を**動かしたり、傾けたり、皮膚から離したりしないでください**。

注意：
「皮膚から離す」の表示が出る前に、機器を皮膚から離してしまった場合は、担当の医療従事者に連絡して指示を受けてください。機器を**注射部位に戻したり、追加投与したりしないでください**。

11 皮膚から離す

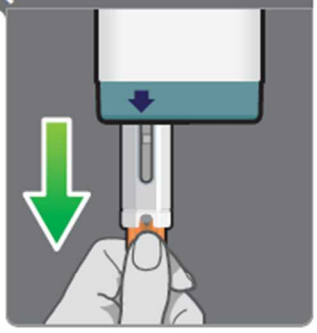


- 機器を**持ち上げて**、皮膚から**離します**。液晶ディスプレイに「注射が完了しました」と表示されます。
- アルコール綿で注射部位を押さえます。
- 機器の底面から、専用医薬品カートリッジの一部が排出されるまで**待ちます**。これには最大10秒かかる場合があります。

このとき、機器の底面を**塞がないでください**。また、針が露出しているため、機器内に**指を入れないでください**。

注射方法

12 カートリッジを引き抜く



- 機器から専用医薬品カートリッジの一部が排出されたら、まっすぐ**引き抜きます**。
- 専用医薬品カートリッジの薬液表示部に灰色の表示が出て、薬液がなくなっていることを**確認します**。灰色の表示が見えない場合は、担当の医療従事者に連絡して指示を受けてください。
- 専用医薬品カートリッジの**再使用**、機器への**再装着をしないでください**。
- 使用済みの専用医薬品カートリッジは、担当の医療従事者の指示や地域の安全衛生に関する規定に従って、専用の廃棄容器に入れて**廃棄してください**。
- しばらくすると電源は自動的に切れます。