

平成 27 年 12 月 7 日

各位

公益財団法人 日本リウマチ財団
医療保険委員会
医療情報委員会

イグラチモド全例調査終了と遵守いただきたい安全性情報について

リウマチ治療薬「イグラチモド（ケアラム錠 25mg／コルベット錠 25mg）」は、承認条件に基づき 2012 年 9 月の販売開始時より特定使用成績調査（全例調査）が実施されてきました。イグラチモドの投与開始から 24 週間の安全性および有効性データについて厚生労働省にて審査され、今般、厚生労働省薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会にて報告、2015 年 11 月 30 日付で承認条件が解除され、全例調査は終了となりました。

承認条件解除に伴い、新たにイグラチモドを処方される先生方に、特に注意していただきたい安全性情報として以下の 2 点について、エーザイ株式会社と富山化学工業株式会社より情報提供がありましたのでお知らせします。

注意して頂きたい事項

1. 全例調査期間中、ワルファリンとの相互作用が疑われる死亡例が報告されたことから、イグラチモドはワルファリンとの併用が禁忌となり、安全性速報で注意喚起を行いました。イグラチモドを投与する際には、ワルファリンが使用されていないかを必ず確認するようお願いします。
2. 今回の全例調査において、間質性肺炎の発現率は生物学的製剤よりやや高く、他の抗リウマチ薬同様、間質性肺炎の合併や既往がリスク因子となることが示されました。イグラチモド投与前には、胸部画像検査を実施するなど、間質性肺炎の合併や既往を確認し、投与後は定期的な観察を行い、悪化、再発にご注意するようお願いします。