

日本リウマチ学会会員各位

平成 27 年 7 月

トファシチニブ（ゼルヤンツ®）の関節リウマチへの使用についての注意

関節リウマチ（RA）の新しい分子標的薬（JAK 阻害薬）であるトファシチニブ（ゼルヤンツ®）は、2013 年 3 月に我国で承認され、同年 7 月より販売されていることはご承知の通りです。

本薬剤は承認時の条件として市販後全例調査が義務付けられており、日本リウマチ学会は厚生労働省より市販後全例調査の実施と解析についてファイザー社に協力・助言することを委託されております。本剤の治験成績からは生物学的製剤に匹敵する効果を有する一方で、感染症や悪性腫瘍など重篤な副作用に対する懸念が払拭できないことから、日本リウマチ学会では「全例市販後調査のためのトファシチニブ使用ガイドライン」(http://www.ryumachi-jp.com/info/guideline_tofacitinib.html)を作成し、本剤の使用においては可能な限りこのガイドラインを順守するようにお願いしております。しかし、ファイザー社の報告によると、これまでの新規登録症例に対するガイドライン非適合症例の割合は 28%と非常に高くなっています。

平成 27 年 5 月末までに 2000 例を超える RA 症例にトファシチニブが使用されておりますが、種々の有害事象とともに 8 例の死亡例が報告されております。これらの死亡例については現在詳細を解析中ですが、8 例中 6 例が上記ガイドライン非適合例であることが確認されています。ガイドラインの主旨によれば MTX 治療（8mg/週を超える用量で 3 か月以上）での効果不十分例にトファシチニブを適用すべきであります。ガイドライン非適合例では合併症や高齢などの理由で MTX を使用せずトファシチニブが使用される傾向があります。したがって、ガイドライン非適合例は本来トファシチニブの使用には問題があるハイリスク患者である可能性が高いと考えられます。ガイドラインにも、「安全性の観点から MTX を投与出来ない患者は原則として対象としないことが望ましい」と明記されています。

現在もトファシチニブの市販後全例調査は継続中ですが、本薬剤の使用に当たっては、必ず「全例市販後調査のためのトファシチニブ使用ガイドライン」(http://www.ryumachi-jp.com/info/guideline_tofacitinib.html)をご確認いただき、ガイドラインに適合しない症例への本剤の投与は高いリスクを伴うことを十分にご配慮いただきたくお願いいたします。また、使用前の感染症スクリーニングを徹底していただくとともに、重篤な副作用には常に細心の注意を払い、発現時には速やかな対処と報告をお願いいたします。

日本リウマチ学会
抗リウマチ薬市販後調査小委員会
委員長 三森 経世
副委員長 針谷 正祥