

日本リウマチ学会会員各位

イグラチモド（ケアラム錠 25mg／コルベット錠 25mg）の
承認条件解除および間質性肺炎に対する注意について

抗リウマチ薬「イグラチモド（ケアラム錠 25mg／コルベット錠 25mg）」は 2012 年 6 月に承認、同年 9 月より販売開始され、承認条件として市販後全例調査が実施されていたこととはご承知のとおりです。このたび、厚生労働省薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会において、上記承認条件が解除され（2015 年 11 月 30 日付）、市販後全例調査が終了しました。

イグラチモドの添付文書には重要な基本的注意および重大な副作用の項に間質性肺炎に関する注意喚起が記載されていますが、今回の市販後全例調査で新たに得られた以下の結果を考慮して間質性肺炎に対するより一層の注意をお願いします。

イグラチモドの市販後全例調査（24 週）における間質性肺炎の発現率は 0.82%（22 例/2679 例）¹⁾であり、解析対象症例以外の自発報告も含めると 2015 年 6 月 28 日までに 59 例（重篤 41 例、非重篤 18 例）が報告されています。他の抗リウマチ薬（市販後全例調査）との比較では、レフルノミド（1.05%）²⁾の発現率より低いものの、生物学的製剤のアダリムマブ（0.67%）³⁾、エタネルセプト（0.58%）⁴⁾、インフリキシマブ（0.45%）⁵⁾、トシリズマブ（0.44%）⁶⁾を上回る発現率でした。また、間質性肺炎による死亡率は 0.07%（2 例/2679 例）であり、レフルノミド（0.29%）より低く、トシリズマブ（0.09%）、エタネルセプト（0.07%）、アダリムマブ（0.05%）、インフリキシマブ（0.04%）と同程度でした。多変量解析の結果では、間質性肺炎のリスク因子として「間質性肺炎の合併/既往」と「男性」が示されました。「間質性肺炎の合併/既往」のオッズ比は 8.02（95%信頼区間：3.12-20.62）であり、レフルノミド⁷⁾や MTX⁸⁾、トシリズマブ⁶⁾などと同程度と考えられます。また、「間質性肺炎の合併/既往」あり群の間質性肺炎の発現率は 4.38%（13 例/297 例）であり、同なし群の 0.38%（9 例/2382 例）に比べ有意に高い発現率を示しました。

以上のように、今回のイグラチモド市販後全例調査で「間質性肺炎の合併/既往」がリスク因子として示されました。このため、他剤同様、イグラチモド投与前には「間質性肺炎の合併/既往」の有無を問診・診察・画像検査等で確認し、間質性肺炎の合併または既往を有する場合には、慎重なベネフィット・リスクバランスの評価およびモニタリングを行うなど、適正使用に努めていただくとともに、間質性肺炎の発症・増悪時には投与を中止して適切な処置を講じていただけますようお願いいたします。

平成 27 年 12 月

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

【引用文献】

- 1) イグラチモド 適正使用情報 Vol.6 (エーザイ株式会社/富山化学工業株式会社) 2015年12月作成
- 2) アラバ錠 インタビューフォーム (サノフィ株式会社) 2015年9月改訂
- 3) Koike T. et. al.: Mod Rheumatol. 2014; 24:390-398
- 4) Koike T. et. al.: Mod Rheumatol. 2011; 21:343-351
- 5) Takeuchi T. et. al.: Ann Rheum Dis. 2008; 67:189-194
- 6) Koike T. et. al.: Ann Rheum Dis. 2011; 70:2148-2151
- 7) Sawada T. et. al.: Rheumatology. 2009; 48:1069-1072
- 8) Alarcon GS. et. al.:Ann Intern Med. 1997; 127:356-364