

2024年4月1日

一般社団法人日本リウマチ学会
会員各位

一般社団法人 日本リウマチ学会 理事長 田中良哉
同 副理事長 桑名正隆
同 副理事長 田中 栄
同 製造販売後調査小委員会委員長 岡本奈美

ウパダシチニブ（リンヴォック錠®）使用中のニューモシスチス・イロベチィ肺炎および間質性肺炎発症状況報告と適正使用順守のお願い

拝啓

平素は製造販売後調査に格別のご高配賜り、厚く御礼申し上げます。

本小委員会は、関節リウマチ患者におけるウパダシチニブ（リンヴォック錠®）製造販売後調査および登録のみに移行した後の自発報告の結果を詳細に検討した結果、ニューモシスチス・イロベチィ肺炎（以下PCP）発症予防のためには「高齢(65歳以上)、呼吸器合併症有、グルココルチコイド投与」のリスク因子を複数有する例においてはST合剤の投与を考慮すべきと考えます。また、間質性肺疾患（以下ILD）については、その原因は多様であるため、ウパダシチニブ投与中は慎重な経過観察を行う必要があると考えられます。以上より、『全例市販後調査のためのウパダシチニブ適正使用ガイド』の記載事項をご参照いただき、ウパダシチニブ投与開始前のスクリーニングおよび適正使用ガイドの遵守いただくこと、必要に応じて予防策を講じていただき、疑わしい症状が出現した際は早期に精査加療を行っていただくことを、改めてご確認いただきたくお願い申し上げます。

以下に、調査検討結果について詳述いたします。

関節リウマチ患者におけるウパダシチニブ（リンヴォック錠®）製造販売後調査および登録のみに移行した後の自発報告において、2024年1月15日時点で、PCP26例（全例調査対象症例16例、自発報告10例）、ILD31例（全例調査対象症例21例、自発報告10例）が報告がされました。

発症例の背景などを検討したところ、下記のような状況が判明しました。

【PCP発症26例】

- 年齢平均70.6±14.1歳、MTX基準（JCR適正使用ガイド）適格16例（61.5%）
- 「高齢(65歳以上)」、「呼吸器合併症有」、「グルココルチコイド投与」のリスク因子を

25例(96.2%)で1つ以上、17例(65.4%)で2つ以上、有していました。

- PCPを発症した全例でST合剤の予防投与が行われていませんでした。
- PCP発症の57.7%は100日目までに発症していました。
- 死亡例6例では、MTX基準適格例は無く、全例が70歳以上、かつ全例が2つ以上のリスク因子を有していました。

【ILD発症31例】

- 平均72.7±9.5歳、MTX基準（JCR適正使用ガイド）適格13例（41.9%）
- 「高齢(65歳以上)」、「ILDの既往・合併」、「喫煙歴」のうちのリスク因子を29例(93.5%)で1つ以上有しており、ILDの既往・合併は15例(48.4%)に認めました。
- 死亡例5例中3例に複数のリスク因子あり、3例はMTX非併用、3例で本剤開始前に胸部X線撮影もしくはCT検査が未実施でした。

上記、ご報告申し上げます。

敬具