

平成 25 年 5 月 17 日

【照会先】

医薬食品局 安全対策課

安全使用推進室長 広瀬 誠 (内線 2755)

課長補佐 黒羽 真吾 (内線 2752)

(直通電話) 03(3595)2435

(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

リウマチ治療薬「ケアラム錠 25mg／コルベット錠 25mg」についてワルファリンとの併用は行わないよう注意喚起を要請

製造販売業者に対して医療関係者などへの注意喚起を行うよう通知しました

厚生労働省は本日、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）」について、抗凝固薬として用いられるワルファリン（ワーファリン錠 0.5mg など）との併用は行わないよう『使用上の注意』に追記するとともに、安全性速報（別添 1）により、医療関係者などに対して速やかに注意喚起を行うよう、製造販売業者に指示しました。

「ケアラム錠 25mg／コルベット錠 25mg」の添付文書には、発売当初からワルファリンの抗凝固作用増強（出血リスク）について記載しており、2012 年 12 月には、両剤併用例での重篤な出血例が報告され、製造販売業者から『併用時の注意のお願い』を配布し、注意喚起を行ってきました。しかし、2013 年 5 月に、関連性の否定できない肺出血による死亡例が 1 例、厚生労働省に報告されたことから、これらの医薬品の併用を行わないよう、『使用上の注意』の改訂などを指示することになりました。

今回の注意喚起のポイントは、以下の 2 点です。

1. 現在ワルファリンを併用している患者については、ケアラム錠 25mg／コルベット錠 25mg の服用中止を検討すること
2. 現在ワルファリンの治療を必要とする患者には、ケアラム錠 25mg／コルベット錠 25mg を投与しないこと。

ワルファリンを服用している患者やその家族は、自己判断で中止せず、医師の指示に従うことが重要ですので、医師又は薬剤師にご相談ください。また、ケアラム錠 25mg／コルベット錠 25mg を服用している患者やその家族は、他の医療機関を受診する際には、その旨を医師又は薬剤師に申し出るようにしてください。

【参考】別添 2：品目情報

別添 3：平成 25 年 5 月 17 日付通知「医薬品の使用上の注意の改訂及び安全性速報の配布等について」